



HAL
open science

Effect of position during lumbar puncture on children's pain experience: a prospective pilot study

Philippine Pardes Chavanes

► **To cite this version:**

Philippine Pardes Chavanes. Effect of position during lumbar puncture on children's pain experience: a prospective pilot study. Human health and pathology. 2017. dumas-01703148

HAL Id: dumas-01703148

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01703148>

Submitted on 7 Feb 2018

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.

UNIVERSITE DE NICE SOPHIA ANTIPOLIS

FACULTE DE MEDECINE DE NICE

Evaluation de l'impact de la position de l'enfant sur la douleur ressentie lors d'une ponction lombaire. Etude prospective Pilote.

-

Effect of position during lumbar puncture on children's pain experience. A prospective pilot Study

THESE

Présentée et soutenue publiquement le **10 octobre 2017** par

Mme Philippine PARDES CHAVANES née le 24 juin 1988

Pour obtenir le grade de DOCTEUR EN MEDECINE (Diplôme d'Etat)

Composition du jury :

Monsieur le Professeur Etienne BERARD	Président
Monsieur le Professeur Pierre-Simon ROHRLICH	Assesseur
Madame le Docteur Laurence LEGROS	Assesseur
Monsieur le Docteur Gilles BREZAC	Assesseur
Madame le Docteur Marilyne POIREE	Directrice

UNIVERSITE DE NICE SOPHIA ANTIPOLIS

FACULTE DE MEDECINE DE NICE

Evaluation de l'impact de la position de l'enfant sur la douleur ressentie lors d'une ponction lombaire. Etude prospective Pilote.

-

Effect of position during lumbar puncture on children's pain experience. A prospective pilot Study

THESE

Présentée et soutenue publiquement le **10 octobre 2017** par

Mme Philippine PARDES CHAVANES née le 24 juin 1988

Pour obtenir le grade de DOCTEUR EN MEDECINE (Diplôme d'Etat)

Composition du jury :

Monsieur le Professeur Etienne BERARD	Président
Monsieur le Professeur Pierre-Simon ROHRLICH	Assesseur
Madame le Docteur Laurence LEGROS	Assesseur
Monsieur le Docteur Gilles BREZAC	Assesseur
Madame le Docteur Marilyne POIREE	Directrice

UNIVERSITE NICE-SOPHIA ANTIPOLIS
FACULTE DE MEDECINE

Liste des professeurs au 1er septembre 2016 à la Faculté de Médecine de Nice :

Doyen	M. BAQUÉ Patrick
Vice-doyen	M. BOILEAU Pascal
Assesseurs	M. ESNAULT Vincent
	M. CARLES Michel
	Mme BREUIL Véronique
	M. MARTY Pierre
Conservateur de la bibliothèque	Mme DE LEMOS Annelyse
Directrice administrative des services	Mme CALLEA Isabelle
Doyens honoraires	M. AYRAUD Noël
	M. RAMPAL Patrick
	M. BENCHIMOL Daniel

Professeurs Honoraires :

M ALBERTINI Marc	M. HARTER Michel
M. BALAS Daniel	M. INGLESAKIS Jean-André
M. BATT Michel	M. JOURDAN Jacques
M. BLAIVE Bruno	M. LALANNE Claude-Michel
M. BOQUET Patrice	M. LAMBERT Jean-Claude
M. BOURGEON André	M. LAZDUNSKI Michel
M. BOUTTÉ Patrick	M. LEFEBVRE Jean-Claude
M. BRUNETON Jean-Noël	M. LE BAS Pierre
Mme BUSSIERE Françoise	M. LE FICHOUX Yves
M. CAMOUS Jean-Pierre	Mme LEBRETON Elisabeth
M. CANIVET Bertrand	M. LOUBIERE Robert
M. CASSUTO Jill-patrice	M. MARIANI Roger
M. CHATEL Marcel	M. MASSEYEFF René
M. COUSSEMENT Alain	M. MATTEI Mathieu
Mme CRENESSE Dominique	M. MOUIEL Jean
M. DARCOURT Guy	Mme MYQUEL Martine
M. DELLAMONICA Pierre	M. OLLIER Amédée
M. DELMONT Jean	M. ORTONNE Jean-Paul
M. DEMARD François	M. SAUTRON Jean Baptiste
M. DOLISI Claude	M. SCHNEIDER Maurice
M. FRANCO Alain	M. TOUBOL Jacques
M. FREYCHET Pierre	M. TRAN Dinh Khiem
M. GÉRARD Jean-Pierre	M VAN OBBERGHEN Emmanuel
M. GILLET Jean-Yves	M. ZIEGLER Gérard
M. GRELLIER Patrick	
M. GRIMAUD Dominique	

M.C.A. Honoraire :

Mlle ALLINE Madeleine

M.C.U. Honoraires :

M. ARNOLD Jacques

M. BASTERIS Bernard

Mlle CHICHMANIAN Rose-Marie

Mme DONZEAU Michèle

M. EMILIOZZI Roméo

M. FRANKEN Philippe

M. GASTAUD Marcel

M.GIRARD-PIPAU Fernand

M. GIUDICELLI Jean

M. MAGNÉ Jacques

Mme MEMRAN Nadine

M. MENGUAL Raymond

M. PHILIP Patrick

M. POIRÉE Jean-Claude

Mme ROURE Marie-Claire

Professeurs classe exceptionnelle

M. AMIEL Jean	Urologie (52.04)
M. BENCHIMOL Daniel	Chirurgie Générale (53.02)
M. BOILEAU Pascal	Chirurgie Orthopédique Traumatologie (50.02)
M. DARCOURT Jacques	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
M. DESNUELLE Claude	Biologie Cellulaire (44.03)
Mme EULLER-ZIEGLER Liana	Rhumatologie (50.01)
M. FENICHEL Patrick	Biologie Développement Reproduction (54.05)
M. FUZIBET Jean-Gabriel	Médecine Interne (53.01)
M. GASTAUD Pierre	Ophthalmologie (55.02)
M. GILSON Éric	Biologie Cellulaire (44.03)
M. HASSEN KHODJA Reda	Chirurgie Vasculaire (51.04)
M. HÉBUTERNE Xavier	Nutrition (44.04)
M. HOFMAN Paul	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
M. LACOUR Jean-Philippe	Dermato-Vénérologie (50.03)
M. LEFTHERIOTIS Georges	Physiologie- médecine vasculaire
M. MARTY Pierre	Parasitologie et Mycologie (45.02)
M. MICHIELS Jean-François	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
M. MOUROUX Jérôme	Chirurgie Thoracique Cardiovasculaire (51.03)
Mme PAQUIS Véronique	Génétique (47.04)
M. PAQUIS Philippe	Neurochirurgie (49.02)
M. PRINGUEY Dominique	Psychiatrie d'Adultes (49.03)
M. QUATREHOMME Gérald	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M. RAUCOULES-AIMÉ Marc	Anesthésie Réanimation Chirurgicale (48.01)
M. ROBERT Philippe	Psychiatrie d'Adultes (49.03)
M. SANTINI Joseph	O.R.L. (55.01)
M. THYSS Antoine	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M. TRAN Albert	Hépto Gastro-entérologie (52.01)

Professeur première classe :

Mme ASKENAZY-GITTARD Florence	Pédopsychiatrie (49.04)
M. BAQUÉ Patrick	Anatomie - Chirurgie Générale (42.01)
M. BARRANGER Emmanuel	Gynécologie Obstétrique (54.03)
M. BÉRARD Étienne	Pédiatrie (54.01)
M. BERNARDIN Gilles	Réanimation Médicale (48.02)
Mme BLANC-PEDEUTOUR Florence	Cancérologie – Génétique (47.02)
M. BONGAIN André	Gynécologie-Obstétrique (54.03)
M. CASTILLO Laurent	O.R.L. (55.01)
M. DE PERETTI Fernand	Anatomie-Chirurgie Orthopédique (42.01)
M. DRICI Milou-Daniel	Pharmacologie Clinique (48.03)
M. ESNAULT Vincent	Néphrologie (52-03)
M. FERRARI Émile	Cardiologie (51.02)
M. FERRERO Jean-Marc	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M. GIBELIN Pierre	Cardiologie (51.02)
M. GUGENHEIM Jean	Chirurgie Digestive (52.02)
M. HANNOUN-LEVI Jean-Michel	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
Mme ICHAI Carole	Anesthésiologie Réanimation Chirurgicale (48.01)
M. LONJON Michel	Neurochirurgie (49.02)
M. MARQUETTE Charles-Hugo	Pneumologie (51.01)
M. MOUNIER Nicolas	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M. PADOVANI Bernard	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
M. PRADIER Christian	Épidémiologie, Économie de la Santé et Prévention (46.01)
Mme RAYNAUD Dominique	Hématologie (47.01)
M. ROSENTHAL Éric	Médecine Interne (53.01)
M. SCHNEIDER Stéphane	Nutrition (44.04)
M. STACCINI Pascal	Biostatistiques Informatique Médicale (46.04)
M. THOMAS Pierre	Neurologie (49.01)

Professeur deuxième classe

M. BAHADORAN Philippe	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme BAILLIF Stéphanie	Ophthalmologie (55.02)
M. BENIZRI Emmanuel	Chirurgie Générale (53.02)
M. BENOIT Michel	Psychiatrie (49.03)
M. BREAUD Jean	Chirurgie Infantile (54-02)
Mlle BREUIL Véronique	Rhumatologie (50.01)
M. CARLES Michel	Anesthésiologie Réanimation (48.01)
M. CHEVALIER Nicolas	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)
M. CHEVALLIER Patrick	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
Mme CHINETTI Giulia	Biochimie-Biologie Moléculaire (44.01)
M. DELLAMONICA Jean	Réanimation médicale (48.02)
M. DELOTTE Jérôme	Gynécologie-obstétrique (54.03)
M. FONTAINE Denys	Neurochirurgie (49.02)
M. FOURNIER Jean-Paul	Thérapeutique (48-04)
Mlle GIORDANENGO Valérie	Bactériologie-Virologie (45.01)
M. GUÉRIN Olivier	Gériatrie (48.04)
M. IANNELLI Antonio	Chirurgie Digestive (52.02)
M JEAN BAPTISTE Elixène	Chirurgie vasculaire (51.04)
M. LEVRAUT Jacques	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M. PASSERON Thierry	Dermato-Vénérologie (50-03)
M. PICHE Thierry	Gastro-entérologie (52.01)
M. ROGER Pierre-Marie	Maladies Infectieuses Maladies Tropicales (45.03)
M. ROHLICH Pierre	Pédiatrie (54.01)
M. ROUX Christian	Rhumatologie (50.01)
M. RUIMY Raymond	Bactériologie-virologie (45.01)
Mme SACCONI Sabrina	Neurologie (49.01)
M. SADOUL Jean-Louis	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)
M. TROJANI Christophe	Chirurgie Orthopédique Traumatologique (50.02)
M. VENISSAC Nicolas	Chirurgie Thoracique Cardiovasculaire (51.03)

Professeur des universités :

M. HOFLIGER Philippe Médecine Générale (53.03)

Maitre de conférences des universités :

M. DARMON David Médecine Générale (53.03)

Maitres de conférences des universités – Praticiens Hospitaliers

Mme ALUNNI Véronique	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M. AMBROSETTI Damien	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme BANNWARTH Sylvie	Génétique (47.04)
M. BENOLIEL José	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Mme BERNARD-POMIER Ghislaine	Immunologie (47.03)
Mme BUREL-VANDENBOS Fanny	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M. DOGLIO Alain	Bactériologie-Virologie (45.01)
M DOYEN Jérôme	Radiothérapie (47.02)
M FAVRE Guillaume	Néphrologie (52.03)
M. FOSSE Thierry	Bactériologie-Virologie-Hygiène (45.01)
M. GARRAFFO Rodolphe	Pharmacologie Fondamentale (48.03)
Mme GIOVANNINI-CHAMI Lisa	Pédiatrie (54.01)
Mme HINAULT Charlotte	Biochimie et biologie moléculaire (44.01)
M. HUMBERT Olivier	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Mme LAMY Brigitte	Bactériologie-virologie (45.01)
Mme LEGROS Laurence	Hématologie et Transfusion (47.01)
Mme LONG-MIRA Elodie	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme MAGNIÉ Marie-Noëlle	Physiologie (44.02)
Mme MOCERI Pamela	Cardiologie (51.02)
Mme MUSSO-LASSALLE Sandra	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M. NAÏMI Mourad	Biochimie et Biologie moléculaire (44.01)
Mme POMARES Christelle	Parasitologie et mycologie (45.02)
Mme SEITZ-POLSKI Barbara	Immunologie (47.03)
M. TESTA Jean	Epidémiologie Économie de la Santé et Prévention (46.01)
M. TOULON Pierre	Hématologie et Transfusion (47.01)

Praticien hospitalier universitaire :

M. DURAND Matthieu Urologie (52.04)

Professeurs associés

M. GARDON Gilles Médecine Générale (53.03)
 M. GONZALEZ Jean-François Chirurgie Orthopédique traumatologie (50.02)
 M. PAPA Michel Médecine Générale (53.03)
 M. WELLS Michael Anatomie-Cytologie (42.03)

Maîtres de conférences associés :

M BALDIN Jean-Luc Médecine Générale (53.03)
 Mme CASTA Céline Médecine Générale (53.03)
 Mme MONNIER Brigitte Médecine Générale (53.03)

Professeurs conventionnés de l'université

M. BERTRAND François Médecine Interne
 M. BROCKER Patrice Médecine Interne Option Gériatrie
 M. CHEVALLIER Daniel Urologie
 Mme FOURNIER-MEHOUAS Manuella Médecine Physique et Réadaptation
 M. JAMBOU Patrick Coordination prélèvements d'organes
 M. ODIN Guillaume Chirurgie maxillo-faciale
 M. PEYRADE Frédéric Oncohématologie
 M. PICCARD Bertrand Psychiatrie
 M. QUARANTA Jean-François Santé Publique

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Etienne Bérard :

Vous me faites l'honneur de présider ce jury et je vous en suis très reconnaissante. Votre savoir étendu m'a toujours beaucoup impressionnée. J'ai apprécié partager des gardes avec vous, merci pour votre enseignement et vos précieux conseils.

A Monsieur le Professeur Pierre-Simon Rohrlich,

Je vous remercie d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse. Même si nous n'avons pas eu l'occasion de travailler ensemble je suis honorée de votre présence.

A Madame le Docteur Laurence Legros,

Je suis touchée que vous ayez accepté de juger de ce travail en dehors de votre spécialité. J'espère qu'il sera à la hauteur de vos attentes.

A Monsieur le Docteur Gilles Brézac,

Vous avez été très étonné lorsque je vous ai demandé si vous acceptiez d'être membre du jury et vous avez même pensé que je m'étais trompée de destinataire ! Vos connaissances d'anesthésiste pédiatrique font de vous un excellent juge de cette thèse sur la douleur, je vous remercie de votre présence et suis sûre que vos critiques viendront enrichir ce travail.

A Madame le Docteur Marilyne Poirée,

Je te remercie de m'avoir proposé ce sujet de thèse. J'ai grandement apprécié travailler avec toi. Merci de m'avoir accompagnée pour mon mémoire de DES et pour cette thèse, j'ai beaucoup appris à tes côtés. De plus, mon semestre dans le service d'hématologie pédiatrique restera pour moi un moment fort de ma formation.

A ma famille,

A mes parents, vous nous avez offert, avec Jules et Théo, une enfance dorée remplie d'amour et de bonheur. Maintenant que je suis devenue à mon tour maman, je réalise la chance que j'aie d'avoir des parents comme vous.

A ma mère, tu m'as toujours poussée à aller de l'avant et à donner le meilleur de moi-même. Rayonnante et dynamique, tu es un modèle pour moi ! Je t'aime.

A mon père, tu m'as montré le chemin, c'est pour cela que je suis là, ce soir, à prêter serment 30 ans après toi, merci pour ton soutien. J'espère que tu es fier de moi. Je t'aime.

A mes petits frères, Jules et Théo, il est loin le temps où Jules voulais « carécher » des ours, où on jouait à la dinette et où on faisait des chorégraphies sur Lorie ! Malgré nos différences d'âge, on finit tous les trois nos études en même temps (enfin !), alors champaaagne ! Je suis fière de vous et je vous aime.

A ma grand-mère Maminou, que de bons souvenirs à vos côtés avec Papo au Canon. Merci du modèle que vous nous avez transmis : travail et famille sont les deux grandes valeurs que je retiendrai. Et je n'oublierai jamais de lire la notice en cas de besoin ! J'espère pouvoir profiter de toi encore bien longtemps, tu es une femme forte et persévérante : je suis admirative ! Je t'aime.

A mon Mari chéri, quelle chance de t'avoir rencontré... Je me rappellerai toujours ce jour de février 2006 avec ta coupe au bol et ton magnifique barbour ! La vie est tellement belle et facile à tes côtés. Merci de me supporter au quotidien (surtout lorsqu'il me prend l'envie soudaine de ranger l'appartement à 11h du soir!), merci de me soutenir dans les moments difficiles, de me remonter le moral avec tes blagues à deux balles et ton rire si... bruyant... Et surtout MERCI pour notre fils merveilleux : je suis tellement fière du père que tu es ! Je t'aime.

A mon fils Gaspard : je ne pensais pas être capable d'aimer autant... tu es devenu ma raison de vivre. Te voir grandir fait mon bonheur chaque jour.

A ma belle-famille : que de bonheur d'avoir intégré une si chouette famille ! Les réunions de famille sont à chaque fois des moments de retrouvailles uniques et sont l'occasion de repas plus gargantuesques les uns que les autres. Chacun a son caractère, mais l'unité est belle et harmonieuse !

A mes neveux et nièces : Benjamine, Violette, Oscar, Roch, Raphaël, Capucine, et à Céleste, ma filleule, que j'aime pouvoir partager du temps et jouer avec vous. Continuez à grandir dans l'innocence et la joie. Gaspard est heureux de profiter de tous ses cousins, et ce ne sera bientôt plus le petit dernier d'ailleurs !

A mes amis

A mes amis niçois : Elodie, Anaïs, Sarah, Marianne, JL, Arnaud et Yann : la vie niçoise est encore plus douce à vos côtés ! Toujours présents pour un apééro, un restau, un café ou pour garder Gaspard, heureusement que vous êtes là, je vous aime !

A mes amis médecins bordelais: Margaux, Audrey, Olivia, Jeanne, Ines, Amélie, Gaspard, Vincent, Quentin, Xavier, ces 6 premières années de médecine n'auraient pas été les mêmes sans vous : les bancs de la fac, le RU, les pistes de ski à Barèges, les soirées arrosées au Cap-Ferret, le Dick Turpins, les pizzas d'Ulysse, les soirées déguisées de folie dans la coloc, les galas.... Le temps passe et notre amitié est toujours aussi forte. Vous me manquez tellement, à quand les prochaines vacances ensemble ?!

A Margaux, tu as droit à une dédicace particulière ! Dès le 1^{er} jour de la P1, perdues sur les marches de l'amphi 1 au milieu de 300 personnes, j'ai su qu'on allait bien s'entendre. Est née une amitié très forte. Il y a des hauts et des bas mais je sais qu'on sera toujours là l'une pour l'autre.

A mes amies du lycée : Héloïse, Anne-Cécile : malgré l'éloignement géographique, je sais que je peux toujours compter sur vous !

A la famille Laccassagne : on en a passé du temps ensemble ! Le Cap-Ferret l'été, le ski l'hiver à Saint-Lary ou Baqueira, les vacances en bateau aux Baléares. On en a eu des fous-rire : les châteaux de la Loire avec le petit train miniature et la chute de Théo, la glace vanille vanille, BLaaaandine (avec l'accent), et plein d'autres encore. Vous faites partis de ma famille.

A mes Co-internes

A Marion et Stéphanie : un soutien sans faille, un semestre en réa néonatal mémorable. J'espère qu'on continuera nos petits apéros malgré la distance.

A tous mes co-internes actuels et anciens : Clémentine, Elise, Jonathan, Clara, Sibylle, Camille, Agnès, Julie, Sarah, Aymen, Charlotte, Bérangère, Marine, Cécile, Blandine, Mathilde, Julien, Anne-Lise et tous les autres; merci d'avoir égayé ces années d'internat.

A mes co-internes et chefs de la Réunion : Mia, Violaine, Soumeya, Alexandra, Alessandro, Julie, Magalie R, Magalie C, Sandrine, Marianne : merci pour ce semestre inoubliable !

A tous les chefs qui m'ont tant appris: Pauline, Steph B, Diane, Antoine, Anne-Laure, Marie G, Isabelle, Anne-Marie, Gwenn, Julie, Sergio, Steph D, Florence...

A toutes les infirmières, auxiliaires, kiné, psychologues... que j'ai pu croiser (pensée particulière pour l'équipe du 4^{ème} : Kristel, Julie, Livia, Sandra, Sophie, Aurélie, Violaine, Aude, Delphine, Ariane et toutes les autres avec qui on a beaucoup ri !)

A tous les médecins, infirmières et auxiliaires, secrétaires du **service d'hémo-pédiatrie** : un énorme merci pour votre aide dans la réalisation de cette thèse, deux ans à coter des PL c'est long !
Merci à Isabelle pour sa patience et son aide dans le recueil de données : heureusement que tu étais là !

A Hervé Caci, un grand merci pour votre aide si précieuse dans la réalisation des statistiques.

A tous ceux que j'ai oubliés.

Une pensée particulière pour **Mamita** : j'aurais aimé que tu sois là.

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS	17
INTRODUCTION	18
METHODS.....	20
Design	20
Inclusion and exclusion criteria	20
Intervention.....	20
Primary and secondary endpoints	21
Authorization / risk / ethics.....	22
Data analysis	22
RESULTS	24
Sample description.....	24
Statistical Analysis.....	25
DISCUSSION	30
CONCLUSION.....	34
ANNEXE: Protocole de recherche	35
BIBLIOGRAPHY	45
SERMENT D'HIPPOCRATE	47
SUMMARY	48
RESUME	50

LISTE DES ABREVIATIONS

ALL: acute lymphoblastic leukemia

LP: Lumbar Puncture

SU: Sitting Upright

LR: Lateral Recumbent

VAS: visual Analogic Scale

FLACC: Face, Leg, Activity, Cry and Consolability

INTRODUCTION

An essential part of acute leukemia treatment is central nervous system prophylaxis mostly performed by intrathecal chemotherapy. Thus, children with malignant blood diseases (Leukemia, Lymphoma) must undergo frequent lumbar punctures (18 in 3 years for acute lymphoblastic leukemia, ALL). Although lumbar puncture is highly safe, this invasive procedure may cause a lot of pain and anxiety for the patient and even their parents. Many children report this procedure as the most difficult part of their therapy and cause significant stress for patients and parents (1, 2).

Management of procedural pain and anxiety in children has improved dramatically in recent years. Pain management during lumbar puncture (LP) is usually performed according to the 2005 clinical practice guideline (3). In spite of this prevention, this gesture and its repetition generate anxiety, stress, pain, discomfort, all of which can impede the proper performance of the lumbar puncture and sometimes requires general anesthesia (4, 5). Furthermore, the patients' experience of their first lumbar puncture may directly affect their acceptance of the following treatment.

Lumbar puncture can be performed in the lateral recumbent (LR) or sitting upright (SU) position. These positions both allow the inter-spinous space to be widened in order to be able to slide the needle into the epidural space. In SU position, the patient is placed on the edge of the bed and is leaned forward on pillows. In LR position, he is lying down in lateral decubitus, knees gathered on the thorax and chin retracted inwards (Figure 1). Sitting position often requires restraint of the child, which can increase anxiety. Lateral recumbent one is close to the fetal position and may be more suitable for a calm and relaxed child. Currently the choice of positioning is left to the discretion of the physician but in practice LPs are most often performed in a sitting position.

There have been studies regarding the efficacy of medical or non-drug management of procedural pain but no studies have been conducted demonstrating the effect of position during lumbar puncture on pain experience. All oncologist know the importance of a good positioning in success rate of this procedure. A retrospective cohort study in older adults compared SU position versus LR showing each approach has its own prevailing side effect (6). As LR position seems to be more physiological and need a lower level of restraint we suppose that pain and anxiety are less. Therefore the current study aimed to evaluate in a randomized control trial the impact of patient's position (LR versus SU) on pain and anxiety during lumbar puncture.

Figure 1: Sitting upright (SU) position and lateral recumbent (LR) position during lumbar puncture



SU position



LR position

METHODS

Design

It was a prospective, non-blinded, randomized study with a cross over design (1:1 ratio). The study was performed in a single institution, Onco-Hematology pediatric department in Nice, France, a tertiary university hospital.

Inclusion and exclusion criteria

Patients between the ages of 2–18 years old with a diagnosis of ALL or lymphoma actively undergoing chemotherapy and requiring at least two lumbar punctures for therapeutic purpose and who could benefit analgesia performed according to the 2005 best practice guidelines were identified (3).

Our exclusion criteria were children with a contraindication for LP, refusing the requested position (sitting or recumbent) or having a coagulation disorder that could not be corrected and children needed additional sedated procedure.

Intervention

Each included patient received two lumbar punctures: one in a seated position and one in a lateral recumbent position in random order. The randomization list was generated by an independent methodologist. There was a minimum of two weeks wash out period between each LP.

Mixing lidocaine 2.5% /prilocaine 2.5% (EMLA®) cream was systematically applied to the skin on the subject's back at L4–L5 region at least one hour before the gesture. An occlusive dressing ensured the cream stayed on the skin. Inhalation of nitrous oxide (MEOPA®) began 3 min before needle insertion, and was stopped after removal of the needle.

All the LPs were performed with a 22-gauge introducer needle (Braun, Spinocan®): 40 millimeters long for young children under 6 years old and 88 millimeters for the 6-18 years old.

To minimize the number of attempts of lumbar punctures, only experienced pediatric oncologists (more than 50 LP already realized) performed procedures during period of study. The same physician had to perform the both LP (SU and LR position). Before starting, we presented the trial to experimented physicians, some of them didn't feel comfortable enough to do LR LP and preferred not to participate. Finally, only two physicians performed LPs.

Primary and secondary endpoints

Primary outcome of this study was to measure the maximum LP-induced pain during lumbar punctures performed in LR position versus SU position. Primary endpoint was self-reported pain measured with an Analog Visual Scale (AVS) minimum of 0 and maximum of 10 in children over 6 years old and hetero-evaluation in children 2-6 years old. For this we used FLACC scale (Face, Leg, Activity, Cry and Consolability; (Figure 2)) recommended for evaluation of procedural acute pain. This defines two groups of patients: Group 1 included child between 2 and 6 years old (pain is evaluated with FLACC scale) and Group 2 included child between 6 and 18 years old (pain is evaluated with AVS).

The key secondary outcome was the maximum LP-induced anxiety score during the gesture, evaluated by an Analog Visual Scale (between 0 and 10). Children aged 2 to 6 years old were assessed by their parents, nurse and physician. Those over 6 years old could self-assess and had hetero-evaluation by their parents, nurse and physician.

Satisfaction was measured by an analogue scale too, (between 0 and 10) by parents and by child if they were more than 6 years old.

Success of LP was defined by a single attempt and a red blood cell count <50 cells / mm³ in fluid-cerebrospinal collected.

Complications were monitored immediately after gesture, at 48 hours and 15 days by a phone call. The presence or absence of a hematoma at the point of puncture, the occurrence of post-PL syndrome and its duration (headache, vomiting) or the appearance of other unusual symptoms were noted.

Other criteria were platelets' number (which should be greater than 50,000 / mm³), LP's number already undergone, height, weight, BMI, sex, age.

Figure 2 : FLACC scale

Behavioral Observation Pain Rating Scale

Categories	Scoring		
	0	1	2
Face	No particular expression or smile; disinterested	Occasional grimace or frown, withdrawn	Frequent to constant frown, clenched jaw, quivering chin
Legs	No position or relaxed	Uneasy, restless, tense	Kicking, or legs drawn up
Activity	Lying quietly, normal position, moves easily	Squirming, shifting back and forth, tense	Arched, rigid, or jerking
Cry	No crying (awake or asleep)	Moans or whimpers, occasional complaint	Crying steadily, screams or sobs, frequent complaints
Consolability	Content, relaxed	Reassured by occasional touching, hugging, or talking to. Distractable	Difficult to console or comfort
Each of the five categories (F) Face; (L) Legs; (A) Activity; (C) Cry; (C) Consolability is scored from 0-2, which results in a total score between 0 and 10.			

Authorization / risk / ethics

Information was given to the patient and their parents during a stay prior to the LP, at least one week before the expected date of the action. Physician provided an information leaflet explaining study, checking non-opposition of the child and his family and plotting it in medical file. Children or parents could refuse to participate to the study or withdraw their consent at any time during the study.

The trial was performed in accordance with good clinical practice guidelines. The study protocol was approved by local ethics committee (CPP Sud-Est).

Data analysis

This was a monocentric study with a cross over design including children between 2 and 18 years old. Each patient had LP in LR and SU position, thus serving as their own control. Therefore, and also because of the group sizes, paired non-parametric statistical tests (e.g. signed Wilcoxon) were used to assess variation between times. Analyses within a time session were performed using t-tests. Continuous variables are described with mean +/- standard deviation and median values. Quantitative variables are described as counts or percentage. We considered a first type error of 5% for significance. Main analysis was done with intent to treat. No interim analysis was performed. No study about position's impact on pain during LP has ever been published. ALL, lymphoblastic

lymphomas, and Burkitt's lymphomas are the three types of pathologies that require repeated LP. According to the data of our department, 25 to 30 patients undergo treatment in our service each year. In this pilot study we expected a sample size of 30 patients.

RESULTS

Sample description

Between 1 September 2015 and 31 August 2017, Thirty-eight patients were assessed for eligibility. Ten patients were not include (four declined to participate, five not meeting inclusion criteria, and one didn't understood French). 28 patients (11 girls) were randomized. Demographic and baseline characteristics are described in Table 1. Sixteen were younger than 6 years old (i.e. Group 1, mean age 4.3 ± 2.4) and their pain level was measured on the FLACC scale. For the 12 older patients (i.e. Group 2, mean age 11.8 ± 3.3), pain level was measured on VAS. An 11-years old boy with Down syndrome was included in the Group 1 because he couldn't self-assess his pain level on the VAS. Age was similar between boys and girls: 7.94 ± 4.92 vs. 6.91 ± 4.53 respectively, $t(26) = -0.514$ ($p < 0.612$). Gender was balanced in the recruitment: $p = .607$ (binomial law). With regard of the cross-over design of the study, position was well equilibrated: 13 patients were in a recumbent position at the first LP.

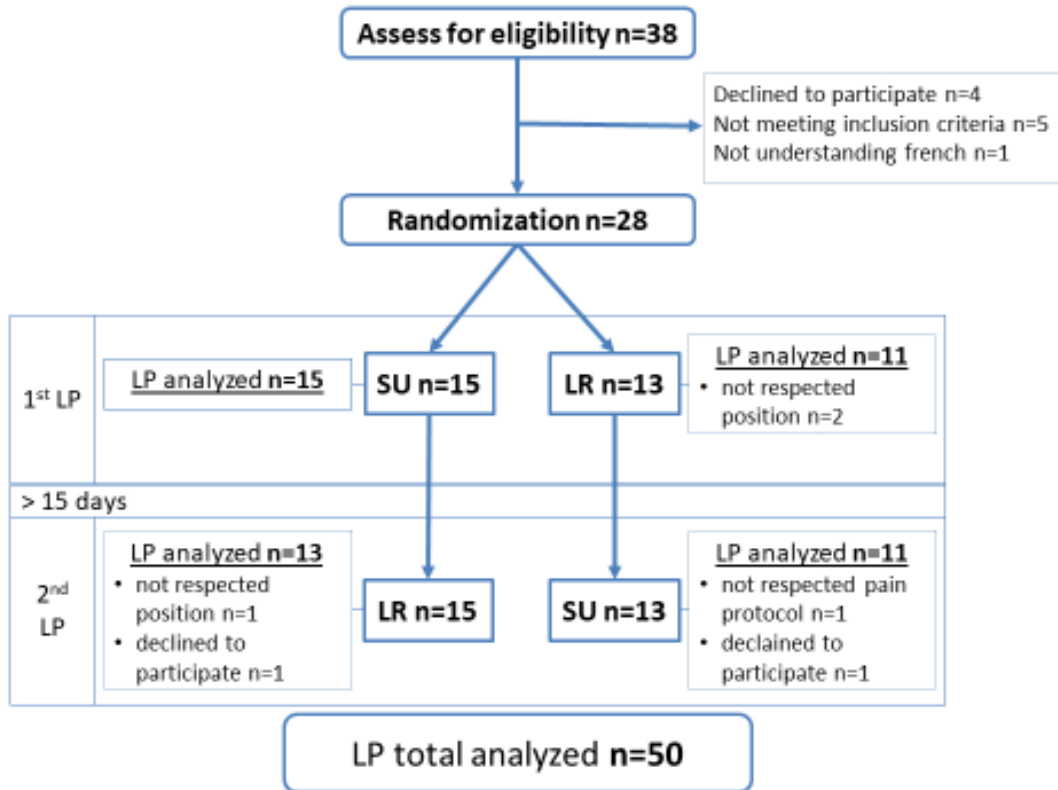
Two patients had their first LP in the other position than the assigned one (e.g., sitting instead of recumbent) leading to a final sample of 26 LP for analysis at the first time (on 28: 92,86%; 11 in recumbent position). Four patients were excluded for the analysis at the second time: in one case the analgesic protocol was not respected (i.e. sedation with Midazolam), in two cases the requested position was not respected, and the last case was not clinically evaluated. On the second time, the analyzed sample comprised 24 LP. Overall, 23 patients (82,14%) were assessed on both LP, we were able to analyze 50 LPs, 24 in LR position. A flowchart is presented in Figure 3.

Table 1: Characteristics of patients. (Group 1 = Children between 2 and 6 years old. Group 2 = Children between 6 and 18 years old)

Sex	Group 1 n=16		Group 2 N=12	
	Girls n=6	Boys n=10	Girls n= 5	Boys n=7
Mean Age (year)	4.3 (± 2.4)		11.8 (± 3.3)	
Weight (Kg)	16.2 (± 3.2)	19.7 (± 8.0)	(39.2 ± 22)	45.3 (± 12)
Size (cm)	103.8 (± 11.6)	108.9 (± 13.1)	139.2 (± 26.7)	157.4 (± 14.7)
IMC (Kg.m⁻²)	15.0 (± 1.2)	16.0 (± 2.5)	19.1 (± 5.1)	18.0 (± 2.7)

Figure 3: Flow chart of the study

SU=sitting upright position ; LR=lateral recumbent position ; LP=lumbar puncture



Statistical Analysis

Univariate analyzed: First LP/Time 1

Mean score on the FLACC was $2.8/10 \pm 3.0$ (median=1) in group 1, while mean rating of VAS was 2.2 ± 2.2 (median=1.5) in group 2.

Mean scores of parents', children's nurses' and physicians' anxiety are reported in Table 2.

Table 2: Mean scores of children', parents', nurses' and physicians' anxiety in group 1 (2-6 years old) and group 2 (6-18 years old). Legend: mean \pm SD (median).

		First LP/ Time 1	Second LP/Time 2
Children' anxiety	Global	2.4 \pm 2.1 (2)	3.5 \pm 4.0 (1)
	Age group 1	Not evaluated	Not evaluated
	Age group 2	2.4 \pm 2.2 (2)	3.3 \pm 3.7 (2)
Parents' anxiety	Global	3.3 \pm 2.6 (3)	2.8 \pm 3.6 (1)
	Age group 1	3.9 \pm 3.1 (3)	2.0 \pm 2.8 (1)
	Age group 2	2.4 \pm 1.4 (2)	4.2 \pm 4.6 (2)
+/-Nurses' anxiety	Global	2.1 \pm 2.2 (1)	2.6 \pm 3.1 (1)
	Age group 1	2.6 \pm 2.8 (2)	2.4 \pm 3.0 (1)
	Age group 2	1.6 \pm 1.2 (1)	2.9 \pm 3.4 (1)
Physicians' anxiety	Global	2.0 \pm 1.7 (1)	2.3 \pm 2.8 (1)
	Age group 1	2.2 \pm 1.9 (1)	1.9 \pm 2.2 (1)
	Age group 2	1.8 \pm 1.7 (1)	2.7 \pm 3.6 (1)

At the first LP (Time 1), in Group 1, there was no significant difference in pain (FLACC) in function of position ($F(1,11) = 0.29$ $p < 0.598$), and no difference in function of sex ($F(1,11) = 0.00$ $p < 0.972$).

In Group 2, position has no effect on pain ($F(1,9) = 0.38$ $p < 0.552$). However, there was a significant difference for sex: boys have a higher VAS than girls (3.4 vs. 0.6 $p < 0.023$). This significant difference was strong since the size of the effect is high (η^2 partial = 0.452).

There was no significant difference in anxiety among children, parents, nurses, physicians, and children's and parents' satisfaction with the LP position (Table 3).

Table 3: First LP: anxiety, satisfaction and LP's duration depending on LP's position

	Anxiety (0-10)				Satisfaction (0-10)		LP's duration (minutes)
	Children	Parents	Nurses	Physicians	Children	Parents	
LR position	2.7 ± 2.5 (2)	2.5 ± 1.6 (2)	1.5 ± 1.4 (1)	1.6 ± 1.7 (1)	7.8 ± 2.7 (9)	8.8 ± 2.8 (10)	7.6 ± 4.5 (6)
SU position	2.1 ± 1.8 (2)	3.9 ± 3.2 (3)	2.2 ± 2.0 (1)	2.2 ± 1.9 (1)	8.6 ± 2.2 (9)	8.9 ± 1.6 (9)	6.3 ± 1.4 (6)
p value	p<0.668	p< 0.186	p<0.305	p<0.447	p<0.595	p<0.961	p<0.328

Univariate analyzed: second LP/Time 2

The mean score of the FLACC was 1.5 ± 1.7 (median=1) in group 1, while the mean rating on the VAS was 3.2 ± 2.8 (median=3) in group 2.

Mean scores of parents', children's nurses' and physicians' anxiety are reported in Table 2.

At the second LP (Time 2), in Group 1, there was no significant difference in pain (FLACC) in function of position ($F(1,6) = 4.0$ $p < 0.094$). However there was a significant difference for sex: girls have higher FLACC score than boys (2.3 vs. 0.9 $p < 0.040$). This significant difference is strong since the size of the effect is high (η^2 partial = 0.531).

In Group 2, position has no effect on pain ($F(1,11) = 0.56$ ($p < 0.471$)) and there was no difference in function of sex ($F(1,11) = 0.14$ ($p < 0.719$)).

There was no significant difference in anxiety among children, parents, nurses, physicians, and children's and parents' satisfaction with the LP position (Table 4).

Table 4: Second LP: anxiety, satisfaction and LP's duration depending on LP's position

	Anxiety (0-10)				Satisfaction (0-10)		LP's duration (minutes)
	Children	Parents	Nurses	Physicians	Children	Parents	
LR position	3.6 ± 4.0 (2)	3.1 ± 4.2 (1)	2.1 ± 2.9 (1)	1.9 ± 2.9 (1)	6.7 ± 3.6 (7.5)	9.1 ± 2.1 (10)	7.8 ± 4.2 (6)
SU position	3.0 ± 3.8 (2)	2.7 ± 3.6 (1.5)	2.9 ± 3.5 (1)	2.6 ± 3.0 (1)	7.1 ± 2.3 (8)	8.9 ± 2.1 (10)	7.4 ± 2.9 (6.5)
p value	p<0.805	p< 0.791	p<0.720	p<0.742	p<0.534	p<0.972	p<0.527

Paired analyses

Primary endpoints

We didn't find any difference on pain in Group 1 (FLACC scale) or Group 2 (VAS) between first and second LP: $z=1.152$; $p<0.249$ and $z=-0.765$ $p<0.444$, respectively.

Secondary endpoints

There was no difference on total sample on child's anxiety ($z=-1.128$; $p<0.259$ for Group 2 only). Regardless of age group membership, there was no difference on nurse's anxiety (Group1 $z=0.479$, $p<0.632$; Group 2 $z=-0.771$, $p<0.441$), and on physician's anxiety (Group1 $z=0.982$, $p<0.362$; Group 2 $z=-0.768$, $p<0.442$).

There was no difference on parent's anxiety on total sample ($z=1.244$; $p<0.214$). However, we found a significant difference in Group 1 (3.87 ± 3.09 and 2.00 ± 2.74 , respectively; $z=2.252$; $p<0.025$) but not in Group 2 ($z=-0.639$; $p<0.523$).

We didn't find any difference on nurses' anxiety (Group 1: $z=0.479$, $p<0.6322$; Group 2: $z=-0.771$, $p<0.441$) neither on physicians' anxiety (Group 1: $z=0.982$, $p<0.326$; Group 2: $z=-0.768$, $p<0.442$).

There was no difference in Group 2 on children's satisfaction ($z=1.185$, $p<0.236$). On total sample there was no difference on parent's satisfaction ($z=-1.171$, $p<0.242$). In Group 1, parent's satisfaction tended to be significant ($z=-1.929$, $p<0.054$) between first and second LP. In Group 2, there was no difference on parent's satisfaction.

Also, there was no difference on number of attempts ($z=-1.055$, $p<0.291$), on gesture's duration ($z=-1.549$, $p<0.124$), and on number of red blood cell in LP ($z=-1.026$, $p<0.305$).

Success of LP was defined by one attempt and a red blood cell counts under 50. LP was successful on both times ($n=16$), only on first time ($n=8$), only on second time ($n=3$) and failed on both times ($n=1$). No statistical test was performed here.

Side effect:

Headache was found in 14% of LP (7/50). One patient had a real post-lumbar puncture syndrome and he needed caffeine to decrease his headache.

Eight patients vomited after lumbar puncture (16%) during the first 24 hours.

Three patients had a little hematoma (6%). Seven had pain at the injection site (14%).

DISCUSSION

Pain in children has long been neglected and considered inevitable because of psychic and neurological immaturity. But medical advances of the last 15 years have allowed invalidated these medical dogmas (2). Assessment and relief of pain are today an ethical, moral and legal obligation in accordance with article L110-5 of the Public Health Code "Everyone has the right to receive care to alleviate his pain. It must be, in all circumstances, prevented, taken into account and treated" and in Article 37 (Decree of 6 September 1995, amended on 21 May 1997) of the Code of Medical Conduct: "In all circumstances, the physician must endeavor to relieve the sufferings of his patient".

During their care path, children with cancer or malignant blood diseases will inevitably face pain. This may be either linked to the disease itself, secondary to treatment, or induced by invasive procedures for diagnostic and therapeutic purpose. In his study, Moukhlissi's shows that in 40% of cases (40 children on 140), pain is induced by invasive acts such as lumbar puncture (2).

Pediatric leukemia patients undergo LP with intrathecal chemotherapy for central nervous system prophylaxis. Despite patient's reassurance and use of analgesic procedure it remains stressful and often painful for patients. The VAS' and FLACC's scores found in study of P. Blouin were quite low: 1.5 /10 for VAS and 2/10 for FLACC (7). In our study we find almost same scores: FLACC's means were 2.8/10 for first LP and 1.5/10 for second one. VAS' means were 2.2/10 for first LP and 3.2/10 for second. Even LP is not very painful, these patients have repeated LPs during their treatment which can increase their pain and anxiety (8). Indeed, memorization of a painful event, such as a lumbar puncture, can lead to sensitization to the following pain. Thus, pain's memorization plays in perception of next painful event, which can increase anxiety and perceived pain (9).

A randomized study in pediatric oncologic department in Lyon tried to decrease discomfort and apprehension using a positioning pillow. This pillow allowed children to remain in an appropriate position throughout the LP procedure and to be relax. In children over 6 years old they found a tendency to feel less pain (median VAS 2.5 vs. 1.5 $p=0.39$) and being more satisfied (84.4% vs 75% $p=0.34$). Moreover LP pillow tended to increase the success rate of LPs (67% vs 57%, $p=0.23$) and decrease post-LP syndromes (15% vs 24% $p=0.72$) (10). Thus, the more comfortable and relaxed the child is, the more pain and anxiety decreased.

Management of pain in vulnerable populations including children is now at the heart of government priorities and concerns health professionals (11). It must be global and

multidisciplinary. Indeed the feeling of pain is subjective and depends on several components. A sensoridiscriminatory component for coding the quality, intensity, and pain's location. An affective-emotional component which can cause anxiety. A cognitive-behavioral component, which can influence the perception of pain: attention, distraction. And a behavioral component can be modified by the previous experiences ethnofamilial and social environment, gender (12).

Assessment of pain in children is complex and requires teams trained and accustomed to different scales of assessment. Depending on the child's age and their stage of cognitive development, we can't use the same scales.

Under 4 years, and most often before 6 years, a child is not able to explain how it hurts or to provide a reliable self-assessment, to estimate intensity of his pain. So, we use hetero-evaluation scales. For this study, we chose the FLACC scale (Face, Leg, Activity, Cry and Consolability), which is validated to rate care-related pain in children under 6 years (level 1 of evidence in a study article validity of behavioral scales (13)) and for children with disabilities (14) (we have included a 11 years' child with Down syndrome 21 for which we have used this scale). Hetero-evaluation is always an interpretation that may over-estimate or under-estimate pain. To reduce this bias and subjectivity, we tried as much as possible (depending on the availability of the teams) to use the same person to evaluate the FLACC.

After 6 years, most children have acquired the cognitive abilities to be able to assess their pain themselves. They must still be offered tools and explanations adapted to their age. VAS (Visual Analog Scale) is now used as the reference scale. It comes in the form of a horizontal line; one end defined the absence of pain and the other end the maximum pain imaginable. The child indicates with his finger the level that he considers best corresponds to his pain. On the back of the scale, the caregiver can convert this level into a numerical value (between 0 and 10). Unlike FLACC scale and hetero-evaluations, VAS does not interpret the intensity of patient pain according to the subjective standards of caregivers. This scale allows quick evaluation but requires a good capacity for abstraction and sometimes causes confusion between grief or anxiety and pain (15).

Indeed, several studies report that pain increases with child's anxiety or parents' anxiety (16, 17). We can think that parents or child rate as pain the anxiety felt. In a study comparing pain assessments in a LP or a myelogram between children, caregivers and physicians, Pascale Blouin noted that for children with severe pain (VAS > 7), nurses related in transmissions, presence of "anxiety" or "fear » of « gesture" (7). In our study, we assessed anxiety in both child and parents,

when pain score are high, we can see that children's anxiety and parents' anxiety are high too. For example, a 10 years old boy self-assessed his pain at 10/10, child's and parent's anxiety were at the highest level too (10/10). An other, a nine years old girl self-assessed her pain at 5/10, child's and parent's anxiety were at the highest level too (10/10). A young boy (5 years old) had a FLACC score at 6/10, his parents were very anxious (10/10). Probably parents' stress influence children's anxiety and contribute to increase pain feeling.

We didn't show any difference between first and second LP on pain in young and old children (Group 1 and 2). The only criteria which change between first and second LP was the position. So we could say that the position during the lumbar puncture does not influence pain regardless of age and method of assessment.

In Group 1 (young child), parent's anxiety decreases significantly and in the same time, satisfaction increases between first and second LP. It is therefore independent of the child's position. We might think that parents adapt and are reassured by the good tolerance of first LP. They probably get used to lumbar puncture.

Fifty LPs on 56 LPs can be analyzed. Of the 6 LPs not analyzed, 4 were LR LPs and 2 SU LPs. Of the 4 LR LPs, 3 patients were considered as a failure: they had several attempts (2-4 attempts) before to have SU LP. All these children were young (2, 3 and 4 years 'old), and had already many LPs in SU position (13, 7 and 2). We can imagine many reasons to explain why it didn't work. First we can think that is more difficult to change young child habits, most physicians used to do seated LPs, it is difficult for them to understand and accept to do once LR LP. The others reasons of failure were one parent's refusal, one not respected pain protocol (he has LP with Midazolam) and the last one wasn't evaluated.

The most common side effects were pain at the injection site, found in 7 cases (14%) in our study and headache was found in 7 cases (14%). In literature post-LP headaches are described in approximately 25-30% of cases (18-20). According to the Headache classification Committee of the International Headache Society, headache after lumbar puncture is defined as « Headache occurring within 5 days of a lumbar puncture, caused by cerebrospinal fluid (CSF) leakage through the dural puncture. It is usually accompanied by neck stiffness and/or subjective hearing symptoms. It remits spontaneously within 2 weeks, or after sealing of the leak with autologous epidural lumbar patch» (21). Classically headache worsens within 15 minutes of resuming the upright position and disappears or improves within 30 minutes of resuming recumbent position.

Only one patient had a real post-lumbar puncture syndrome in our study. Several factors decrease the development of headaches after LP: a smaller needle size (22G), a needle bevel parallel to dural fibers, a non-cutting-needle, replacement of stylet before withdrawing the needle. Others factors not influencing incidence of headache after LP: volume of spinal fluid removed, duration of bed rest, improving hydration. And there is no convincing evidence to suggest any position to reduce incidence of headache (19). In our study, five children had headache after seated LP and two after LR LP: position has no influence on headache in our study.

Vomiting was found in 16%. Four patients both vomited at the first and second LP. It was always during first 24 hours after LP. These vomiting may be related to both LP and concomitant chemotherapy received.

We were unable to show significant difference on pain in function of position during lumbar puncture. This is probably due in large part to potency's lack of the study; we included 28 patients in two years. A new multicentric study would help increase recruitment and power.

Moreover, the feeling of pain is peculiar to each patient, its evaluation is subjective and even if hetero and self-evaluation scales enable to attenuate this subjectivity, this remains an important bias. It should be interesting to compare the impact of position according to the number of previous LP.

CONCLUSION

Children with hematological malignancies must undergo several therapeutics LPs. Even if LP doesn't seem to be very painful, its repetition can generate anxiety, stress and increase pain.

Factors such as patient cooperation, potential difficulty in positioning, previous history of difficult LP, technical skills and experience of the LP performer might influence the good execution and increase pain and stress.

Regrettably we didn't be able to demonstrate whether LR position could generate less pain and anxiety than SU position for LP in children-

More studies, with higher recruitment could help to show difference between LR and SU position on pain in children. Anyway LR position is safe and possible in children: no more failure and no more side effects. It might be use in case of bad previous LP experience or in case of lack of patient cooperation. In our study some children choose to perform all the remaining LP in LR position.

ANNEXE: Protocole de recherche

**PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE EN
SOINS COURANTS**

Evaluation de l'impact de la position de l'enfant sur la
douleur ressentie lors de la ponction lombaire

PHIPA-PEPL

Version 0.1 du 29 Juin 2015

N° ID-RCB : 2015-A00730-49

-

N°interne : 15-PP-05

GESTIONNAIRE

CHU de Nice
Département de la Recherche Clinique et de
l'Innovation
Hôpital de Cimiez
4, av Reine Victoria
BP1179 06003 Nice cedex 01
Tel: 04 92 03 40 11 – Fax: 04 92 03 40 75
drc@chu-nice.fr

**INVESTIGATEUR
COORDONNATEUR**

Dr Marilyne POIREE
Onco-Hématologie Pédiatrique - CHU
Archet 2
151 route de Saint-Antoine Ginestière,
06202 Nice Cedex 3
Tél : 04 92 03 60 64
Mel : poiree.m@chu-nice

AUTEURS: Philippine CHAVANES, Interne en Pédiatrie CHU de NICE,
Dr Marilyne POIREE, Praticien hospitalier, Onco-Hématologie CHU NICE

RESUME

En Onco-hématologie pédiatrique, les gestes invasifs (ponction lombaire, myélogramme) sont des actes indispensables à la prise en charge diagnostique et thérapeutique. Les ponctions lombaires sont particulièrement fréquentes au cours du traitement des hémopathies malignes. Malgré une analgésie bien conduite, ce geste et surtout sa répétition, peut générer de la douleur, de l'anxiété, du stress qui augmente la difficulté de réalisation de cet acte. Deux positions sont possibles pour réaliser une ponction lombaire: assise ou couchée.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'impact sur la douleur du positionnement de l'enfant lors de la réalisation d'une ponction lombaire.

Il s'agit d'une étude pilote de soins courants, prospective, monocentrique, croisée, randomisée, ouverte. Sur une durée de 1 an seront inclus : les enfants âgés de 2 à 20 ans devant subir au moins deux PL à visée thérapeutique. Chaque enfant subira une PL en position assise et une ponction lombaire en position couchée dans un ordre déterminé de façon aléatoire.

Les données concernant la douleur, l'anxiété seront recueillies le jour de la PL. Les patients seront recontactés à 48 heures et à 15 jours pour évaluer la présence de complications (syndrome post-PL et hématome).

L'analyse principale sera faite en intention de traiter et comparera l'intensité de la douleur entre les deux groupes

JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE L'ETUDE

En Onco-hématologie pédiatrique les actes invasifs (ponction lombaire (PL) et myélogramme) sont indispensables à la prise en charge diagnostique et thérapeutique des enfants. La ponction lombaire est un geste répété durant le traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique (18 PL en trois ans pour les leucémies aiguës lymphoblastiques de risque standard). La prévention de la douleur est réalisée conformément aux recommandations pour la pratique clinique de 2005 (Standards, Options et Recommandations pour la prise en charge des douleurs provoquées lors des ponctions sanguines, lombaires et osseuses chez l'enfant atteint de cancer¹) : analgésie locale par mélange de lidocaïne/prilocaine (EMLA) appliqué 60 minutes avant le geste et inhalation de Protoxyde D'azote (MEOPA) durant le geste. Cependant, malgré une analgésie bien conduite et conforme aux recommandations, le geste et surtout sa répétition génèrent un stress, une angoisse, un inconfort voire des douleurs, autant d'éléments délétères pour le patient et qui peuvent nuire à la qualité technique du geste. Il est parfois nécessaire de réaliser une véritable sédation voire une anesthésie générale chez certains enfants. Un certain nombre de ponctions lombaires sont considérées comme un échec (par exemple, les ponctions multiples, les prélèvements hémorragiques nuisant à l'interprétation, ou encore, l'échec complet de prélèvement et/ou d'injection). Parmi les causes d'échec les problèmes de positionnement ou d'agitation de l'enfant sont les plus fréquentes. Lors de la réalisation de la ponction lombaire, l'objectif est d'obtenir une position qui permette d'élargir les espaces inter-épineux et pour cela, 2 positions sont préconisées : soit assis sur le bord d'un lit et penché vers l'avant sur des oreillers, le dos faisant face au médecin, soit allongé en décubitus latéral, les genoux repliés sur le thorax et le menton rentré vers l'intérieur, comme pour former la lettre C. En position assise une contention de l'enfant

est souvent nécessaire ce qui peut majorer le stress et l'angoisse. La position allongée, proche de la position foetale pourrait paraître plus adaptée pour obtenir un enfant détendu car elle ne nécessite pas de contention mais uniquement un positionnement adapté. Actuellement, le choix du positionnement est laissé au médecin qui pratique la PL.

L'objectif de cette étude pilote est d'évaluer l'impact du positionnement de l'enfant lors de la réalisation d'une ponction lombaire sur l'intensité de la douleur, l'anxiété, les complications et la réussite de cette procédure chez les enfants suivis en Onco-hématologie pédiatrique.

OBJECTIFS DE L'ETUDE

Objectif principal:

Evaluer l'impact de la position sur l'intensité de la douleur ressentie lors d'une ponction lombaire.

Objectifs secondaires:

Evaluer la différence entre les deux positions en terme :

- D'anxiété
- De réussite du geste
- Du temps nécessaire à la réalisation du geste
- De complications (hématome, syndrome post-PL)
- De satisfaction du patient, des parents, des soignants

CONCEPTION DE LA RECHERCHE

Type d'étude :

Il s'agit donc d'une étude de soins courants, monocentrique, prospective, croisée, randomisée, ouverte.

Chaque enfant subira une PL en position assise et une ponction lombaire en position couchée dans un ordre déterminé de façon aléatoire par randomisation et avec un intervalle entre chaque geste d'au minimum 15 jours afin de limiter les biais liés aux douleurs éventuelles résultant du premier geste.

Pour éviter des biais liés à l'expérience de l'opérateur, le geste sera réalisé par des opérateurs expérimentés c'est-à-dire ayant réalisés plus de 50 PL. Pour un même enfant, les deux ponctions lombaires seront réalisées par le même opérateur.

Critères d'inclusion :

- Age : >2 et <18 ans
- Indication posée de ponction lombaire à visée thérapeutique
- Programme de traitement comprenant au minimum deux PL
- Pouvant bénéficier d'une analgésie réalisée suivant les recommandations de bonne pratique de 2005 (EMLA 60 minutes avant le geste et MEOPA pendant le geste) - Présence d'un parent au moins pendant la réalisation
- Enfant apte à utiliser les échelles d'évaluations proposées
- PL réalisée avec une aiguille de 22 G, par un opérateur expérimenté - Plaquettes > 50 000/mm³
- Enfant ayant bénéficié d'un examen clinique préalable
- Affilié à la sécurité sociale

Critères de non inclusion :

- Position assise ou allongée impossible
- Contre-indication à la réalisation d'une ponction lombaire
- Impossibilité d'utiliser les échelles d'auto-évaluation prévues
- Refus de l'enfant ou des parents

Critères d'exclusion :

- Opposition des parents ou de l'enfant
- Contre-indication médicale à la réalisation de la deuxième PL
- Refus de réaliser la deuxième PL dans la position voulue
- Trouble de la coagulation le jour de la PL contre-indiquant sa réalisation

Balance bénéfique/risque :

Il n'y a pas de risques supplémentaires liés à l'étude. Les risques sont uniquement ceux liés à la réalisation de la PL, geste indispensable dans la prise en charge de l'enfant. La mise en évidence d'un bénéfice pour le patient à l'utilisation de l'une ou l'autre de positions servira pour tous les patients devant bénéficier d'une PL.

Méthode de randomisation :

La randomisation sera équilibrée par bloc. La table d'allocation est réalisée et centralisée en début d'étude à l'aide du logiciel nQuery Advisor® 7.0 sous la responsabilité du Département de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) du CHU de Nice.

Ainsi, après avoir éliminé la présence éventuelle d'un critère de non-inclusion, l'ordre des deux conditions de PL est affecté aléatoirement selon la table d'allocation. Afin de préserver l'imprévisibilité de la randomisation, la liste de randomisation sera conservée à la DRCI. La randomisation se fera par fax, c'est-à-dire que l'équipe investigatrice faxera les fiches d'inclusion à la DRCI qui en retour attribuera l'ordre des conditions de PL, la randomisation se fera uniquement du lundi au vendredi entre 8h et 17h.

Critères d'évaluation principal et secondaires :

Critère d'évaluation principal :

Douleur ressentie pendant le geste évaluée par :

- hétéro-évaluation pour les moins de 6 ans : échelle FLACC (0-10)
- auto-évaluation: EVA (0-10) pour les plus de 6 ans

Critères d'évaluation secondaires :

- Anxiété ressentie pendant le geste évaluée par une échelle analogique : auto-évaluation pour les enfants de plus de 6 ans et hétéro-évaluation par les parents pour les enfants de moins de 6 ans.
- Satisfaction des parents, des soignants (échelle verbale numérique de 0 à 10)
- Réussite de la PL définie par une seule tentative pour arriver au résultat escompté (injection de la chimiothérapie, obtention de la quantité voulue de LCR, GR dans LCR<50/mm³)
- Complications : hématome, syndrome post PL et durée (céphalée dans les 15 jours suivant la PL...)
- Durée du geste (du début de l'inhalation de MEOPA à la mise du pansement)

Autres paramètres à prendre en compte

- Nombre de plaquettes
- Nombre de PL subies avant celle-ci

TRAITEMENTS ET PROCEDURES ASSOCIE(E)S

Autorisé(e)s :

L'analgésie sera identique pour tous les patients : crème EMLA 60 minutes avant le geste et MEOPA pendant le geste.

Interdit(e)s :

Aucun autre médicament antalgique ou anxiolytique que ceux prévus par les recommandations de bonne pratique de 2005 ne sera administré avant la réalisation de la ponction lombaire (benzodiazépines notamment). Pas d'hypnose.

OBSERVATION DES ENFANTS

L'observation débutera dans la chambre de l'enfant, dès l'arrivée du médecin opérateur, et se terminera lorsque le pansement sera placé dans le dos de l'enfant.

Un complément d'information sera recueilli à 48 heures et à 15 jours (par téléphone si besoin) pour connaître l'existence éventuelle, l'intensité et la durée du syndrome post PL.

L'infirmière coordinatrice assistera au geste et remplira pour chacun des patients, toutes les données du cahier d'observation.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Calendrier de la recherche :

L'étude commencera en Août 2015. On prévoit d'inclure les patients sur une durée de 12 mois. Pour chaque patient, la durée de l'étude est de 2 fois 15 jours. Les données seront analysées à l'issue des 12 mois d'inclusion.

Déroulement de l'étude :

Les familles et les enfants recevront une information lors d'un séjour précédant la PL, les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale et les enfants disposeront d'un délai de réflexion suffisant avant la date prévue du geste : le médecin donnera aux familles et aux enfants une notice d'information expliquant l'étude puis lors de la visite d'inclusion, il vérifiera la non opposition de l'enfant et de sa famille et le consignera dans le dossier médical du patient. En cas de refus des parents ou de la famille de participer à l'étude la position sera décidée par le médecin opérateur.

Le jour de la PL, l'infirmière coordinatrice effectuera la randomisation et recueillera les données puis récupèrera les résultats biologiques et contactera les familles si besoin pour connaître l'existence éventuelle et la durée du syndrome post-PL. La deuxième PL sera réalisée au minimum 15 jours après la PL dans le cadre de la prise en charge normale du patient, elle sera réalisée par le même opérateur.

Tableau récapitulatif du suivi du patient :

		Visite de préinclusion	Visite d'inclusion	PL1	Suivi tel à 48 H	Suivi tel à 15J	PL 2	Suivi tel à 48 H	Suivi tel à 15J
Information des parents de l'étude		X							
Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion			X						
Information des parents et de l'enfant vérification de la non opposition			X						
Randomisation			X						
Plaquettes				X			X		
EVA				X			X		
Anxiété				X			X		
Satisfaction	Enfant			X			X		
	Parents			X			X		
	Infirmière			X			X		
	Opérateur			X			X		
Réussite PL	Nombre de tentatives			X			X		
	Nombre de GR			X			X		
Complications				X	X	X	X	X	X
(hématome + syndrome post-PL)				X	X	X	X	X	X

GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Définitions :

Evénement indésirable (article R.1123-39 du code de la santé publique) :

Toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale, que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

Evénement indésirable grave (article R.1123-39 du code de la santé publique et guide ICH E2B) se définit comme tout événement indésirable qui :

- entraîne la mort,
- met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche,
- nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation,
- provoque une incapacité ou un handicap important ou durable,
- se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale,
- ou tout événement considéré médicalement grave.

Effets indésirables attendus :

- Syndrome post PL (céphalées d'intensité variable, persistantes ou non, plusieurs après la PL)
- Hématome au point de ponction
- Malaise vagal

Effets indésirables graves possibles liés à la PL :

Engagement cérébral par baisse brutale de la pression du LCR : troubles de la conscience.

STATISTIQUES

Justification de la réalisation d'un essai croisé :

Diminution de la variation inter-individuelle (particulièrement utile lors de la mesure de critères subjectifs tels que la douleur et l'anxiété).

Brièveté de la procédure, environ 15 minutes, sans nécessité de wash out. Absence attendue d'effet « carry-over ».

Corrélation attendue des mesures d'intensité de la douleur chez un même patient, permettant de réduire la variance et minimiser le nombre de patients à inclure dans l'essai.

Nombre de perdus de vue très faible (< 5%).

Calcul de la taille de l'étude :

Parmi les pathologies prises en charge dans l'unité, les leucémies aiguës, les lymphomes lymphoblastiques et les lymphomes de Burkitt sont les 3 types de pathologies qui nécessitent la réalisation de PL itératives sur des périodes allant de 6 à 24 mois. D'après les données du DIM, sur une période de 1 an on estime entre 25 et 30, le nombre de patients en cours de traitement pour lesquels il sera possible de réaliser 2 PL. Il s'agit d'une étude pilote pour laquelle on prévoit sur la période donnée l'inclusion de 30 patients. L'intensité de la douleur sera évaluée sur une échelle visuelle analogique chez les enfants de plus de 6 ans La médiane de l'EVA constatée lors de la réalisation d'une ponction lombaire chez l'enfant de plus de 6 ans est de 2,5/10, une diminution de 50% est attendue lors de la réalisation du geste en

position couchée. Chez l'enfant de moins de 6 ans une hétéro-évaluation sera utilisée avec une médiane du score de douleur de 2/10.

Méthodes statistiques utilisées :

L'analyse principale sera faite en intention de traiter. Les conditions d'utilisation des tests statistiques seront vérifiées avant utilisation. Les tests seront effectués en bilatéral.

Pour les données de nature quantitative, les moyennes ou médianes seront données respectivement avec écarts-types et quantiles. Pour les variables continues, la différence entre les deux groupes sera analysée à l'aide du test non paramétrique de Mann-Whitney.

Les variables qualitatives seront décrites à l'aide de moyennes, écart types, médianes et quartiles. La comparaison des deux échantillons sera réalisée à l'aide du test de Fisher.

Les données descriptives des patients inclus seront analysées. Un descriptif des AE sera réalisé.

Quelle que soit les analyses, le seuil de significativité p est fixé à 0,05.

Aucune analyse intermédiaire ne sera réalisée.

RECUEIL, VALIDATION ET ARCHIVAGE DES DONNEES

Consignes pour le recueil des données :

Les données seront collectées par l'infirmière coordinatrice du service et consignées dans un cahier d'observation.

Contrôle de la qualité:

Le contrôle qualité sera effectué par les Attachées de Recherche Clinique de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI), mandatées par le gestionnaire.

La nature et la fréquence du monitoring sera établi selon la procédure de définition du niveau de monitoring en fonction du risque établi et dépendra du nombre de patients inclus, du rythme d'inclusions et des difficultés constatées lors de la réalisation de l'étude.

L'ARC de la DRCI contrôlera, tout au long de l'étude, lors de visites de monitoring planifiées avec l'investigateur.

Au terme de ce contrôle qualité, un rapport de monitoring sera rédigé par l'ARC et remis au Directeur chargé de la Recherche Clinique et de l'Innovation qui prendra des directives en fonction des conclusions de ce rapport.

Gestion des données :

Après analyse, les CRFs seront archivés et conservés, au sein du service jusqu'à la publication des résultats de l'étude.

CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

La réglementation :

L'investigateur ainsi que les investigateurs associés au projet, mèneront l'essai en totale conformité avec :

La déclaration d'Helsinki

La déclaration d'Helsinki a été établie par l'Association Médicale Mondiale en Juin 1964

(recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches biomédicales), revue à Tokyo en octobre 1975, à Venise en octobre 1983, à Hong Kong en septembre 1989, à Somerset West en octobre 1996 puis à Edimbourg en octobre 2000.

Les dispositions législatives et réglementaires

- Loi de Santé Publique n°2004-806 du 9 août 2004 (articles L.1121-1 à L.1126-7).

Cette loi modifie la loi 88-1138 du 20 décembre 1988, dite loi Huriet-Sérusclat et fixe les conditions des recherches biomédicales pratiquées et organisées en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Le décret d'application de cette loi est paru le 26 avril 2006 sous le numéro [2006-477](#).

Le champ d'application de la loi a été redéfini, le Code de la Santé Publique (CSP) s'applique aux recherches « organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ».

- Loi de programme n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche.

Les principaux points éthiques :

Information du patient et non-opposition

Après information, la non opposition de l'enfant et des parents sera recueillie et tracée dans le dossier médical. Les enfants ou les parents peuvent refuser de participer à l'étude ou peuvent retirer leur consentement à tout moment sans justification de leur part, cela ne modifiera en aucun cas leur prise en charge

Examen médical et affiliation à un régime de sécurité social

L'examen médical préalable ainsi que l'affiliation à un régime de Sécurité Sociale seront obligatoires.

Confidentialité des données

Le personnel médical et non médical participant à l'essai est soumis au secret médical et professionnel vis à vis des données recueillies au cours de l'étude sur le patient.

Les documents relatifs à l'essai seront rangés dans une armoire fermant à clef.

Rôle du gestionnaire dans la mise en œuvre du projet :

Démarches préalables au dépôt du dossier :

- Demande d'autorisation auprès du Comité de Protection des Personnes (CPP) et de la CNIL:

Cette recherche est soumise à la loi N° 78-17 du 06/01/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi N° 2004-801 du 6 août 2004. Avant son début effectif, le traitement des données collectées dans la recherche est subordonné à la saisie de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). La recherche fera l'objet d'une déclaration normale, c'est-à-dire d'une déclaration auprès du correspondant informatique et liberté (CIL) du CHU de Nice. Les informations relatives aux droits des personnes participant à cette recherche figureront dans le formulaire de non opposition.

Le gestionnaire soumet un dossier complet (comprenant le protocole, les documents d'information ainsi que les documents administratifs) au CPP qui rendra un avis.

Le protocole doit permettre de répondre à la recherche tout en étant conforme à l'éthique médicale.

Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du gestionnaire doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du CPP (Article L1123-9).

Toute modification mineure du protocole en cours d'étude sera adressée à chaque investigateur associé, avec accord a priori, sous forme d'un avenant par l'investigateur principal.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

-1 Standards, Options et Recommandations pour la prise en charge des douleurs provoquées lors des ponctions sanguines, lombaires, et osseuses chez l'enfant atteint de cancer ; janvier 2005

-2 Pascale Blouin, Marion Yvert, Sylvie Scaon, Anne Jourdain, Odile Lejars, Philippe Colombat ; Evaluation de la douleur par les enfants, les parents, les soignants et les médecins lors des ponctions lombaires et myélogrammes : concordances ou discordances ; douleurs Evaluation – Diagnostic – Traitement (2011) 12,82-89

-3 Annie Viau ; Ponctions lombaires et administration de chimiothérapie intrathécale en pédiatrie ; Pharmactuel ; vol 41 N°5 Octobre-Novembre-Décembre 2008

-4 V Ahmed, C Jayawarna, E Jude; Post lumbar puncture headache : diagnosis and management; feb 2006

-5 Marec-Bérard P, Bissery A, Kebaïli K, Schell M, Aubert F, Gaillard S, Rabilloud M, Kassai B, Cornu C.A positioning pillow to improve lumbar puncture success rate in paediatric haematology-oncology patients: a randomized controlled trial. BMC Cancer. 2009

BIBLIOGRAPHY

1. Bouffet E, Douard MC, Annequin D, Castaing MC, Pichard-Leandri E. [Pain in lumbar puncture. Results of a 2-year discussion at the French Society of Pediatric Oncology]. *Archives de pédiatrie : organe officiel de la Société française de pédiatrie*. 1996;3(1):22-7.
2. Moukhliissi M, Aitidir M, Bouamama I, Maani K, Hachim J. La prise en charge de la douleur chez l'enfant cancéreux. *Pan Afr Med J*. 212015.
3. Krakowski I, Theobald S, Fabre N, Delorme T, Binhas M, Collin E, et al. [Full version of the 2005 Standards, Options and Recommendations for the management of procedure-related pain (lumbar puncture, bone marrow aspiration or biopsy, blood sampling) in adult patients with cancer]. *Bulletin du cancer*. 2005;92(5):465-88.
4. Whitlow PG, Saboda K, Roe DJ, Bazzell S, Wilson C. Topical analgesia treats pain and decreases propofol use during lumbar punctures in a randomized pediatric leukemia trial. *Pediatric blood & cancer*. 2014;62(1):85-90.
5. Po C, Benini F, Sainati L, Frigo AC, Cesaro S, Farina MI, et al. The opinion of clinical staff regarding painfulness of procedures in pediatric hematology-oncology: an Italian survey. *Italian journal of pediatrics*. 2011;37(1):27.
6. Liu PT, Dadu R, Sena K. Lumbar puncture in older adults: which approach is safer? A retrospective cohort study. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2010;58(8):1617-8.
7. Pascale Blouin MY, Sylvie Scaon, Anne Jourdain, Odile Lejars, Philippe Colombat. Evaluation de la douleur par les enfants, les parents, les soignants et les médecins lors des ponctions lombaires et myélogrammes : concordances ou discordances ? - ScienceDirect. *Douleurs*. 2011;12:82-9.
8. Chordas C. Post-dural puncture headache and other complications after lumbar puncture. *Journal of pediatric oncology nursing : official journal of the Association of Pediatric Oncology Nurses*. 2001;18(6):244-59.
9. Fournier-Charrière E. La mémorisation d'événements douloureux chez l'enfant : quelles implications, quelles séquelles ? *Douleur et Analgésie*. 2014;27(2):88-94.
10. Marec-Bérard P, Bissery A, Kebaïli K, Schell M, Aubert F, Gaillard S, et al. A positioning pillow to improve lumbar puncture success rate in paediatric haematology-oncology patients: a randomized controlled trial. *BMC Cancer*. 2009. p. 21.
11. solidarités Mdlsed. Plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010. 2006.
12. Wood BV, Horle B, Wood C, Vincent B, Horle B. Évaluation de la douleur de l'enfant. <http://wwwem-premiumcom/data/traites/pem/04-50680/>. 2009.
13. von Baeyer CL, Spagrud LJ. Systematic review of observational (behavioral) measures of pain for children and adolescents aged 3 to 18 years. *Pain*. 2006;127(1-2):140-50.
14. Malviya S, Voepel-Lewis T, Burke C, Merkel S, Tait AR. The revised FLACC observational pain tool: improved reliability and validity for pain assessment in children with cognitive impairment. *Paediatric anaesthesia*. 2006;16(3):258-65.
15. Dutier A. Éléments de réflexion éthique sur l'utilisation des outils d'auto-évaluation de la douleur. *journal de médecine palliative*. 2013;12:90-4.
16. Goubert L, Vervoort T, Cano A, Crombez G. Catastrophizing about their children's pain is related to higher parent-child congruency in pain ratings: an experimental investigation. *European journal of pain (London, England)*. 2008;13(2):196-201.
17. Ljungman G, Kreuger A, Gordh T, Sorensen S. Pain in pediatric oncology: do the experiences of children and parents differ from those of nurses and physicians? *Upsala journal of medical sciences*. 2006;111(1):87-95.
18. Foucaud AL, Catrevaux O, Guillaumat C, Robin L, Foucaud P, Leblanc A, et al. Les céphalées après ponction lombaire en pédiatrie générale : étude prospective multicentrique. <http://wwwem-premiumcom/data/revues/0929693X/00120008/05001430/>. 2005.
19. Ahmed SV, Jayawarna C, Jude E. Post lumbar puncture headache: diagnosis and management. *Postgrad Med J*. 822006. p. 713-6.

20. Serpell MG, Haldane GJ, Jamieson DR, Carson D. Prevention of headache after lumbar puncture: questionnaire survey of neurologists and neurosurgeons in United Kingdom. *BMJ (Clinical research ed)*. 1998;316(7146):1709-10.
21. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version). *Cephalalgia : an international journal of headache*. 2013;33(9):629-808.

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

SUMMARY

Background: An essential part of acute leukemia treatment is central nervous system prophylaxis mostly performed by intrathecal chemotherapy. Although lumbar puncture is highly safe, this invasive procedure may cause a lot of pain and anxiety for the patient and even their parents'. Two positions are possible to perform LP: sitting upright (SU) or lateral recumbent (LR) which seems closer than fetal position and could be more suitable for a calm and relax child.

Therefore the current study aimed to evaluate in a randomized control trial the impact of patient's position (LR versus SU) on pain and anxiety during lumbar puncture.

Methods: We included children between 2 and 18 years old during 2 years from oncology department in Nice. They had to require at least two LP for therapeutic purpose and benefit local analgesia by mixing lidocaine / prilocaine and inhalation of nitrous oxide. Each Child had SU LP and LR LP. Order was defined by randomization.

Primary outcome was to measure the maximum LP-induced pain with self-reported pain (Analog Visual Scale AVS) in children over 6 years old and hetero-evaluation (FLACC scale) in children 2-6 years old. The key secondary endpoints were the maximum LP-induced anxiety score evaluated by an AVS in children over 6 years old, parents, nurses and physicians.

Results: 38 patients were assessed for eligibility between September 1st 2015 and august 31st 2017. 28 patients (11 girls) were randomized (16 under 6 years old: group 1, and 12 were 6-18 years old: group 2). 13 children had primary LR LP.

In group 1, means of FLACC were $2.8/10 \pm 3.0$ (median=1) at first time and 1.5 ± 1.7 (median=1) at second time. In group 2, means of EVA were 2.2 ± 2.2 (median=1.5) at first time and 3.2 ± 2.8 (median=3) at second time. Position didn't influence anxiety level of children, parents, nurses or physicians. In paired analyses, we didn't find any difference on pain in Group 1 or Group 2 between first and second LP: $z=1.152$; $p<0.249$ and $z=-0.765$ $p<0.444$, respectively.

Conclusion: Even if LP doesn't seem to be very painful, its repetition can generate anxiety, stress and increase pain. Regrettably we didn't be able to demonstrate whether LR position could generate less pain and anxiety than SU position for LP in children. More studies, with higher recruitment could help to show difference between LR and SU position on pain in children.

RESUME

Introduction: Dans les leucémies, la prophylaxie du système nerveux central principalement réalisée par chimiothérapie intrathécale est une partie essentielle du traitement. Une ponction lombaire (PL) reste un acte douloureux et anxiogène pour un enfant et ses parents. Deux positions sont possibles pour effectuer une PL: la plupart du temps la PL est réalisée sur un enfant assis; cependant la position couchée, en mimant la position fœtale pourrait permettre d'obtenir un enfant plus calme et détendu. L'objectif principal de cette étude prospective pilote est d'évaluer l'impact de la position lors de la réalisation d'une PL sur la douleur chez les enfants.

Matériel et Méthodes: Nous avons inclus des enfants de 2 à 18 ans nécessitant au moins deux PL à visée thérapeutiques dans le service d'hématologie de Nice. Les PL étaient réalisées sous analgésie locale et inhalation de protoxyde d'azote pendant le geste. Chaque enfant avait une PL en position assise et une PL en position couchée. L'ordre était défini par randomisation.

La douleur était mesurée par une auto-évaluation (Echelle Visuelle Analogique : EVA) pour les plus de 6 ans et par une hétéro-évaluation pour les 2-6 ans (Echelle FLACC : Face, Leg, Activity, Cry, Consolability) pour les 2-6ans. L'anxiété était mesurée par une auto-évaluation pour les enfants de plus de 6 ans, les parents, les infirmières et les médecins.

Résultats : 38 patients étaient éligibles du 1^{er} septembre 2015 au 31 août 2017. 28 patients ont été randomisé (11 filles), 16 enfants de moins de 6 ans (groupe 1) et 12 enfants de 6 à 18 ans (groupe 2). 13 patients ont d'abord eu une PL couchée puis assise.

Dans le groupe 1 les moyennes de FLACC étaient de $2.8/10 \pm 3.0$ (median=1) à la première PL et 1.5 ± 1.7 (median=1) à la deuxième PL. Dans le groupe 2, les moyennes d'EVA étaient de 2.2 ± 2.2 (median=1.5) à la première PL et 3.2 ± 2.8 (median=3) à la deuxième PL. La position n'influe pas sur le niveau d'anxiété des enfants, des parents, des infirmières, ou des médecins. Il n'y avait pas de différence significative sur la douleur dans le groupe 1 ou 2 entre la première et la deuxième PL ($z=1.152$; $p<0.249$ and $z=-0.765$ $p<0.444$, respectivement).

Conclusion: Une ponction lombaire n'est pas très douloureuse en soi mais sa répétition dans le traitement des hémopathies malignes peut entraîner de l'anxiété du stress chez l'enfant et les parents augmentant ainsi le ressenti douloureux. Nous n'avons pas pu mettre en évidence de position préférentielle pour réaliser la PL et diminuer la douleur. D'autres études à plus grande échelle devraient être réalisées afin de montrer une différence entre la position assise et couchée.