



HAL
open science

**“AlgoDARPEF” : évaluation de la douleur
post-opératoire chez les enfants via une application
smartphone : un essai prospectif multicentrique**

Tania Ikonomoff

► **To cite this version:**

Tania Ikonomoff. “AlgoDARPEF” : évaluation de la douleur post-opératoire chez les enfants via une application smartphone : un essai prospectif multicentrique. Médecine humaine et pathologie. 2018. dumas-02733436

HAL Id: dumas-02733436

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02733436>

Submitted on 2 Jun 2020

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.



Université de Nice Sophia-Antipolis
Faculté de Médecine de Nice
Année 2017-2018

THÈSE D'EXERCICE DE MÉDECINE

En vue de l'obtention du
Diplôme d'état de docteur en médecine
Présentée par Tania IKONOMOFF
Née le 25 Octobre 1987

“AlgoDARPEF”
ÉVALUATION DE LA DOULEUR POSTOPÉRATOIRE CHEZ LES ENFANTS
VIA UNE APPLICATION SMARTPHONE : UN ESSAI PROSPECTIF
MULTICENTRIQUE

Soutenue publiquement le 14 Décembre 2018 à 19h00
Amphithéâtre 1 René BOURGEON - Faculté de Médecine - Nice

Composition du Jury :

Monsieur le Professeur Marc RAUCOULES	Président
Madame le Professeur Carole ICHAI	Assesseur
Monsieur le Professeur Jean BREAUD	Assesseur
Monsieur le Docteur François DE LA BRIÈRE	Assesseur
Monsieur le Docteur Yannick WALRAVE	Directeur de thèse

UNIVERSITE NICE SOPHIA ANTIPOLIS
FACULTE DE MEDECINE



Liste des enseignants au 1er septembre 2018 à la Faculté de Médecine de Nice

Doyen

Pr. BAQUÉ Patrick

Vice-doyens

**Pédagogie
Recherche
Etudiants**

**Pr. ALUNNI Véronique
Pr DELLAMONICA jean
M. JOUAN Robin**

Chargé de mission projet Campus

Pr. PAQUIS Philippe

Conservateur de la bibliothèque

Mme AMSELLE Danièle

Directrice administrative des services

Mme CALLEA Isabelle

Doyens Honoraires

**M. AYRAUD Noël
M. RAMPAL Patrick
M. BENCHIMOL Daniel**

Liste des enseignants au 1er septembre 2018 à la Faculté de Médecine de Nice
PROFESSEURS CLASSE EXCEPTIONNELLE

M.	AMIEL Jean	Urologie (52.04)
M.	BAQUÉ Patrick	Anatomie - Chirurgie Générale (42.01)
M.	BERNARDIN Gilles	Réanimation Médicale (48.02)
M.	BOILEAU Pascal	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)
M.	DARCOURT Jacques	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
M.	ESNAULT Vincent	Néphrologie (52-03)
M.	FENICHEL Patrick	Biologie du Développement et de la Reproduction (54.05)
M.	FUZIBET Jean-Gabriel	Médecine Interne (53.01)
M.	GILSON Éric	Biologie Cellulaire (44.03)
M.	GUGENHEIM Jean	Chirurgie Digestive (52.02)
M.	HASSEN KHODJA Reda	Chirurgie Vasculaire (51.04)
M.	HÉBUTERNE Xavier	Nutrition (44.04)
M.	HOFMAN Paul	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
Mme	ICHAÏ Carole	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	LACOUR Jean-Philippe	Dermato-Vénérologie (50.03)
M.	LEFTHERIOTIS Geogres	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire (51.04)
M.	MARQUETTE Charles-Hugo	Pneumologie (51.01)
M.	MARTY Pierre	Parasitologie et Mycologie (45.02)
M.	MICHIELS Jean-François	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
M.	MOUROUX Jérôme	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)
Mme	PAQUIS Véronique	Génétique (47.04)
M.	PAQUIS Philippe	Neurochirurgie (49.02)
M.	QUATREHOMME Gérald	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M.	RAUCOULES-AIMÉ Marc	Anesthésie et 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)

Liste des enseignants au 1er septembre 2018 à la Faculté de Médecine de Nice
PROFESSEURS PREMIERE CLASSE

Mme	ASKENAZY-GITTARD Florence	Pédopsychiatrie (49.04)
M.	BARRANGER Emmanuel	Gynécologie Obstétrique (54.03)
M.	BÉRARD Étienne	Pédiatrie (54.01)
Mme	BLANC-PEDEUTOUR Florence	Cancérologie – Génétique (47.02)
M.	BONGAIN André	Gynécologie-Obstétrique (54.03)
Mme	BREUIL Véronique	Rhumatologie (50.01)
M.	CASTILLO Laurent	O.R.L. (55.01)
M.	CHEVALLIER Patrick	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
M.	DE PERETTI Fernand	Anatomie-Chirurgie Orthopédique (42.01)
M.	DRICI Milou-Daniel	Pharmacologie Clinique (48.03)
M.	FERRARI Émile	Cardiologie (51.02)
M.	FERRERO Jean-Marc	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M.	FONTAINE Denys	Neurochirurgie (49.02)
M.	GIBELIN Pierre	Cardiologie (51.02)
M.	HANNOUN-LEVI Jean-Michel	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M.	LEVRAUT Jacques	Médecine d'urgence (48.05)
M.	LONJON Michel	Neurochirurgie (49.02)
M.	MOUNIER Nicolas	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M.	PADOVANI Bernard	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
M.	PICHE Thierry	Gastro-entérologie (52.01)
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 et Informatique Médicale (46.04)
M.	THOMAS Pierre	Neurologie (49.01)
M.	TROJANI Christophe	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)

Liste des enseignants au 1er septembre 2018 à la Faculté de Médecine de Nice
PROFESSEURS DEUXIEME CLASSE

Mme	ALUNNI Véronique	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M.	ANTY Rodolphe	Gastro-entérologie (52.01)
M.	BAHADORAN Philippe	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	BAILLIF Stéphanie	Ophthalmologie (55.02)
Mme	BANNWARTH Sylvie	Génétique (47.04)
M.	BENIZRI Emmanuel	Chirurgie Générale (53.02)
M.	BENOIT Michel	Psychiatrie (49.03)
M.	BOZEC Alexandre	ORL- Cancérologie (47.02)
M.	BREAUD Jean	Chirurgie Infantile (54-02)
M.	CHEVALIER Nicolas	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)
Mme	CHINETTI Giulia	Biochimie-Biologie Moléculaire (44.01)
M.	CLUZEAU Thomas	Hématologie (47.01)
M.	DELLAMONICA Jean	réanimation médicale (48.02)
M.	DELOTTE Jérôme	Gynécologie-obstétrique (54.03)
M.	FOURNIER Jean-Paul	Thérapeutique (48-04)
Mlle	GIORDANENGO Valérie	Bactériologie-Virologie (45.01)
Mme	GIOVANNINI-CHAMI Lisa	Pédiatrie (54.01)
M.	GUÉRIN Olivier	Méd. In ; Gériatrie (53.01)
M.	IANNELLI Antonio	Chirurgie Digestive (52.02)
M.	ILIE Marius	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M	JEAN BAPTISTE Elixène	Chirurgie vasculaire (51.04)
M.	PASSERON Thierry	Dermato-Vénérologie (50-03)
M.	ROGER Pierre-Marie	Maladies Infectieuses ; Maladies Tropicales (45.03)
M.	ROHRLICH 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)

Liste des enseignants au 1er septembre 2018 à la Faculté de Médecine de Nice
MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	AMBROSETTI Damien	Cytologie et Histologie (42.02)
M.	BENOLIEL José	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Mme	BERNARD-POMIER Ghislaine	Immunologie (47.03)
M.	BRONSARD Nicolas	Anatomie Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (42.01)
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	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	LONG-MIRA Elodie	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	MAGNIÉ Marie-Noëlle	Physiologie (44.02)
Mme	MOCERI Pamela	Cardiologie (51.02)
M.	MONTAUDIE Henri	Dermatologie (50.03)
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)
M.	SAVOLDELLI Charles	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie (55.03)
Mme	SEITZ-POLSKI barbara	Immunologie (47.03)
M.	TESTA Jean	Épidémiologie Économie de la Santé et Prévention (46.01)
M.	TOULON Pierre	Hématologie et Transfusion (47.01)

Liste des enseignants au 1er septembre 2018 à la Faculté de Médecine de Nice
PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS

M. HOFLIGER Philippe Médecine Générale (53.03)

MAITRE DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS

M. DARMON David Médecine Générale (53.03)

PROFESSEURS AGRÉGÉS

Mme LANDI Rebecca Anglais

PRATICIEN HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

M. DURAND Matthieu Urologie (52.04)

PROFESSEURS ASSOCIÉS

M. GARDON Gilles Médecine Générale (53.03)

Mme MONNIER Brigitte Médecine Générale (53.03)

MAITRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Mme CASTA Céline Médecine Générale (53.03)

M. GASPERINI Fabrice Médecine Générale (53.03)

M. HOGU Nicolas Médecine Générale (53.03)

Liste des enseignants au 1er septembre 2018 à la Faculté de Médecine de Nice
Constitution du jury en qualité de 4ème membre
Professeurs Honoraires

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

M.C.U. Honoraires

M. ARNOLD Jacques	M. GIUDICELLI Jean
M. BASTERIS Bernard	M. MAGNÉ Jacques
Mlle CHICHMANIAN Rose-Marie	Mme MEMRAN Nadine
Mme DONZEAU Michèle	M. MENGUAL Raymond
M. EMILIOZZI Roméo	M. PHILIP Patrick
M. FRANKEN Philippe	M. POIRÉE Jean-Claude
M. GASTAUD Marcel	Mme ROURE Marie-Claire

TABLE DES MATIÈRES

ABBREVIATIONS	13
INTRODUCTION	14
MATÉRIEL ET MÉTHODE	17
1. Type d'étude	17
2. Sélection des sujets et déroulement de l'étude	18
3. Anesthésie et analgésie	21
4. Critères d'évaluations	22
5. Analyse des données	23
RÉSULTATS	24
1. Durée et sévérité de la douleur	25
2. Anxiété préopératoire	32
3. Analgésie : quantité d'antalgiques utilisés	32
4. Confort du patient	33
5. Nausées et vomissements	35
6. Satisfaction parentale	36
DISCUSSION	37
1. Limites de l'étude	40
CONCLUSION	44
ANNEXES	45
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	65
SERMENT D'HIPPOCRATE	68
RÉSUMÉ	69

ABBREVIATIONS

AG : anesthésie générale
AINS : anti-inflammatoire non stéroïdien
AMOS : Ablation du Matériel d'Ostéosynthèse
ALR : anesthésie loco régionale
BIIH : bloc inguinal ilio hypogastrique
CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPP : Comité de protection des personnes
CSP : Code de Santé Publique
HAS : Haute Autorité de Santé
NVPO : Nausées Vomissements Post Opérateur
ORL : Oto-Rhino-Laryngologie
RAAC : Récupération Améliorée Après Chirurgie
SAU : Service d'Accueil des Urgences

INTRODUCTION

Si un retard dans le développement de l'anesthésie ambulatoire existe chez l'adulte, le taux de prise en charge pour ce type d'hospitalisation est plus développé chez l'enfant. En 2010, le taux d'anesthésie ambulatoire pédiatrique était de 60,4 % en France et dans les DOM-TOM, contre seulement 42,8 % pour la population adulte (1). Le bénéfice de la chirurgie ambulatoire pour les patients est classiquement admis, particulièrement pour la population pédiatrique, qu'un éloignement du cadre de vie habituel perturbe. La population pédiatrique est la population idéale pour l'anesthésie ambulatoire car les enfants sont habituellement en bonne santé, avec des antécédents pathologiques réduits, bénéficiant d'interventions simples avec peu de complications. De plus, la charte de l'enfant hospitalisé favorise explicitement ce type de prise en charge en exprimant "le droit aux meilleurs soins pour l'enfant, en considérant la priorité de l'hospitalisation de jour si elle est réalisable, plutôt que l'hospitalisation traditionnelle". La forte demande parentale et les incitations financières gouvernementales font croître également ce mode d'hospitalisation. Enfin, il est admis que chez l'enfant, l'hospitalisation pour intervention chirurgicale, même si elle est de très courte durée, est pourvoyeuse de troubles du comportement pouvant perdurer plusieurs semaines (2). La chirurgie ambulatoire fait partie intégrante de la pratique chirurgicale pédiatrique.

Les trois principales chirurgies réalisées en ambulatoire en France sont la chirurgie ORL (55 %), la chirurgie urologique (17,9 %) et la chirurgie orthopédique (8,5 %). Parallèlement, les 5 actes chirurgicaux les plus pratiqués sont les actes dentaires (21,2 %), la circoncision (13,8 %), les drains transtympaniques (13,2 %), les amygdalectomies/adénoïdectomies (11,7 %) et la chirurgie testiculaire (3,1 %) (1). Les complications postopératoires les plus fréquemment rencontrées sont les nausées-vomissements et la douleur. Elles surviennent principalement dans les 3 premières heures postopératoires et rarement à domicile (3).

La douleur reste la plainte la plus fréquente après chirurgie ambulatoire chez l'enfant (4-5). De nombreuses études soulignent que la douleur est souvent sous-estimée (6-7) et mal gérée à domicile (8). Les causes sont multifactorielles ; elles impliquent les soignants et les familles. Elles peuvent être d'origine

- parentale : mauvaise adhérence ou compréhension du traitement prescrit (9), idées reçues ;

- infantile : refus de prise d'antalgique perçu comme douloureux ou de mauvais goût (10), anxiété (11), antécédent d'expérience mal vécue ;
- médicamenteuse : inadéquation, efficacité limitée ;
- médicale : absence ou insuffisance d'informations délivrée aux parents (12-13), non anticipation des prescriptions d'antalgiques.

Il est acquis qu'une mauvaise prise en charge de la douleur est responsable à court terme de troubles du comportement de l'enfant (2) et de troubles du sommeil (14). La douleur est aussi responsable de l'insatisfaction des parents (15-16) et perturbe l'équilibre familiale. Elle est fréquemment responsable à long terme d'apparition de douleur chronique (17) : dans 5 % des cas après chirurgie d'une hernie inguinale (18) et 13,3 % après chirurgie d'origine orthopédique ou urologique (19). Un récent audit prospectif réalisé en Australie en 2017 confirme que la douleur est toujours sous-estimée et sous-traitée par le personnel médical et par les familles à la maison (20). Une méta-analyse réalisée en 2014 souligne que malgré les interventions visant à améliorer la prise en charge de la douleur postopératoire des enfants à la maison par leurs parents (éducation sur la douleur, la formation sur l'évaluation de la douleur, l'éducation sur la distraction, les directives sur les doses à toute heure du jour et de la nuit et l'encadrement par une infirmière), les résultats sur l'intensité de la douleur et sur l'administration des analgésiques restent modestes (21).

Une nouvelle approche adaptée est donc requise pour s'assurer que les enfants reçoivent une analgésie postopératoire adéquate. Une récente étude multicentrique randomisée réalisée en Suède chez la population adulte a démontré que l'évaluation systématique de la douleur par un outil numérique améliore la qualité de rétablissement des patients et permet d'identifier les domaines clés pour l'amélioration des soins périopératoires (22). Les smartphones sont des outils idéaux car la grande majorité des personnes de tous âges en sont équipés. Ils dépassent les frontières socio-économique et géographiques. La mise en place d'une application smartphone sur l'évaluation de la douleur en postopératoire dans la population pédiatrique permettra d'améliorer les connaissances de l'incidence et des facteurs de risque de la douleur postopératoire ainsi qu'une meilleure gestion de la douleur chez les enfants ; par conséquent, améliorer la qualité de la récupération postopératoire à domicile. De plus, dans la littérature médicale, il n'existe pas d'étude récente en France sur l'évaluation de la douleur postopératoire chez les enfants. Toutes les études existantes sont limitées en ce qui concerne la taille des échantillons et la durée de la période de suivi postopératoire.

Notre objectif principal est d'évaluer en postopératoire la durée et la sévérité de la douleur ressentie par les enfants à l'aide d'une application smartphone ; c'est-à-dire évaluer le confort de l'enfant en périopératoire en fonction du type de chirurgie. Pour les enfants de 6 ans et plus, la comparaison de l'hétéro-évaluation de la douleur avec l'auto-évaluation de la douleur sera réalisée. L'incidence des troubles du comportement, l'incidence des nausées et vomissements, la quantité et le type d'antalgiques utilisés, l'observance du traitement, la nécessité de joindre l'équipe médicale par téléphone, la nécessité d'un recours à une consultation médicale (médecin généraliste ou SAU), le taux d'utilisation de l'application et la satisfaction des parents concernant le suivi postopératoire et l'utilisation de l'application smartphone seront également examinés (objectifs secondaires).

MATÉRIEL ET MÉTHODE

1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude épidémiologique, observationnelle, prospective multicentrique réalisée au sein de 23 centres en France (tableau 1), actuellement en cours (débutée en octobre 2018). La durée prévue de l'étude est de 1 an. Elle comporte une phase d'inclusion de 6 mois et une durée de participation par patient de 10 jours.

Il s'agit d'une étude de catégorie 3 qui implique la personne humaine. Elle est soumise au dispositif du Code de la santé publique (Loi n°2012-300 du 5 Mars 2012) relative aux recherches impliquant la personne humaine tel que modifié par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016. L'étude est acceptée par le CPP le 24/09/2018 et porte le numéro d'identification ID-RCB 2018-A01902-53 et le numéro interne du protocole 18-HPNCL-05. Cette étude a également fait l'objet d'une déclaration sur [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03675945) (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03675945>).

L'application smartphone est développée par la société R-LIFE (SIRET 82061716500015) en partenariat avec la fondation Lenval. Dans le cadre de ce partenariat, la société R-LIFE met à disposition gratuitement l'application à la Fondation Lenval. Les données cryptées sont déposées sur un serveur agréé par la HAS autorisé à héberger des données de santé à caractère personnel : groupe AZNETWORK, offre AZMédicube. Le numéro de déclaration transmis à la CNIL est le 2073798v1.

Tableau 1 : Centres participants à l'étude

Centre	Investigateurs associés
CHU Caen	Dr. ABADIE Charlotte
CHU Grenoble	Dr. EVAIN Jean-Noël
CHU Kremlin Bicêtre	Dr. BAUJARD Catherine
CHU La Réunion	Dr. MARIE Anaïs
CHU La Timone Marseille	Pr. MICHEL Fabrice
CHU Lille	Dr. LAFFARGUE Anne
CHU Lyon	Dr. BOURDAUD Nathalie
CHU Montpellier	Pr. DADURE Christophe

CHU Nantes	Dr. LEJUS Corinne
CHU Necker	Pr. ORLIAGUET Gilles
CHU Nîmes	Dr. CUVILLON Philippe
CHU Poitiers	Dr. FRASCA Denis
CHU Reims	Dr. LUDOT Hugues
CHU Rennes	Dr. LANGLAIS Emilie
CHU Robert Debré	Dr. DAHMANI Souhayl
CHU Toulouse	Dr. KERN Delphine
CHU Tours	Dr. LAFFON Marc
CHU Trousseau	Dr. SABOURDIN Nada
Clinique du val d'ouest	Dr DUFLO Frédéric
Clinique Saint George, Nice	Dr. VARE Bruno
Fondation Lenal	Dr. DE LA BRIÈRE François
Hôpital Rothschild Paris	Dr. DEVYS Jean-Michel
Polyclinique du Grand Sud, Nîmes	Dr. CHAUMERON Arnaud

2. Sélection des sujets et déroulement de l'étude

Tous les enfants de la naissance à 17 ans inclus opérés au sein des 23 centres en France dont les parents possèdent un smartphone et sont affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité social peuvent faire partie du périmètre de cette étude. Néanmoins, les enfants pour lesquels les parents n'adhèrent pas à l'étude ou, ne comprennent pas le protocole ou, ne disposant pas du matériel nécessaire au téléchargement de l'application pour smartphone ou, sont non francophones ne sont pas inclus dans l'étude ainsi que les personnes vulnérables en vertu de l'article L1121-6 du CSP.

Les patients peuvent être intégrés à l'étude à différents moments de leur prise en charge, soit lors de la consultation préopératoire de programmation, soit lors de la consultation pré-anesthésique, soit lors de la visite pré-anesthésique le matin de l'intervention. La présentation des enjeux de l'étude et les bénéfices recherchés sont expliqués oralement. La distribution d'un document écrit d'au téléchargement de l'application (Annexe 1), la

création d'un compte patient, la démonstration de l'utilisation de l'application et les modalités de suivi sont réalisées. La non-opposition libre et éclairée d'un des deux parents ou du représentant de l'autorité parentale est recueillie par oral et par écrit (Annexe 2). Les parents ont l'opportunité de poser les questions lors de leur recrutement et lors de leur arrivée en chirurgie ambulatoire le matin de l'intervention. Ils sont informés de leur droit de refuser de participer à la recherche et de se retirer à tout moment de l'étude sans donner de justification et sans préjudice de ce fait. La non-opposition libre et éclairée des patients mineurs est également recherchée par orale et par écrit. Pour cela, une notice d'information et un formulaire de non opposition de recueil de données leur est également remis. Les papiers sont adaptés en fonction de leur âge : un pour les patients mineurs de 6 à 12 ans (Annexe 3) et un pour les 13-17 ans (Annexe 4). Les critères d'exclusion sont l'opposition à l'utilisation des données ou des échantillons et des données associées (retrait de la non opposition).

La veille de l'intervention les parents reçoivent sur leur smartphone via l'application un rappel des consignes de jeûne préopératoire et une évaluation de l'anxiété préopératoire de l'enfant. Le formulaire de suivi postopératoire débute le jour de l'intervention à 20 heures. Les patients sont interrogés par l'application 1 fois par jour pendant 10 jours. Les paramètres sont demandés selon ce plan :

	18h	20h
J-1	Rappel des consignes de jeûne préop Hétéro-évaluation de l'anxiété de l'enfant (ou auto-évaluation si ≥ 6 ans)	
J0		Intervention maintenue (si report, intervention, tout le suivi est annulé) PPMP-SF +/- EVA si ≥ 6 ans Température Nausées / vomissements
J1	PPMP-SF +/- EVA si ≥ 6 ans Température Nausées / vomissements Présence d'un saignement anormal ? Observance médicaments	
J2	PPMP-SF +/- EVA si ≥ 6 ans Température Nausées / vomissements Présence d'un saignement anormal ? Observance médicaments	
J3	PPMP-SF +/- EVA si ≥ 6 ans Température Nausées / vomissements Observance médicaments	
J4	PPMP-SF +/- EVA si ≥ 6 ans Température Observance médicaments	
J5	Idem J4 + prise photo ordonnance sortie	
J6	Idem J4	
J7	Idem J4 + Date de sortie de l'hôpital	
J8	Idem J4	
J9	Idem J4	
J10	Idem J4 Nécessité d'un recours à une consultation médicale ou appel de l'équipe médical, non prévus (si oui quelle date ? et pourquoi ?) Satisfaction des parents sur prise en charge globale Satisfaction de l'enfant si ≥ 6 ans Commentaire libre, remarque	

3. Anesthésie et analgésie

Les patients auront une prise en charge analgésique et un suivi postopératoire réalisés selon les protocoles habituels des différents centres participants.

ANALYSE ANTICIPÉE AU SEIN DE L'HÔPITAL PÉDIATRIQUE DE NICE CHU-FONDATION LENVAL

: Le type d'anesthésie (AG +/- ALR) et la prise en charge analgésique périopératoire est laissée à la discrétion de l'anesthésiste qui s'occupe du patient le jour de son intervention. L'ordonnance d'antalgique est laissée à la discrétion de l'anesthésiste ayant vu le patient à la consultation préopératoire. L'analgésie peropératoire et la prescription d'antiémétique varient d'une intervention à l'autre.

Tous les patients opérés reçoivent systématiquement, en plus de l'anesthésie générale, une anesthésie locorégionale ou une infiltration locale de la région opérée à but d'épargne morphinique en peropératoire et pour diminuer la douleur postopératoire dans le cadre d'une RAAC. Les patients opérés pour méatoplastie et circoncision bénéficient systématiquement d'un bloc pénién ou d'un bloc pudendal pour soulager la douleur per et postopératoire. La cure de l'hernie inguinale et de l'hernie ombilicale se fait systématiquement et respectivement sous bloc ilio inguinal et bloc para ombilical. Les patients atteints d'orchidopexie reçoivent un bloc pudendal plus ou moins associé à un BIH ou une anesthésie caudale en fonction de la prise en charge chirurgicale et de l'anesthésiste. Il est de pratique courante au sein de l'hôpital pédiatrique de Nice que les patients reçoivent un antiémétique en préventif en peropératoire (dexaméthasone 0,2 mg/kg max 8 mg).

Les antalgiques utilisés en post-opératoire au sein de l'unité de chirurgie ambulatoire sont principalement le paracétamol et les anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le recours à un antalgique supplémentaire en cas d'échec de l'anesthésie locorégionale est prescrit en fonction de l'âge et du poids du patient. Le tramadol en goutte est utilisé en première intention pour les enfants de plus de 3 ans (0,5 gtt/kg). Pour les enfants de moins de 3 ans, l'antalgique de secours utilisé, dès la naissance, est la nalbuphine (0,1 à 0,2 mg/kg). Les patients ayant des nausées-vomissements en postopératoire reçoivent en première intention de l'ondansétron à 0,1 mg/kg (max 4 mg) en traitement curatif.

Les deux principaux antalgiques prescrit à la maison sont le paracétamol (15mg/kg 4 fois par jour) et l'ibuprofène (7,5mg/kg 4 fois par jour). Pour les enfants de plus de 3 ans, l'antalgique de secours est le tramadol (0,5 gouttes/kg 3 fois par jour). Aucun enfant ne sort à la maison avec la prescription de morphine orale en secours.

4. Critères d'évaluations

Les données sont collectées via l'application smartphone une fois par jour pendant 10 jours de manière systématique même si le score de douleur atteint 0 et que l'enfant ne prend plus d'antalgiques.

Le participant est identifié par un numéro d'identification unique : la première lettre du nom, la première lettre du prénom et l'année de naissance. Le respect de l'anonymat du patient est assuré par l'investigateur, à la fois lors du traitement des données et lors de la diffusion des résultats de ce travail. 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. Seul les investigateurs et le promoteur ont le droit d'accès aux données et aux documents sources.

Le critère d'évaluation de l'objectif principal est l'évaluation de la douleur postopératoire via l'échelle PPMP-SF (Annexe 5) (23-24). Il s'agit d'une échelle d'hétéro-évaluation de la douleur postopératoire par l'observation parentale de modifications du comportement de l'enfant dans ses habitudes de vie (alimentation, vie relationnelle, émotivité, dynamisme). Pour tous enfants en âge d'auto-évaluation de la douleur (≥ 6 ans), une évaluation de la douleur postopératoire via l'échelle EVA (Annexe 6) est réalisée en plus de l'hétéro-évaluation de la douleur réalisée par les parents via l'échelle PPMP-SF. Les scores de douleur sont classés de 1-2-3 comme douleur d'intensité légère, 4-5-6 modérée et supérieure ou égal à 7 intense.

Afin d'évaluer les objectifs secondaires, les données recueillies sont :

- Âge, poids, sexe
- Date de la chirurgie
- Nom de la procédure chirurgicale

- Anxiété préopératoire évaluée par les parents (note de 0 à 10). Pour les 6 ans et plus : auto-évaluation de l'anxiété préopératoire (note de 0 à 10) en plus de celle évaluée par les parents. (Annexe 7)
- Dispensation d'antalgiques (Oui/Non). Si antalgiques dispensés : lesquels ?
- Confort du patient : Présence de température (Annexe 8). Taux de complications postopératoire.
- Présence de nausées (Oui/Non). La nausée est évaluée comme présente ou absente car les jeunes enfants ont de la difficulté à décrire ce symptôme en détail.
- Vomissements (0 : absence / 1 : une fois / 2 : deux fois / 3 : trois fois ou plus).
- Nécessité de joindre l'équipe médicale par téléphone (OUI/NON). Nécessité d'un recours à une consultation médicale (médecin généraliste ou SAU) (évalué sur une échelle de 0 à 10)?
- Taux d'utilisation de l'application smartphone, satisfaction de l'application de suivi postopératoire (note de 0 à 5) et satisfaction des parents concernant la prise en charge postopératoire (note de 0 à 5). Notre objectif est que 95% des parents soient satisfaits à la fois du suivi post-opératoire et de l'utilisation de l'application smartphone.

5. Analyse des données

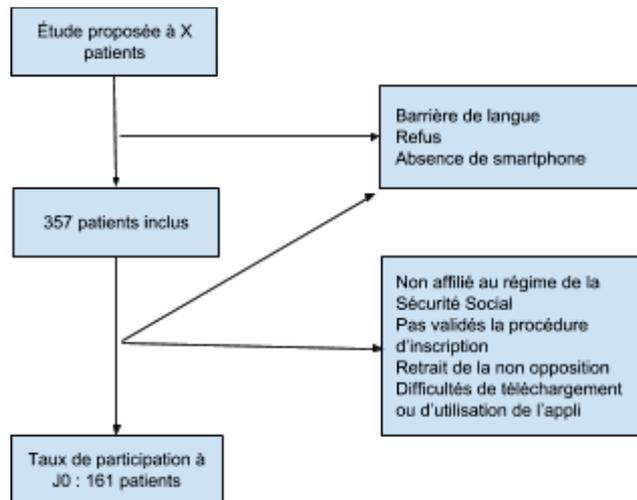
L'analyse statistique comporte en premier lieu une étude descriptive de la population de l'étude. Les données quantitatives sont exprimées en moyennes et écart-types, et les données qualitatives en effectifs et pourcentages. Avant la réalisation de chaque analyse comparative, les conditions d'application des tests utilisés sont vérifiées. Les différents tests sont considérés comme significatifs au seuil de 5% sauf spécifié autrement.

Les box-plot ou graphique Box-and-Whisker sont utilisés pour montrer graphiquement la distribution des scores de douleur. Les charnières inférieures, médianes et supérieures de la boîte correspondent respectivement aux centiles 25%, 50% et 75%. Une analyse statistique est réalisée à l'aide du coefficient de corrélation de Pearson pour estimer et tester la corrélation des scores de douleur entre l'échelle PPMP-SF et EVA.

RÉSULTATS

ANALYSE ANTICIPÉE DES RÉSULTATS AU SEIN DE L'HÔPITAL PÉDIATRIQUE DE NICE CHU-FONDATION LENVAL : 357 patients furent invités à participer à l'étude sur la période partant du 1er août 2018 au 29 novembre 2018. 196 patients n'ont pas validé la procédure d'inscription à l'application permettant de débiter l'étude (difficultés de téléchargement, d'utilisation de l'application, retrait de la non opposition, patients non affiliés ou bénéficiaires du régime de la sécurité sociale, critères de non inclusion). Les analyses qui sont réalisées reposent sur une population de 161 patients.

Figure 1 : Diagramme de flux



La population étudiée présente un âge et un poids moyens de 6,7 ans et de 25,6 kg. 70 % de la population éligible est masculine. Parmi la population analysée, 41 patients ont subi une intervention viscérale (circoncision, orchidopexie, hernie inguinale, hernie ombilicale, ...), 47 une intervention ORL (amygdalectomie, adénoïdectomie, ...), 44 une chirurgie orthopédique (AMOS, fracture, ligamentoplastie ...), 4 une endoscopie digestive, 3 une chirurgie

ophtalmologique et 5 ont été opérés d'une chirurgie dentaire (soins dentaires, dents de sagesse).

1. Durée et sévérité de la douleur

Pour tout patient confondu et toute chirurgie confondue, la majorité des patients présente une douleur légère le jour de l'intervention et les 9 jours postopératoires selon l'échelle PPMP-SF (Figure 2). 65,4 % des patients présentent une douleur légère le jour de l'intervention, 26,4 % une douleur modérée et 8,2 % une douleur intense selon l'échelle PPMP-SF (Figure 3). Concernant les enfants de 6 ans et plus, la majorité des patients présente une douleur légère le jour de l'intervention et les 9 jours postopératoires selon l'échelle EVA (Figure 4). 54,3 % des patients présentent une douleur légère le jour de l'intervention, 28,6 % une douleur modérée, 10 % une douleur intense et 7,1 % ne sont pas douloureux (Figure 5). On constate que quelque soit l'échelle d'évaluation de la douleur utilisée certains patients restent douloureux pendant les 9 jours postopératoires. Respectivement 6% et 4,6% des patients au neuvième jour post opératoire présentent des douleurs modérées selon l'échelle PPMP-SF et EVA.

Figure 2 : Box-plots de J0 à J9 selon l'échelle PPMP-SF

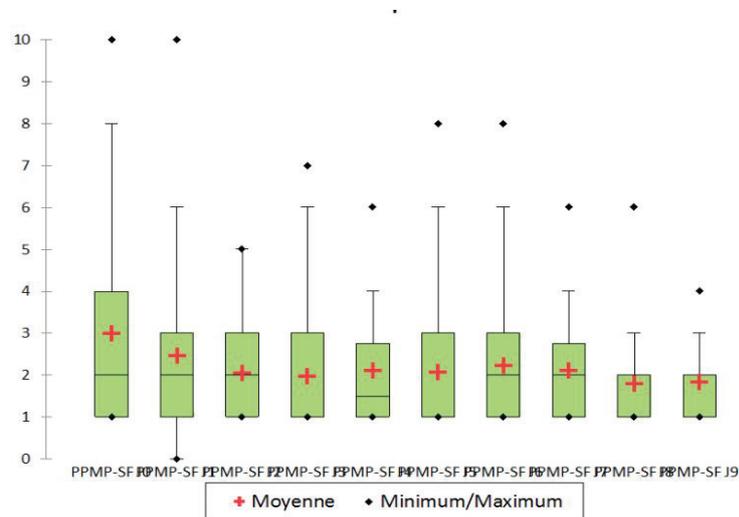


Figure 3 : Échelle PPMP-SF (% de patients/jour)

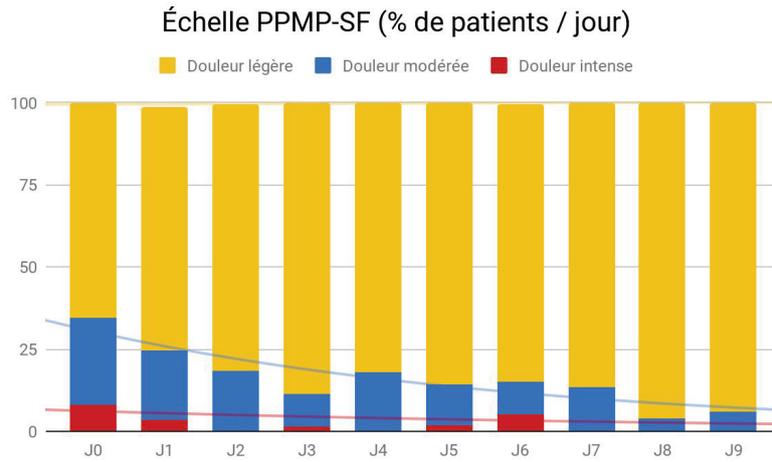


Figure 4 : Box-plots de J0 à J9 selon l'EVA

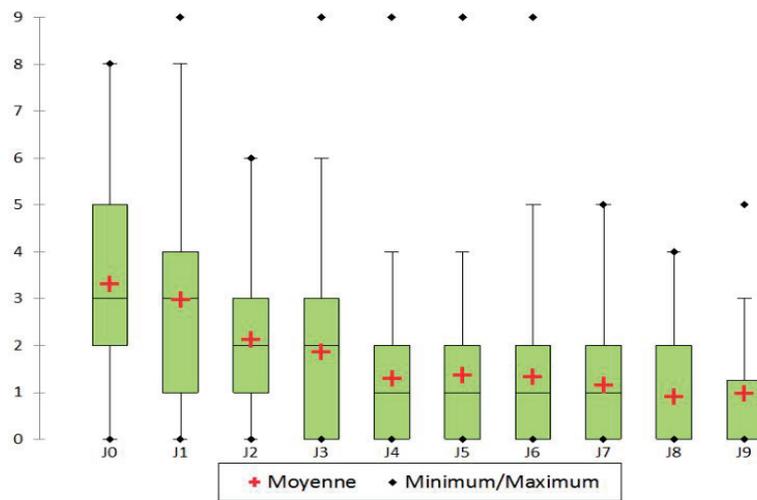
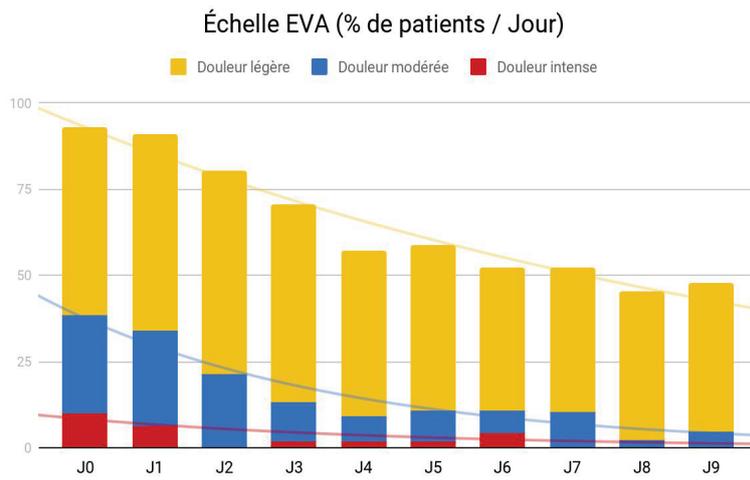


Figure 5 : Échelle EVA (% de patients/jour)



ANALYSE DE LA CORRÉLATION ENTRE LES ÉCHELLES PPMP-SF ET EVA CHEZ LES ENFANTS DE 6 ANS ET PLUS : On retrouve une corrélation faible à J0 et J1 puis une absence de corrélation de J2 à J9 post-opératoire.

Variables	PPMP J0	PPMP J1	PPMP J2	PPMP J4	PPMP J5	PPMP J6	PPMP J7	PPMP J8	PPMP J9	
EVA J0	0,363									
EVA J1		0,363								
EVA J2			-0,018							
EVA J3				0,070						
EVA J4					-0,109					
EVA J5						-0,174				
EVA J6							-0,139			
EVA J7								-0,197		
EVA J8									0,000	
EVA J9										-0,075

Les valeurs en gras sont différentes de 0 à un niveau de signification alpha=0,05

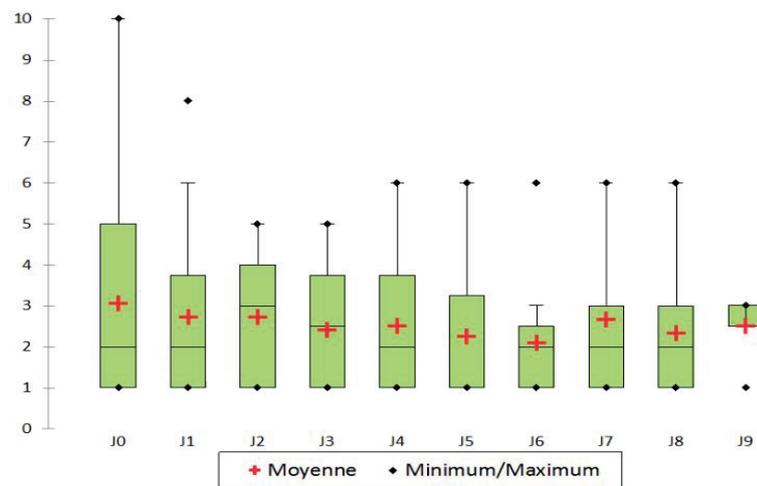
ANALYSE INTERMÉDIAIRE EN FONCTION DE LA SPÉCIALITÉ CHIRURGICALE :

Quelque soit la spécialité chirurgicale, 8,7% et 4,2% des patients présentent respectivement une douleur intense à J1 et J2 postopératoire selon l'échelle PPMP-SF. Pour les enfants de 6 ans et plus, 14,2% et 7,5% des patients présentent respectivement une douleur intense à J1 et J2 postopératoire selon l'échelle EVA (Figure 6).

SELON L'ÉCHELLE PPMP-SF

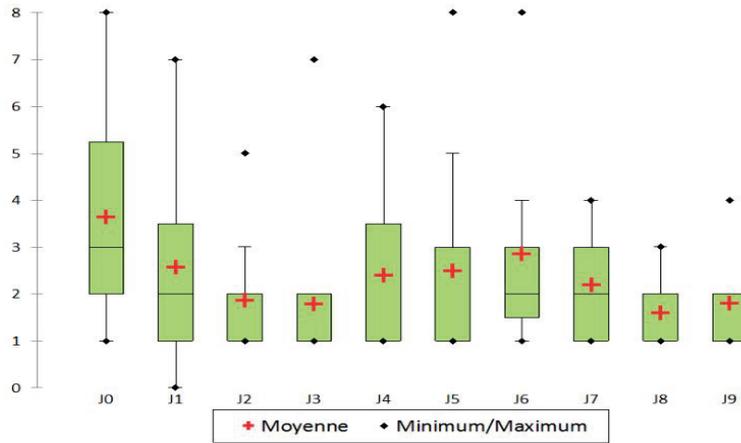
La spécialité ORL est la chirurgie la plus génératrice de douleurs en termes de durée. La médiane de douleur varie aux alentours de 2,5/10 du jour de l'intervention jusqu'au 9ème jour postopératoire (Figure 7).

Figure 7 : Box-plots de J0 à J9 chez les patients opérés en chirurgie ORL selon l'échelle PPMP-SF



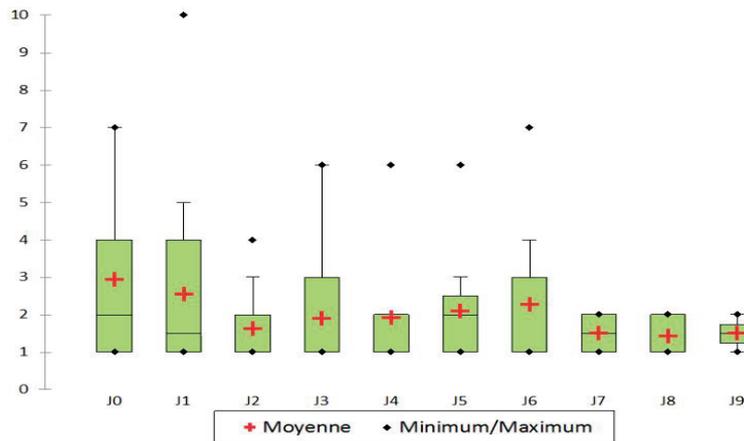
La spécialité orthopédique est la plus génératrice de douleurs en terme de sévérité. Les patients présentent le lendemain de l'intervention des douleurs modérées (3,9/10). On constate une recrudescence de la douleur du cinquième au huitième jours postopératoires (Figure 8).

Figure 8 : Box-plots de J0 à J9 chez les patients opérés en chirurgie orthopédique selon l'échelle PPMP-SF



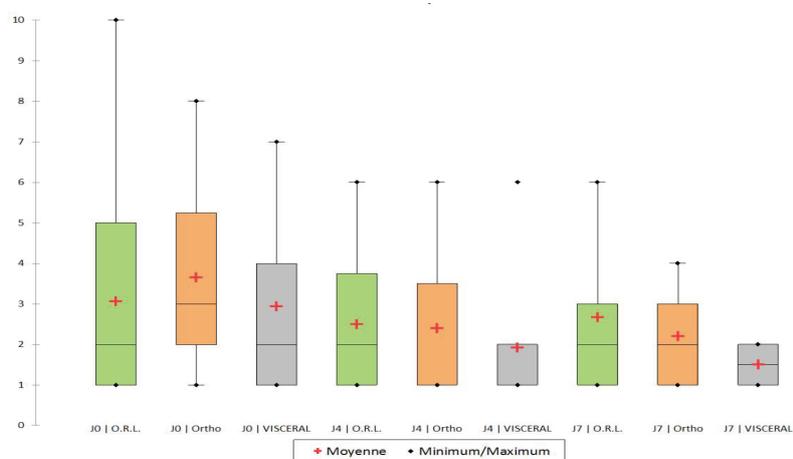
Concernant la spécialité viscérale, les patients ressentent majoritairement la douleur lors des 2 premières journées postopératoires (Figure 9).

Figure 9 : Box-plots de J0 à J9 chez les patients opérés en chirurgie viscérale selon l'échelle PPMP-SF



Enfin, la figure 10 résume l'évolution de la douleur à J0, J4 et J7 des spécialités O.R.L, orthopédique et viscérale selon l'échelle PPMP-SF. Elle confirme les résultats retrouvés au sein des figures 7-8 et 9.

Figure 10 : Box-plots de J0 à J9 chez les patients opérés en chirurgie ORL, orthopédique et viscérale selon l'échelle PPMP-SF



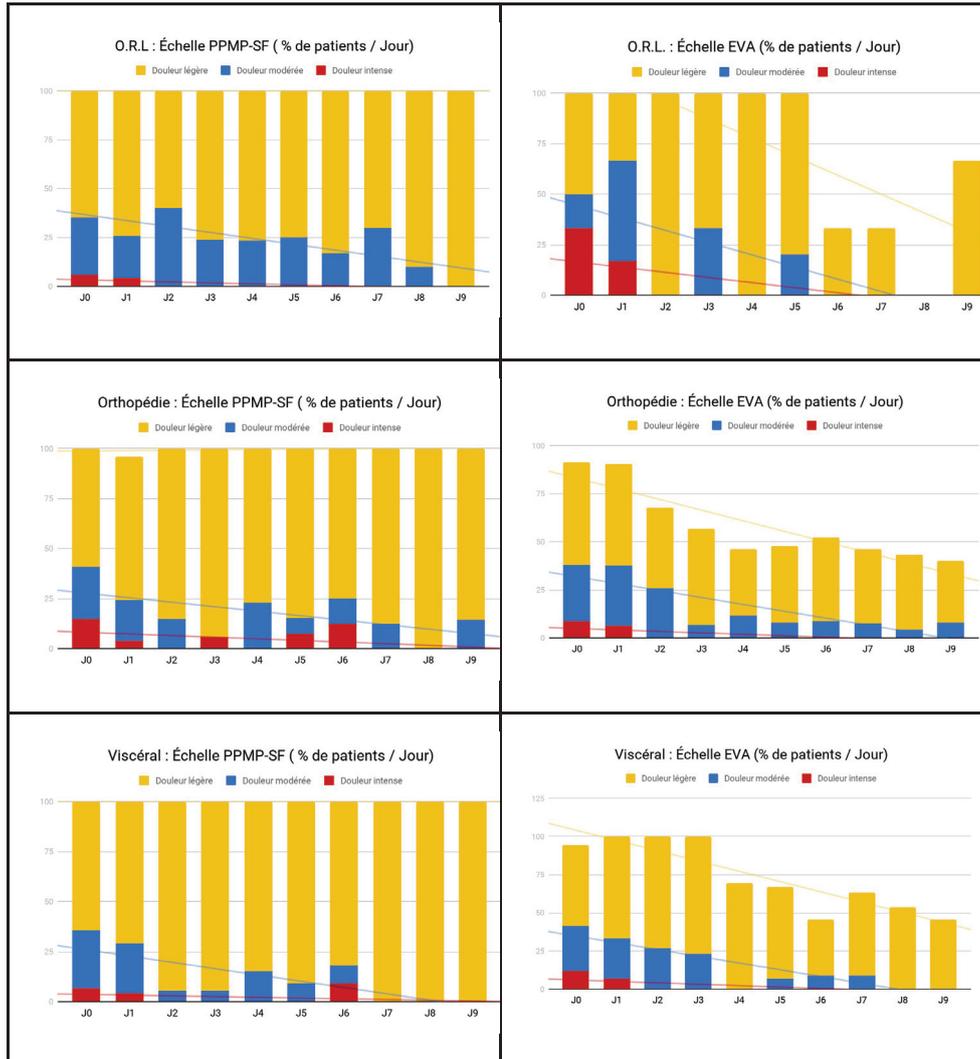
SELON L'ÉCHELLE EVA

La spécialité ORL est la plus pourvoyeuse en terme de sévérité de la douleur le jour de l'intervention et à J1 post opératoire (analyse sur 6 patients à J0).

La spécialité orthopédique est la plus pourvoyeuse en terme de durée de la douleur (analyse sur 34 patients à J0).

Concernant la spécialité viscérale, les patients ressentent majoritairement la douleur lors des premières journées postopératoires (analyse sur 17 patients à J0).

Figure 6 : Échelles PPMP-SF et EVA par spécialité chirurgicale (% de patients/jour)



2. Anxiété préopératoire

Le niveau de stress moyen de l'enfant évalué par les parents la veille de l'intervention est mesuré à 1,33/10. Les enfants de 6 ans et plus évaluent leur niveau de stress moyen préopératoire à 1,35/10. Chez les enfants de 6 ans et plus, il n'existe donc pas de différence significative entre l'hétéro- et l'auto-évaluation de l'anxiété préopératoire.

Évaluer le niveau de stress de votre enfant avant l'intervention	1,33 [0 ; 2]
Demander à votre enfant d'évaluer son niveau de stress avant l'intervention	1,35 [0 ; 3]

3. Analgésie : quantité d'analgésiques utilisés

Différents analgésiques sont administrés à domicile par les parents (Tableau 2). Le paracétamol (Doliprane, Efferalgan, Dafalgan) constitue l'analgésique de première intention. Il est administré par les parents pendant 3 jours en moyenne. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens type Ibuprofène, Voltarène et Kétoprofène sont

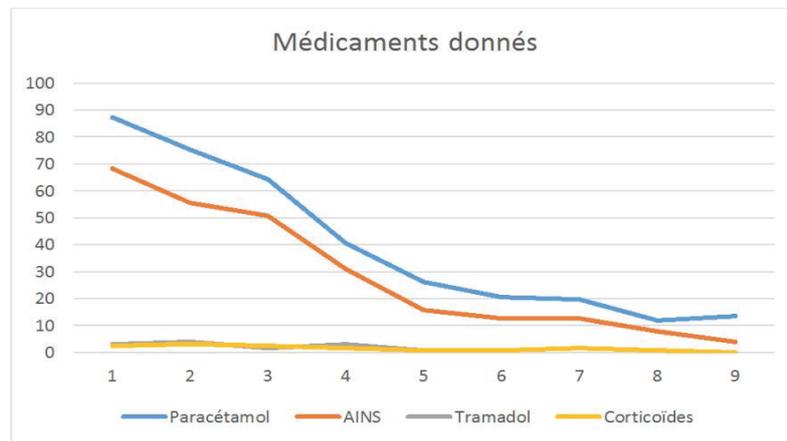
Tableau 2 : Analgésiques administrés par les parents à domicile

Jour	Paracétamol	AINS	Tramadol	Corticoïdes
J1	110 (87,3)	86 (68,3)	4 (3,2)	3 (2,4)
J2	95 (75,4)	70 (55,6)	5 (4)	4 (3,2)
J3	81 (64,3)	64 (50,8)	2 (1,6)	3 (2,4)
J4	51 (40,5)	39 (31)	4 (3,2)	2 (1,6)
J5	33 (26,2)	20 (15,9)	1 (0,8)	1 (0,8)
J6	26 (20,6)	16 (12,7)	1 (0,8)	1 (0,8)
J7	25 (19,8)	16 (12,7)	2 (1,6)	2 (1,6)
J8	15 (11,9)	10 (7,9)	1 (0,8)	1 (0,8)
J9	17 (13,5)	5 (4)	0 (0)	0 (0)

administrés en seconde intention pour une durée moyenne équivalente de 3 jours. On remarque que le paracétamol et les AINS sont administrés quasi systématiquement les 3 premiers jours par les parents puis leur taux d'utilisation décroît rapidement.

Le tramadol (en goutte ou comprimé) est prescrit et administré uniquement ponctuellement les 2 premiers jours en postopératoire chez un petit nombre de patients. Les patients n'ayant pas reçu d'anti-inflammatoires non stéroïdiens bénéficient à la place d'une administration de corticoïdes (Cortancyl, Solupred). Aucun enfant n'a reçu de morphine orale à la maison. En effet, aucune ordonnance de sortie n'en contenait.

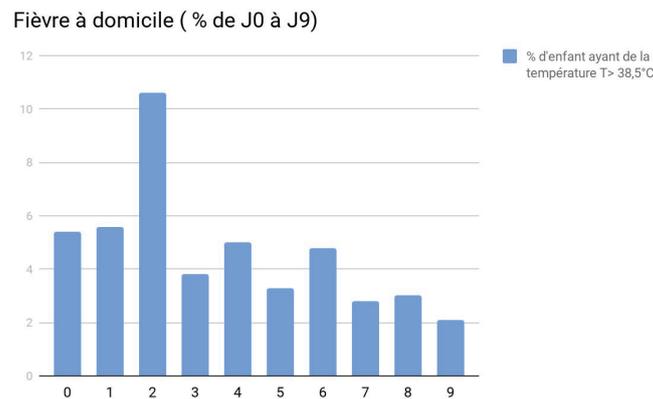
Figure 11 : Pourcentage des antalgiques administrés par les parents à domicile de J1 à J9



L'échantillon de cette analyse porte sur 126 parents, soit ceux ayant répondu à J1.

4. Confort du patient

En moyenne, 7% des enfants étudiés ont eu de la température le jour de l'intervention et les 2 premières journées postopératoires avec un pic à 10,1 % (15/148 enfants) le deuxième jour postopératoire.

Figure 12 : Pourcentage d'enfants ayant de la fièvre à domicile de J0 à J9

3 enfants sur 139 ont présenté un saignement qui a inquiété les parents les 2 premiers jours postopératoires, soit une moyenne de 2,2% des enfants étudiés.

24% des parents déclarent avoir appelé le service ou un médecin en rapport avec l'intervention chirurgicale de leur enfant au cours des 8 premiers jours postopératoires (25/104 parents à J8).

Avec une moyenne de 1,4/10, on constate que la grande majorité des parents n'ont pas eu besoin de recourir à une consultation médicale non programmée (médecin généraliste ou SAU).

Tableau 3 : Nécessité de recourir à une consultation médicale sur une échelle de 0 à 10

(0 = pas d'indication, 10 = absolument)

Échelle de 0 à 10	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Réponses Tot = 105	63	11	6	7	2	12	1	0	0	1	2

5. Nausées et vomissements

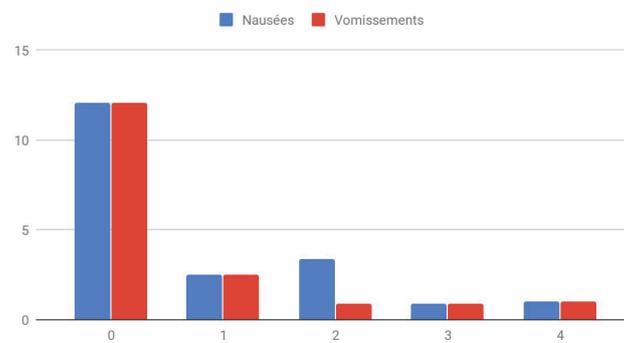
Le jour de l'intervention chirurgicale, 12,1 % (16/132) des enfants ont souffert de nausées. Autant d'enfants ont souffert de vomissements (9 patients d'orthopédie, 5 d'O.R.L et 2 de

viscérale ont souffert de nausées tandis que 8 patients d'O.R.L, 5 orthopédie et 3 de viscérale ont souffert de vomissements). Les vomissements étaient présents uniquement le jour et le lendemain de l'intervention, avec une moyenne de 1 épisode de vomissement par jour. A noter qu'un enfant opéré d'une chirurgie orthopédique à eu 8 épisodes de vomissement les premières 24 heures post-opératoires. Les enfants ont souffert de nausées les premières 48h postopératoire (Tableau 4) :

Tableau 4 : Nombre et pourcentage d'enfants ayant souffert de NVPO de J0 à J4

	Réponses	Nausées	Vomissements
J0	132	16 (12,1%)	16 (12,1%)
J1	118	3 (2,5%)	3 (2,5%)
J2	116	4 (3,4%)	1 (0,9%)
J3	114	1 (0,9%)	1 (0,9%)
J4	103	1 (1%)	1 (1%)

Nausées et Vomissements



6. Satisfaction parentale

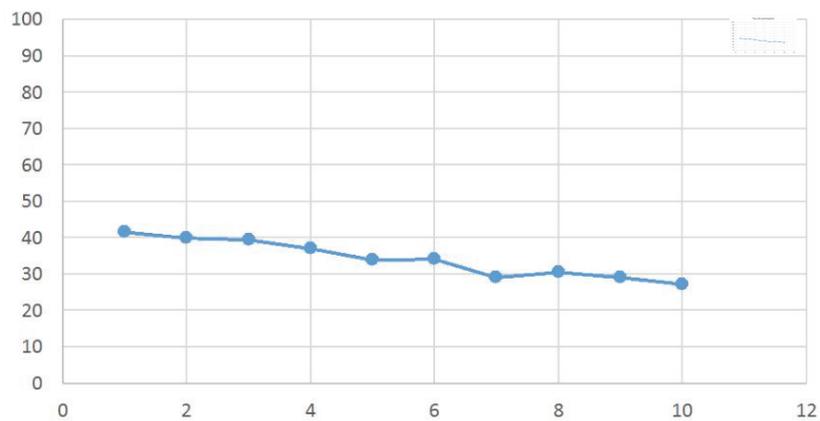
Dans l'ensemble, la grande majorité des parents ayant répondu au questionnaire le huitième jour postopératoire sont très satisfaits de la prise en charge postopératoire globale de leur

enfant et sont satisfaits de l'expérience utilisateur de l'application smartphone (résultats exprimés sur une échelle de 0 à 5, 0 pas du tout satisfait, 5 très satisfait).

Concernant cette intervention, êtes-vous satisfait de la prise en charge globale de votre enfant ?	5 [4 ; 5]
Etes-vous satisfait de ce suivi organisé sur application smartphone ?	4 [3,75 ; 5]

En ce qui concerne le taux d'utilisation de l'application, elle n'est que de 41,5 % à J1 (148/357 patients) et décroît à un taux de 27,2 % à J9 (97/357 patients).

Figure 13 : Taux d'utilisation de l'application de J1 à J9 (%)



DISCUSSION

Respectivement 34,6 % et 24,7% des enfants présentent une douleur modérée à sévère le jour de l'intervention et le lendemain. La majorité des enfants n'ont ressenti qu'une douleur légère le jour et le lendemain de l'intervention.

De nombreuses études indiquent que la douleur après une chirurgie ambulatoire chez l'enfant est mal gérée. Hegarty en 2012 (25) met en évidence qu'environ 40% des enfants souffrent de douleur modérée à sévère le premier jour postopératoire incluant toutes interventions chirurgicales pédiatrique courantes. Dans une autre étude, près d'un tiers des enfants présente une douleur modérée à intense le lendemain à domicile après orchidopexie (26). Enfin, dans une étude multicentrique finlandaise, 36% des enfants souffrent de douleur postopératoire modérée à sévère le lendemain de l'intervention (27).

Nos scores de douleur sont légèrement inférieurs à ce que nous retrouvons dans la littérature. Notre étude montre une légère amélioration globale de la prise en charge de la douleur en postopératoire pour les interventions chirurgicales pédiatrique courantes..

Shum en 2012 (28) au sein du British Columbia Children's Hospital observe que les 2 spécialités chirurgicales les plus pourvoyeuses de douleur modérées à sévère les 2 premiers jours post opératoire sont la chirurgie ORL et la chirurgie orthopédique (respectivement 23% et 37% à 24h; et 15% et 13% à 48h). Selon l'étude Australienne de Stewart en 2011 (29), plus de 50 % des enfants présentent une douleur sévère la première semaine postopératoire après amygdalectomie et le premier jour postopératoire après orchidopexie. Nous savons, d'après de nombreuses études que les interventions les plus pourvoyeuses de douleurs modérées à sévère sont l'amygdalectomie (30), l'adéno-amygdalectomie (31), l'orchidopexie (32) et la circoncision (13). Nos résultats préliminaires concordent avec les données de la littérature. Nous retrouvons que les spécialités ORL et orthopédique sont les chirurgies les plus génératrices de douleur postopératoire.. 37,5% des patients opérés au sein de notre étude pour amygdalectomie présentent une douleur modérée à sévère à J7 post opératoire (18/43 des patients ayant subi une chirurgie O.R.L).

Grâce à de nombreuses études antérieures, Dorkham et al. en 2013 (8) résumant dans leur étude les différents facteurs de risques responsables d'une mauvaise gestion de la douleur à domicile. Ils retrouvent :

- des facteurs parentaux : capacité à reconnaître et à évaluer la douleur (16), idées fausses sur les antalgiques, mauvaise adhérence ou compréhension du traitement prescrit (9),
- des facteurs infantiles : refus de prise d'antalgiques perçus comme douloureux ou de mauvais goût (10), anxiété (11), antécédent d'expérience mal vécue,
- des facteurs médicamenteux : inadéquation dose-poids, voie d'administration inadéquate (33)
- des facteurs médicaux (absence ou insuffisance d'informations délivrée aux parents (12-13), non anticipation des prescriptions d'antalgiques.

Ils proposent plusieurs pistes visant à améliorer la prise en charge de la douleur postopératoire des enfants à la maison: stratégies éducatives, une meilleure information, des schémas thérapeutiques améliorés et des outils pour aider les parents à gérer la douleur de leurs enfants. Malheureusement chaque stratégie étudiée séparément n'a pas mis en évidence d'amélioration de la gestion de la douleur à domicile. Walther-Larsen et al. en 2016 (34), grâce à leur approche multimodale (combinaison de multiples stratégies telles que : dose adaptée au poids, galénique adaptée à l'âge, éducation par une infirmière sur la gestion de la douleur à domicile, analgésie multimodale par paracétamol et AINS...) mettent en évidence une amélioration de la douleur postopératoire à domicile après "chirurgies mineures". Leurs patients présentent un score moyen de douleur à 4 le premier jour postopératoire et un score moyen de 1 à 48h.

Cette légère amélioration de la prise en charge de la douleur se retrouve au sein de notre étude grâce également à notre approche multimodale et par la mise en place de programmes de RAAC (35). Ces modifications sont réalisées à tous les stades de notre prise en charge périopératoire :

- En préopératoire, le respect des règles de jeûne (liquide clairs jusqu'à 2h avant la chirurgie) et la lutte contre l'anxiété préopératoire (prémédication, doudous et tablettes autorisées au sein du bloc opératoire, patch EMLA) sont optimisés. Kain et al. en 2006 (11) démontrent que les enfants ayant un fort niveau d'anxiété préopératoire sont plus douloureux en postopératoire et consomment plus d'antalgiques.
- En peropératoire, il est privilégié sur le plan chirurgical les techniques chirurgicales mini-invasives et sur le plan anesthésique il est mis en place une analgésie multimodale (anesthésie loco-régionale, AINS, kétamine (36)) en

systématique à toute anesthésie générale. Ces modifications permettent de réaliser une épargne morphinique et donc d'éviter ses effets secondaires comme les nausées-vomissements et la somnolence.

- Dans le service de chirurgie ambulatoire, les parents sont éduqués sur l'administration de antalgiques et la gestion de la douleur à domicile par les infirmières.
- En postopératoire, la poursuite de l'analgésie multimodale par la prescription et l'administration systématique au cours des deux premiers jours post opératoire d' antalgiques simples non morphiniques (paracétamol et AINS) est réalisée. American Pain Society (37) a publié un article en 2001 qui a conclu que l'administration de manière préventive et régulière d'antalgiques et qu'une prise en charge efficace précoce est plus efficace pour réduire la douleur. Homer et al. (38) ont constaté que l'association de paracétamol avec l'ibuprofène était supérieure à l'association avec la codéine après amygdaléctomie. La prescription d'un antalgique de secours est mis en place dès que possible en fonction de l'âge, du poids du patient et du type de chirurgie.
- A domicile, la possibilité de joindre l'équipe d'ambulatoire au téléphone est facilité.

Dans l'ensemble, la grande majorité des parents sont satisfaits de la prise en charge de leur enfant en postopératoire et sont satisfaits de l'expérience utilisateur de l'application smartphone. Les premières données sont encourageantes pour optimiser le développement de l'application smartphone afin de poursuivre nos connaissances sur l'incidence et les facteurs de risque de la douleur postopératoire. Nos objectifs sont que cette application puisse être par la suite personnalisable afin de permettre un suivi de proximité interactif médecin-soignant. Nous espérons ainsi optimiser la gestion de la douleur, prévenir le plus rapidement possible les complications postopératoires pour améliorer le confort de chaque enfant et par conséquent, affiner la qualité de la récupération postopératoire à domicile.

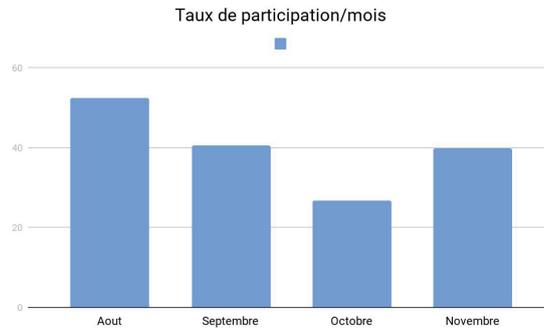
1. Limites de l'étude

TAUX DE PARTICIPATION :

Notre étude présente un taux de participation faible de 41,5 % à J1 (148/357 patients) et un taux de participation incomplète important car ce taux décroît à 27,2 % à J9 (97/357 patients). A l'analyse des mails envoyés par la plateforme pour finaliser l'inscription, on retrouve un taux d'échec de 8,16% des mails : 1,68% sont bloqués et 6,48% pour adresse mail non valide. Sur les 91,84% reçus, uniquement 53,09 % sont ouverts par les parents et 26,69% valident la procédure d'inscription. Le taux de participation en fonction des mois d'inclusion est de : 52,4 % en août, 40,5% en septembre, 26,7% en octobre et 39,8% en novembre. La différence du taux de participation entre les 2 premiers mois et les 2 derniers mois peut s'expliquer par les différents modes d'inclusion réalisés. Pendant les 2 premiers mois, les parents ont été rappelés la veille de l'intervention pour leur expliquer l'étude en cours et leur rappeler comment télécharger l'application. Courant octobre et novembre, l'inclusion des patients est réalisée pendant la consultation d'anesthésie sans appel téléphonique la veille de l'intervention. Nos résultats pourraient donc être perturbés par ce biais de sélection.

Tableau 5 : Nombre et pourcentage de patients ayant participé à l'étude par rapport au nombre de patients inclus par mois

Août	55/105 (52,4%)
Septembre	32/79 (40,5%)
Octobre	22/75 (26,7%)
Novembre	39/98 (39,8%)



12,8 % des parents à qui nous avons proposé l'étude pendant le mois d'août et de septembre présente des critères de non inclusion. 4 parents sont non francophone, 14 ne possèdent pas le matériel nécessaire au téléchargement de l'application pour smartphone, 6 enfants sont gérés par des associations d'aide à l'enfance et 3 parents refusent de participer à l'étude. Devant la multiplicité des investigateurs pendant le mois d'octobre et de novembre, les critères de non inclusions n'ont pas pu être récupérés.

Certaines études suggèrent que les facteurs sociodémographiques peuvent influencer l'administration des analgésiques par les parents. Fortier et al. (39) ont constaté que les parents de classe sociale défavorisée donnaient moins d'analgésiques que les autres parents. On peut supposer que cette étude présente un biais de sélection de la population avec un nivellement par la haut des patients recrutés. De nos jours, les smartphones dépassent-ils réellement les frontières socio-économiques ?

FACTEURS DE RISQUE DE LA DOULEUR POSTOPÉRATOIRE :

Malgré le taux d'inclusion de 161 patients, cette étude présente une multiplicité d'interventions responsable de faibles effectifs par type d'intervention et un taux de recrutement large en fonction de l'âge des enfants (0 à 17 ans inclus). Actuellement, les données sont non exploitables et non extrapolables par type d'intervention. On espère mettre en évidence lors de l'analyse finale de l'étude :

- les interventions les plus douloureuses ou pour lesquelles la gestion de la douleur est insuffisante et doit être améliorée,

- les interventions pourvoyeuses de nausées et vomissements et pour lesquelles la prescription d'un anti-émétique sur l'ordonnance de sortie à domicile pourrait être prescrit en systématique,
- la variabilité des scores de douleur en fonction de l'âge de l'enfant
- les facteurs de risque de la douleur postopératoire

ECHELLE PPMP-SF ET EVA :

L'échelle PPMP-SF est validée uniquement chez les enfants de 2-12 ans (23). Hors, nous l'utilisons volontairement dans notre étude pour analyser tous les patients de 0 à 17 ans inclus. Pour les enfants de moins de 6 ans, l'échelle PPMP-SF est remplie par les parents, tandis que pour les enfants de 6 ans et plus, l'échelle EVA est remplie directement par les enfants. L'échelle PPMP-SF est omise par la plupart des parents. Concernant l'échelle PPMP-SF, aucun enfant ne présente durant les 9 jours postopératoire une échelle PPMP-SF nulle contrairement à l'échelle EVA. Concernant l'échelle EVA, le taux de patient non douloureux augmente avec le temps. Dans les commentaires libres, un patient écrit même : *"Mettre la mention pas de douleur"*. Il est possible que les parents se sentent obligés de cocher au moins un item pour passer à la question suivante. Notre étude présente des biais de compréhension dans la gestion de l'application et du suivi postopératoire.

Les points clés à optimiser sont :

- Revoir la présentation de l'échelle PPMP-SF au sein de l'application en ajoutant la possibilité d'une réponse binaire OUI/NON à la fin de chaque item de l'échelle PPMP-SF.
- Lors de l'inclusion bien expliquer aux parents que pour leur enfant entre 6 et 12 ans, ils doivent remplir l'échelle PPMP-SF et leur enfant doit évaluer par lui-même sa douleur grâce à l'échelle EVA.
- Proposer aux enfants à partir de 13 ans, de ne répondre qu'à l'échelle EVA.

CONSULTATION MÉDICALE NON PROGRAMMÉE :

Concernant la question au sein des objectifs secondaires *"Avez vous eu recours à une consultation médicale (médecin généraliste ou SAU)?"*, nous l'avons analysée sur une échelle d'évaluation de 0 à 10. 0 signifie que les parents n'ont en aucun cas eu besoin de recourir à une consultation médicale et 10 que cette consultation médicale avant la visite de contrôle avec le chirurgien est indispensable. Plutôt qu'une échelle de 0 à 10, une réponse binaire OUI/NON à cette question aurait été plus adaptée. Dans le cas d'une réponse

affirmative des parents, une zone en texte libre dans l'application leur aurait permis d'expliquer pourquoi. Au sein de cette analyse anticipée, nous ne savons pas pourquoi certains parents ont eu besoin de recourir à une consultation médicale. Nous avons pu néanmoins récupérer quelques commentaires laissés par les parents dans les commentaires libres :

- *“La colle de suture n'a pas tenue 24h j'ai du aller aux urgences pour faire recoller les berges de la plaie”*
- *“L'app et les documents de sortie et traitements sont géniaux , cela nous a permis de rejoindre lenval pour quelques saignements peu important qui ont finis en caillot. E. a été à nouveau hospitalisé puis réopérer.”*

ANALYSE INTERMÉDIAIRE EN FONCTION DE LA SPÉCIALITÉ CHIRURGICALE :

Les spécialités ORL et orthopédique sont respectivement les chirurgies les plus génératrices de douleurs en termes de durée et de sévérité de douleur postopératoire selon l'échelle PPMP-SF . Ces tendances s'inversent lorsque l'on analyse les 2 spécialités avec l'échelle EVA. Concernant la spécialité ORL, l'évaluation de la douleur via l'échelle EVA n'est réalisée que sur 6 patients. L'effectif n'étant pas significatif, les données ne sont pas exploitables.

CONCLUSION

Cette analyse anticipée de l'étude multicentrique "AlgoDARPEF" au sein de l'hôpital pédiatrique de Nice CHU-Fondation Lénval nous a permis de mettre en évidence une amélioration de la prise en charge de la douleur en postopératoire pour les interventions chirurgicales pédiatriques courantes. Lors de ces dernières années, la mise en place de programmes de récupération améliorés après chirurgie, l'essor de l'anesthésie loco-régionale et la gestion des facteurs de risques identifiés de la douleur postopératoire sont probablement la clé de ses résultats.

Dans l'ensemble, la grande majorité des parents sont satisfaits de la prise en charge globale de leur enfant en postopératoire ainsi que de l'utilisation de l'application smartphone Link4Life. Cette analyse anticipée nous délivre déjà quelques pistes d'évolution de l'application : modifier l'ergonomie de l'application pour rendre son usage plus convivial et plus adapté aux différentes classes de la population étudiée (moins de 6 ans, 6-12 ans et plus de 13 ans), améliorer la procédure d'inscription. Les données sont encourageantes pour poursuivre le développement de l'application smartphone afin d'enrichir nos connaissances sur l'incidence et les facteurs de risque de la douleur postopératoire.

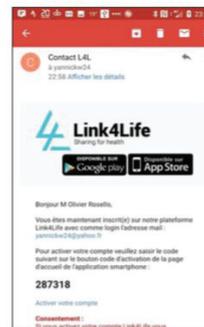
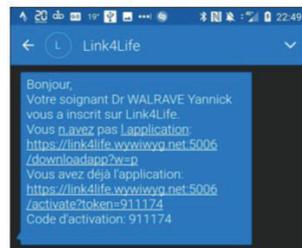
Cette application devra par la suite être personnalisable afin de permettre un suivi de proximité interactif médecin-soignant. Nous espérons ainsi optimiser la gestion de la douleur, prévenir le plus rapidement possible les complications postopératoires pour améliorer le confort de chaque enfant et par conséquent, améliorer la qualité de la récupération postopératoire à domicile.

ANNEXES

Annexe 1 : NOTICE D'INFORMATION D'AIDE AU TÉLÉCHARGEMENT DE L'APPLICATION LINK4LIFE

Comment s'inscrire sur Link4Life Patient quand mon soignant m'a déjà créé un compte

1. Votre soignant vient de vous inscrire sur **Link4Life Patient**. Vous allez recevoir un **SMS et / ou un email** afin de télécharger l'application et de valider l'inscription :



2. Cliquez sur le lien du SMS ou de l'email afin d'**activer votre compte**, après avoir **téléchargé l'application**. L'application se lancera automatiquement afin de terminer la procédure d'inscription :



3. Un second email vous propose d'**accepter** le soignant qui vous a inscrit sur la plateforme comme appartenant à votre réseau de soignant :



C'est terminé !

Il est tout à fait possible d'installer l'application sur plusieurs téléphones en même temps

**Annexe 2 : NOTICE D'INFORMATION DESTINÉE AU TITULAIRE DE L'AUTORITÉ
PARENTALE D'UN PATIENT MINEUR**



18-HPNCL-05

**EVALUATION DE LA DOULEUR POST OPÉRATOIRE CHEZ LES ENFANTS VIA UNE
APPLICATION SMARTPHONE : UN ESSAI PROSPECTIF MULTICENTRIQUE.
« AlgoDARPEF »**

Promoteur : Fondation Lenzval Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL
57 Avenue de la Californie 06 200 Nice
Tel : 04 92 03 03 92 Fax : 04 92 03 03 44

Investigateur coordonnateur : *Dr. Yannick Walrave*
Service d'anesthésie
Fondation Lenzval - Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL
Tel : 04 92 03 00 19 Fax : 04 92 03 03 44
e-mail : walrave.y@pediatrie-chulenzval-nice.fr

**NOTICE D'INFORMATION DESTINÉE AU TITULAIRE DE L'AUTORITÉ
PARENTALE D'UN PATIENT MINEUR**

Madame, Monsieur,

Votre enfant vient en consultation de chirurgie ou d'anesthésie pour prévision de la programmation d'une intervention chirurgicale.

Dans le cadre de sa prise en charge, votre enfant sera suivi et examiné avant et après l'intervention chirurgicale pour que le chirurgien puisse s'assurer qu'il va bien.

Son chirurgien, Dr., vous propose de faire participer votre enfant à une étude dont la Fondation Lenzval - Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-Lenzval situés à Nice, est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ce document qui vous apportera les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chirurgien.

La participation de votre enfant est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas que votre enfant prenne part à cette recherche, il continuera de bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi faisons-nous cette recherche ?

L'association des Anesthésistes Réanimateurs Pédiatriques d'Expression Française (ADARPEF) met en place une étude observationnelle intitulée « AlgoDARPEF ». Cette étude a pour objectif de réaliser un audit de la prise en charge de la douleur postopératoire via l'application smartphone Link4Life®, c'est-à-dire d'analyser la sévérité et la durée de la douleur post-opératoire et de vérifier quels sont les traitements antalgiques (contre la douleur) utilisés après une chirurgie. Cette étude permettra d'évaluer le confort de l'enfant en péri-opératoire en fonction du type de chirurgie.

Version n°0.1 du 24/09/2018

Page 1 sur 6



18-HPNCL-05

Après avoir accepté de participer, l'équipe soignante vous enregistrera. Vous recevrez des notifications via l'application, avant et après l'opération chirurgicale de votre enfant.

Pendant 10 jours à la suite de l'intervention chirurgicale, vous aurez à renseigner les informations demandées directement dans votre téléphone. Ces informations incluent la date de chirurgie, les niveaux de douleur et d'inconfort de votre enfant ainsi que les traitements reçus. Son âge et sexe seront également renseignés. Son identité complète ne sera jamais renseignée, seules ses initiales seront mentionnées (la première lettre de son nom et la première lettre de son prénom). Toutes ces informations sont saisies dans une base de données informatique spécialement dédiée à cette étude. L'équipe soignante reste joignable par téléphone pour toutes questions ou sujets d'inquiétude, comme c'est le cas habituellement.

Les résultats issus de cette recherche favoriseront le développement des connaissances et une meilleure prise en charge de la douleur après une chirurgie. Ils n'apporteront pas de modification à la prise en charge de votre enfant. Vous pourrez par la suite obtenir les résultats globaux de l'étude en le demandant à l'un des membres de l'équipe soignante qui vous a proposé cette étude.

Qu'arrivera-t'il pendant la recherche ?

Il est prévu d'inclure environ 3000 patients âgés de moins de 18 ans qui auront eu une opération.

21 hôpitaux français participent à cette étude.

La durée de participation à l'étude pour votre enfant est de 10 jours.

Quels sont les risques prévisibles

Il n'y a aucun risque prévisible, il s'agit d'une étude non interventionnelle de recueil de données pour laquelle aucun examen supplémentaire n'est nécessaire.

Puis-je décider de participer ou non à la recherche ?

La participation à la recherche doit être volontaire. Que vous décidiez ou refusiez d'y prendre part, votre enfant continuera à avoir accès aux mêmes soins. Si vous décidez de faire participer votre enfant et que vous changez d'idée par la suite, vous pouvez retirer votre consentement et mettre un terme à la recherche n'importe quand.

Vous pouvez poser autant de questions que vous le souhaitez à votre médecin. Votre médecin s'engage à vous informer des découvertes faites durant l'étude qui pourraient changer votre volonté de participation.

Pendant le temps de la recherche, votre enfant a le droit de participer à une autre étude. Il n'y a pas de période d'exclusion.



18-HPNCL-05

Autorité compétente

Par la délibération n°2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil de consentement exprès ou écrit de la personne concernée (MR-003), la déclaration de la recherche auprès de la CNIL consistera en un engagement à cette méthodologie de référence.

Le Comité de Protection des Personnes de Nord Ouest I a donné un avis favorable pour la réalisation de ce protocole de recherche le 01/10/2018.

Confidentialité des données

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le Dr. Walrave (investigateur coordonnateur) vous propose de participer, un traitement de vos données et de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. A cette fin, les données médicales concernant votre enfant et les données relatives à ses habitudes et à sa qualité de vie, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou ses initiales ou la première lettre de son nom ainsi que la première lettre de son prénom. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît votre identité.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, à d'autres entités des Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-Lénval. Le traitement de ces données est conforme à la loi Informatique et Libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et ainsi qu'au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (règlement général sur la protection des données).. La base juridique de ce traitement est l'intérêt légitime poursuivi par les Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-Lénval pour améliorer la prise en charge de cette pathologie.



18-HPNCL-05

Le responsable du traitement informatique est le Directeur Général des Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-Lenval. La Fondation Lenval a désigné un Délégué à la Protection des Données (DPO) que vous pouvez joindre au contact.dpo@lenval.com et qui pourra répondre à toutes vos questions concernant la protection des données personnelles.

Vous pouvez exercer votre droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, ou une limitation du traitement relatif à votre personne en écrivant au Délégué à la Protection des Données (DPO) des Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-Lenval. De même vous aurez le droit de vous opposer au traitement automatisé des données vous concernant et vous avez également le droit de porter une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés si vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation des données personnelles.

Toute information nouvelle survenant en cours d'essai vous sera transmise. A l'issue de la recherche, conformément à l'article L.1112-1 al.9 du code de la santé publique, relatif aux personnes accueillies dans les établissements de santé, vous serez informé(e) par courrier des résultats globaux de cette étude si vous le souhaitez.

18-HPNCL-05

Numéro du centre :
Numéro du patient :**EVALUATION DE LA DOULEUR POST OPÉRATOIRE CHEZ LES ENFANTS VIA UNE
APPLICATION SMARTPHONE : UN ESSAI PROSPECTIF MULTICENTRIQUE.****« AlgoDARPEF »****Promoteur :** Fondation Lenval Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL
57 Avenue de la Californie 06 200 Nice
Tel : 04 92 03 03 92 Fax : 04 92 03 03 44**Investigateur coordonnateur :** *Dr. Yannick Walrave*
Service d'anesthésie
Fondation Lenval - Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL
Tel : 04 92 03 00 19 Fax : 04 92 03 03 44
*e-mail : walrave.y@pediatrie-chulelval-nice.fr***Formulaire de non opposition de recueil de données destiné au titulaire de
l'autorité parental d'un patient mineur**

Je soussigné(e)..... né(e) le ___/___/___

demeurant à (adresse complète).....

Titulaire de l'autorité parental

pour l'enfantné(e) le ___/___/___

déclare que mon enfant ne s'oppose pas à participer à la recherche ;

déclare ne pas m'opposer à ce que mon enfant participe à la recherche ;

déclare accepter que les données recueillies par l'intermédiaire des questionnaires de l'application
smartphone Link4Life® puissent faire l'objet d'un traitement informatisé dans le respect du secret
médical :J'ai été informé(e) que certaines données à caractère personnel concernant mon enfant feront l'objet
d'un traitement informatisé et que le recueil de ces données a été déclaré à la Commission Nationale
Informatique et Liberté.

J'ai été informé(e) :

- de la nature des informations transmises (âge, sexe, situation personnelle, données médicales),
- de la finalité du traitement des données qui permettra d'obtenir des informations plus précises
sur la prise en charge de la douleur post-opératoire à l'aide de l'application smartphone
Link4Life®,
- des personnes physiques ou morales destinataires de ces données (investigateur coordonnateur
de l'étude : Dr. Walrave),
- qu'aucun traitement informatisé ne sera réalisé sur des données nominatives mais anonymes,

18-HPNCL-05

Numéro du centre :

Numéro du patient :

- de mon droit d'accès et de rectification à ces données soit directement soit indirectement par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix désigné à cet effet, ou soit via le Délégué à la Protection des Données (DPO) que vous pouvez joindre au contact.dpo@lenval.com
- j'ai été avisé (e) de ce que la présentation du résultat du traitement des données ne pourra permettre l'identification directe ou indirecte de mon enfant.

J'ai été avisé(e) que le Dr. Walrave est le médecin anesthésiste responsable de la recherche et veillera à la sécurité des informations et de leur traitement ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.

Le.....

Signature de l'autorité parentale

précédée de la mention « lu et approuvé »

Le.....

Signature du médecin

précédée de la mention « lu et approuvé »

NB : fait en deux exemplaires dont un remis au patient.

**Annexe 3 : NOTICE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE NON OPPOSITION DE RECUEIL
DES DONNÉES DESTINÉS AUX PATIENTS MINEURS DE 6 À 12 ANS**



18-HPNCL-05

**«ÉVALUATION DE LA DOULEUR POST OPÉRATOIRE CHEZ LES ENFANTS VIA UNE
APPLICATION SMARTPHONE : UN ESSAI PROSPECTIF MULTICENTRIQUE.**

« AlgoDARPEF »

*Promoteur de l'étude: Fondation LENVAL, Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL,
57, Avenue de la Californie – 06200 Nice,
Tel : 04 92 03 03 92 ; Fax : 04 92 03 03 44, fondation@lenval.com*

*Investigateur coordonnateur: **Dr. WALRAVE** – Service d'Anesthésie
Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL - 57, avenue de la Californie- 06200 Nice
Tel: 01 92 03 00 19 - Fax: 04 92 03 03 44*

Notice d'Information destinée aux Patients Mineurs de 6 à 12 ans

Bonjour,

Tu es à l'hôpital pour voir le médecin car tu vas te faire opérer.

A la suite de cette opération, nous allons te donner des médicaments pour ne pas avoir mal.

Avec le téléphone de tes parents, le médecin pourra suivre si tout se passe bien à la maison.

Lis bien les explications qui suivent. Tu pourras poser toutes les questions que tu veux au médecin.

Le suivi se déroulera de la manière suivante :



*Lors de la consultation avec l'anesthésiste ou le chirurgien,
ou lors de l'admission dans le service de chirurgie, nous
allons t'expliquer ainsi qu'à tes parents comment utiliser
l'application smartphone.*

Quelques jours après, tu reviendras à l'hôpital avec tes
parents pour te faire opérer.





De retour à la maison tu peux être inconfortable cependant tes parents te donneront des médicaments contre la douleur.

On cherche à savoir comment tu vis l'après opération à l'aide d'une application. Pendant 10 jours, tes parents et toi allez noter dans leur téléphone portable les informations concernant ce que tu ressens.



Quelques jours après l'opération, tu reviendras voir le médecin qui t'as opéré pour vérifier que tout se passe bien, comme il le fait habituellement.



Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette étude.

Si tu choisis de participer à cette étude tu pourras aussi changer d'avis et arrêter à n'importe quel moment en le disant à ton médecin et à tes parents.. Ton médecin continuera à bien s'occuper de toi.

Dans le cadre de cette étude, toutes les informations qui ont été recueillies à ton sujet seront maintenues secrètes et ton nom ne figurera pas sur les documents de l'étude.

Tu n'es pas obligé(e) de donner ta réponse tout de suite, tu peux réfléchir quelques jours et en discuter avec tes parents avant de donner ton accord définitif.

18-HPNCL-05

Numéro du centre :
Numéro du patient :

« EVALUATION DE LA DOULEUR POST OPÉRATOIRE CHEZ LES ENFANTS VIA UNE APPLICATION SMARTPHONE : UN ESSAI PROSPECTIF MULTICENTRIQUE.

« AlgoDARPEF »

Promoteur de l'étude: Fondation LENVAL, Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL,
57, Avenue de la Californie – 06200 Nice,
Tel : 04 92 03 03 92 ; Fax : 04 92 03 03 44, fondation@lenval.com

Investigateur coordonnateur: **Dr WALRAVE** – Service d'Anesthésie
Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL - 57, avenue de la Californie- 06200 Nice
Tel: 01 92 03 00 19 - Fax: 04 92 03 03 44

Formulaire de non opposition de recueil de données destiné aux patients mineurs de 6 à 12 ans

Donne ta réponse en remplissant la partie ci-dessous (tes parents peuvent t'aider).

Je m'appelle

Le Docteur m'a proposé de participer à l'étude et m'a expliqué à quoi ça servira.

Entoure la phrase qui correspond à ton choix :

J'accepte de participer Je refuse de participer

Date : |_ | | |

Nom du médecin qui a donné l'information :

Date : |_ | | |

Fait en deux exemplaires dont un remis au(x) parent(s).

Signature du médecin

**Annexe 4 : NOTICE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE NON OPPOSITION DE RECUEIL
DES DONNÉES DESTINÉS AUX PATIENTS MINEURS DE 13 À 17 ANS**



18-HPNCL-05

**EVALUATION DE LA DOULEUR POST OPÉRATOIRE CHEZ LES ENFANTS VIA UNE
APPLICATION SMARTPHONE : UN ESSAI PROSPECTIF MULTICENTRIQUE.**

« AlgoDARPEF »

Promoteur : Fondation Lénval Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL
57 Avenue de la Californie 06 200 Nice
Tel : 04 92 03 03 92 Fax : 04 92 03 03 44

Investigateur coordonnateur : *Dr. Yannick Walrave*
Service d'anesthésie
Fondation Lénval - Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL
Tel : 04 92 03 00 19 Fax : 04 92 03 03 44
e-mail : walrave.y@pediatrie-chulenal-nice.fr

**NOTICE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS
MINEURS DE 13 A 17 ANS**

Madame, Monsieur,

Tu viens en consultation de chirurgie ou d'anesthésie pour préparer ta future opération avec le médecin.

Dans le cadre de ta prise en charge, tu seras suivi et examiné avant et après l'intervention chirurgicale pour que le chirurgien puisse s'assurer que tu vas bien.

Le chirurgien, Dr., te propose ainsi qu'à tes parents de participer à une étude dont la Fondation Lénval - Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-Lénval situés à Nice, est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que tu lises attentivement ce document qui t'apportera les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésite pas à poser toutes les questions que tu jugeras utiles au chirurgien.

Ta participation n'est pas obligatoire. Si tu ne souhaites pas participer à cette recherche, tu continueras de bénéficier des meilleurs soins prévus avec ton médecin.

Pourquoi faisons-nous cette recherche ?

L'association des Anesthésistes Réanimateurs Pédiatriques d'Expression Française (ADARPEF) met en place une étude observationnelle intitulée « AlgoDARPEF ». Cette étude a pour objectif d'évaluer le confort des enfants avant et après une opération chirurgicale. Cette étude permettra d'améliorer les protocoles de prise en charge de la douleur.

Après avoir accepté de participer, l'équipe soignante t'enregistrera. Après ton opération, tes parents recevront des notifications via l'application, afin d'évaluer ton confort et ton niveau de douleur.



18-HPNCL-05

Pendant 10 jours à la suite de ton intervention chirurgicale, tes parents et toi auront à renseigner les informations demandées directement sur l'application. Ces informations incluent la date de chirurgie, les niveaux de douleur et d'inconfort, ainsi que les traitements reçus. Ton âge et sexe seront également renseignés. Ton identité complète ne sera jamais renseignée, seules tes initiales seront mentionnées (la première lettre de ton nom et la première lettre de ton prénom). Toutes ces informations sont saisies dans une base de données informatique spécialement dédiée à cette étude.

Les résultats issus de cette recherche favoriseront le développement des connaissances et une meilleure prise en charge de la douleur après une chirurgie. Ils n'apporteront pas de modification à ta prise en charge. Tu pourras par la suite obtenir les résultats globaux de l'étude en le demandant à l'un des membres de l'équipe soignante qui t'a proposé cette étude.

Qu'arrivera t'il pendant la recherche ?

Il est prévu d'inclure environ 3000 patients âgés de moins de 18 ans qui auront eu une opération. 21 hôpitaux français participent à cette étude. La durée de ta participation à l'étude est de 10 jours.

Quels sont les risques prévisibles

Il n'y a aucun risque prévisible, il s'agit d'une étude non interventionnelle de recueil de données pour laquelle aucun examen supplémentaire n'est nécessaire.

Puis-je décider de participer ou non à la recherche ?

La participation à la recherche doit être volontaire. Que tu décides ou refuses d'y prendre part, tu continueras à avoir accès aux mêmes soins. Si tu décides de participer et que tu changes d'idée par la suite, tu peux retirer ton accord et arrêter la recherche n'importe quand.

Tu peux poser autant de questions que tu le souhaites à ton médecin. Ton médecin s'engage à t'informer des découvertes faites durant l'étude qui pourraient changer ton envie de participer.

Pendant le temps de la recherche, tu as le droit de participer à une autre étude.

Autorité compétente

Par la délibération n°2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil de consentement exprès ou écrit de la personne concernée (MR-003), la déclaration de la recherche auprès de la CNIL consistera en un engagement à cette méthodologie de référence.

Le Comité de Protection des Personnes de Nord Ouest I a donné un avis favorable pour la réalisation de ce protocole de recherche le 01/10/2018.



Confidentialité des données

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le Dr. Walrave (investigateur coordonnateur) te propose de participer, un traitement de tes données médicales et de tes données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. A cette fin, les données médicales te concernant et les données relatives à tes habitudes et à ta qualité de vie, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou ses initiales ou la première lettre de son nom ainsi que la première lettre de son prénom. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Conformément aux dispositions de la loi relatives à l'informatique aux fichiers et aux libertés tu disposes d'un droit d'accès et de rectification. Tu disposes également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Tu peux également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de tes données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui te suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît ton identité.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, à d'autres entités des Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-Lenval. Le traitement de ces données est conforme à la loi Informatique et Libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et ainsi qu'au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (règlement général sur la protection des données). La base juridique de ce traitement est l'intérêt légitime poursuivi par les Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-Lenval pour améliorer la prise en charge de cette pathologie.

Le responsable du traitement informatique est le Directeur Général des Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-Lenval. La Fondation Lenval a désigné un Délégué à la Protection des Données (DPO) que tu peux joindre au contact.dpo@lenval.com et qui pourra répondre à toutes tes questions concernant la protection des données personnelles.

Tu peux exercer ton droit d'accès et de rectification aux informations qui te concernent, ou une limitation du traitement relatif à ta personne en écrivant au Délégué à la Protection des Données (DPO) des Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-Lenval. De même tu auras le droit de t'opposer au traitement automatisé des données te concernant et tu as également le droit de porter une réclamation



18-HPNCL-05

auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés sites données ne sont pas traitées conformément à la réglementation des données personnelles

Toute information nouvelle survenant en cours d'essai te sera transmise. A l'issue de la recherche, conformément à l'article L.1112-1 al.9 du code de la santé publique, relatif aux personnes accueillies dans les établissements de santé, tu seras informé(e) par courrier des résultats globaux de cette étude si tu le souhaites.

18-HPNCL-05

Numéro du centre :
Numéro du patient :

EVALUATION DE LA DOULEUR POST OPÉRATOIRE CHEZ LES ENFANTS VIA UNE APPLICATION SMARTPHONE : UN ESSAI PROSPECTIF MULTICENTRIQUE.

« AlgoDARPEF »

Promoteur : Fondation Lenval Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL
57 Avenue de la Californie 06 200 Nice
Tel : 04 92 03 03 92 Fax : 04 92 03 03 44

Investigateur coordonnateur : Dr. Yamick Walrave
Service d'anesthésie
Fondation Lenval - Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL
Tel : 04 92 03 00 19 Fax : 04 92 03 03 44
e-mail : walrave.y@pediatrie-chulelval-nice.fr

**Formulaire de non opposition de recueil de données destiné
aux patients mineurs de 13 à 17ans**

Je soussigné(e)-----

demeurant à (adresse complète)-----

Déclare avoir compris le but et les modalités de cette étude proposée, qui m'ont été pleinement expliquées par le Dr.....

Il m'a bien été précisé que je pouvais refuser de participer à cette étude et que dans le cas d'une participation à celle-ci, je pouvais revenir sur ma décision à tout moment.

• *J'accepte de participer à l'étude* oui non

Fait à Date :

Le mineur (Nom, prénom) :

Signature

Fait à Date :

Investigateur (Nom, prénom) :

Signature

NB : fait en deux exemplaires dont un remis au(x) parent(s).

Annexe 5 : PPMP - SF (POSTOPERATIVE PAIN MEASURE FOR PARENTS SHORT FORM)

<http://www.pediadol.org/PPMP-Postoperative-Pain-Measure,188.html>

Type de douleur évalué : douleur postopératoire évaluée par les parents.

Items : 10 items comportementaux cotés présents ou absents.

Spécificités : sémiologie fine et variée adaptée à l'observation de l'enfant dans son contexte habituel. Cette échelle permet notamment l'évaluation de la douleur par les parents au retour de l'enfant à la maison après une chirurgie ambulatoire. Un score supérieur à 6 indique une douleur significative.

Score : de 0 à 10.

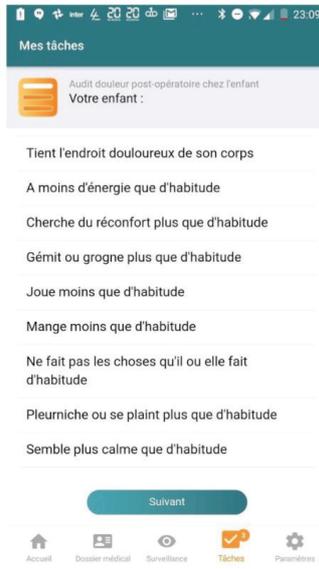
Étiquette

**ÉCHELLE PPMP : Postoperative Pain Measure for Parents
pour l'évaluation de la douleur par les parents
version raccourcie à 10 items**

	JOUR																			
	HEURE																			
Pleurniche ou se plaint plus que d'habitude																				
Joue moins que d'habitude																				
Ne fait pas les choses qu'il ou elle fait d'habitude																				
Semble plus inquiet que d'habitude																				
Semble plus calme que d'habitude																				
A moins d'énergie que d'habitude																				
Mange moins que d'habitude																				
Tient l'endroit douloureux de son corps																				
Gémit ou grogne plus que d'habitude																				
Cherche du réconfort plus que d'habitude																				
SCORE GLOBAL																				

Score 0 (signe absent) à 1 (signe présent) pour chaque item, total sur 10.

Chambers CT, Reid GJ, Mc Grath, Finley GA. : Development and preliminary validation of a postoperative measure for parents. *Pain* 1996 ; 68 : 307-313.
von Baeyer CL, Chambers CT, Eakins DM. Development of a 10-item short form of the parents' postoperative pain measure: the PPPM-SF. *J Pain* 2011 ; 12 (3) : 401-6.



Annexe 6 : EVA (ÉCHELLE VISUELLE ANALOGIQUE)

<http://pediadol.org/Echelle-Visuelle-Analogique-EVA.html>

L'EVA mesure l'intensité de la douleur sur une échelle allant de 0 à 10.

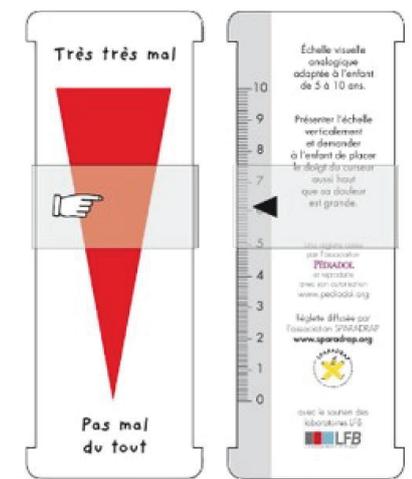
Age d'utilisation : à partir de 4-6 ans

Seuil de traitement : 3/10, la correspondance entre niveau d'EVA et intensité de douleur étant la suivante :

EVA entre 1 et 3 : douleur d'intensité légère

EVA entre 4 et 6 : douleur d'intensité modérée

EVA supérieure ou égale à 7 : douleur intense



Annexe 7 : ÉVALUATION DE L'ANXIÉTÉ PRÉOPÉRATOIRE PAR LES PARENTS OU PAR LES ENFANTS EUX-MÊMES (≥ 6 ANS)

Mes tâches

Audit douleur post-opératoire chez l'enfant
Évaluez le niveau de stress et votre enfant

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas stressé Très stressé

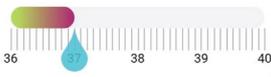
Suivant

Annexe 8 : ÉVALUATION DE LA PRÉSENCE DE TEMPÉRATURE EN POSTOPÉRATOIRE

Mes tâches

Audit douleur post-opératoire chez l'enfant
Quelle était la température de votre enfant ?

37,0



Suivant

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Dadure C, Séguret F, Macq C, Marie A, Capdevila X. Les actes d'anesthésie réalisée chez les enfants en France en 2010 : Enquête permanente exhaustive à partir des bases nationales. *Ann Fr Anesth Réanim* 2012 : R482 (abstract)
2. Kotiniemi LH, Ryhänen PT, Moilanen IK. Behavioural changes in children following day-case surgery: a 4-week follow-up of 551 children. *Anaesthesia*. oct 1997;52(10):970-6.
3. Villeret I, Laffon M, Duchalais A, Blond MH, Lecuyer AI, Mercier C. Incidence of postoperative nausea and vomiting in paediatric ambulatory surgery. *Paediatr Anaesth*. 2002;12:712-7.
4. Mather L, Mackie J. The incidence of postoperative pain in children. *Pain*. mars 1983;15(3):271-82.
5. Bonnet C, Bruneau B, Van Den Abbeele T, Dahmani S. Anesthésie pédiatrique ambulatoire : évaluation des pratiques par un appel téléphonique à j1. *Anesth Réanimation*. mars 2017;3(2):178-85.
6. Vincent C, Chiappetta M, Beach A, Kiolbasa C, Latta K, Maloney R, et al. Parents' management of children's pain at home after surgery. *J Spec Pediatr Nurs JSPN*. avr 2012;17(2):108-20.
7. Dowden S, McCarthy M, Chalkiadis G. Achieving organizational change in pediatric pain management. *Pain Res Manag*. août 2008;13(4):321-6.
8. Dorkham MC, Chalkiadis GA, von Ungern Sternberg BS, Davidson AJ. Effective postoperative pain management in children after ambulatory surgery, with a focus on tonsillectomy: barriers and possible solutions. *Paediatr Anaesth*. mars 2014;24(3):239-48.
9. Zisk Rony RY, Fortier MA, Chorney JMet al. Parental postoperative pain management: attitudes, assessment, and management. *Pediatrics* 2010; 125: e1372–e1378.
10. Sutters KA, Savedra MC, Miaskowski C et al. Children's expectations of pain, perceptions of analgesic efficacy, and experiences with nonpharmacological pain management strategies at home following tonsillectomy. *J Spec Pediatr Nurs* 2007; 12: 139–148.
11. Kain ZN, Mayes LC, Caldwell-Andrews AAet al. Preoperative anxiety, postoperative pain, and behavioral recovery in young children undergoing surgery. *Pediatrics* 2006;118: 651–658.
12. Simons J, Roberson E. Poor communication and knowledge deficits: obstacles to effective management of children's postoperative pain. *J Adv Nurs* 2002; 40: 78–86.

13. Finley GA, McGrath PJ, Forward SP et al. Parents' management of children's pain following 'minor' surgery. *Pain* 1996; 64: 83–87.
14. Knight JC. Post-operative pain in children after day case surgery. *Pediatr Anesth*. 1 janv 1994;4(1):45-51.
15. Cramton REM, Gruchala NE. Managing procedural pain in pediatric patients. *Curr Opin Pediatr*. août 2012;24(4):530-8.
16. Stanko D, Bergesio R, Davies K, Hegarty M, von Ungern-Sternberg BS. Postoperative pain, nausea and vomiting following adeno-tonsillectomy - a long-term follow-up. *Paediatr Anaesth*. août 2013;23(8):690-6.
17. Pagé MG, Stinson J, Campbell F, Isaac L, Katz J. Identification of pain-related psychological risk factors for the development and maintenance of pediatric chronic postsurgical pain. *J Pain Res*. 2013;6:167-80.
18. Kristensen AD, Ahlburg P, Lauridsen MC, Jensen TS, Nikolajsen L. Chronic pain after inguinal hernia repair in children. *Br J Anaesth*. oct 2012;109(4):603-8.
19. Fortier MA, Chou J, Maurer EL, Kain ZN. Acute to chronic postoperative pain in children: preliminary findings. *J Pediatr Surg*. sept 2011;46(9):1700-5.
20. Wilson CA, Sommerfield D, Drake-Brockman TFE, Lagrange C, Ramgolam A, von Ungern-Sternberg BS. A prospective audit of pain profiles following general and urological surgery in children. *Pediatr Anesth*. 1 nov 2017;27(11):1155-64.
21. MacLaren Chorney J, Twycross A, Mifflin K, Archibald K. Can we improve parents' management of their children's postoperative pain at home? *Pain Res Manag*. août 2014;19(4):e115-123.
22. Jaensson M, Dahlberg K, Eriksson M, Nilsson U. Evaluation of postoperative recovery in day surgery patients using a mobile phone application: a multicentre randomized trial. *Br J Anaesth*. 1 nov 2017;119(5):1030-8.
23. Von Baeyer CL, Chambers CT, Eakins DM. Development of a 10-item short form of the parents' postoperative pain measure: the PPPM-SF. *J Pain Off J Am Pain Soc*. mars 2011;12(3):401-6.
24. Babre F, Meymat Y. Analgésie postopératoire à domicile : évaluation de la douleur par les parents, information. *Annales françaises d'anesthésie et de réanimation*. 22 janv 2013; 32(1):9-11
25. Hegarty M, Calder A, Davies K et al. Does take-home analgesia improve postoperative pain after elective day case surgery? A comparison of hospital vs parent-supplied analgesia. *Pediatr Anesth* 2013; 23: 385–389.

26. Ho D, Keneally MB. Analgesia following paediatric day-surgical orchidopexy and herniotomy. *Paediatr Anaesth* 2000; 10: 627–631.
27. Kankkunen P, Vehviläinen-Julkunen K, Pietilä AM et al. Parents' perception and use of analgesics at home after children's day surgery. *Paediatr Anaesth* 2003; 13: 132–140.
28. Shum S, Lim J, Page T et al. An audit of pain management following pediatric day surgery at British Columbia Children's Hospital. *Pain Res Manag* 2012; 17: 328–334.
29. Stewart D, Ragg P, Sheppard S, Chalkiadis G. The severity and duration of postoperative pain and analgesia requirements in children after tonsillectomy, orchidopexy, or inguinal hernia repair.
30. Sutters KA, Holdridge-Zeuner D, Waite S et al. A descriptive feasibility study to evaluate scheduled oral analgesic dosing at home for the management of postoperative pain in preschool children following tonsillectomy. *Pain Med* 2012; 13: 472–483.
31. Vons KMJ, Bijker JB, Verwijs EW et al. Postoperative pain during the first week after adenoidectomy and guillotine adenotonsillectomy in children. *Pediatr Anesth* 2014; 24: 476–482.
32. Ho D, Keneally MB. Analgesia following paediatric day-surgical orchidopexy and herniotomy. *Paediatr Anaesth* 2000; 10: 627–631.
33. Montgomery CJ, McCoremack J, Reichert C et al. Plasma concentrations after high-dose (45 mg/kg) rectal acetaminophen in children. *Can J Anaesth* 1995; 42: 982–986.
34. Søren Walthers-Larsen, Gitte Bruun Aagaard, Susanne Molin Friis et al. Structured intervention for management of pain following day surgery in children. *Pediatr Anesth* 2016; 151–157
35. HAS. Programmes de récupération amélioré après chirurgie (RAAC) : état des lieux et perspectives. 2016
36. Richebé P, Maurette P, Simonnet G. La kétamine : substance anti-hyperalgésique, non analgésique. In: Sfar, editor. *Conférences d'actualisation 46^{ème} Congrès national d'anesthésie et de réanimation*. Paris: Elsevier; 2004. p. 731–45
37. American Academy of Pediatrics Committee on Psychological Aspects of Child and Family Health, American Pain Society Task Force on Pain in Infants Children and Adolescents. The assessment and management of acute pain in infants, children and adolescents. *Pediatrics* 2001; 108: 793–797.
38. Homer JJ, Swallow J, Semple P. Audit of pain management at home following tonsillectomy in children. *J Laryngol Otol* 2001; 115: 205–208.

39. Fortier MA, MacLaren JE, Martin SR et al. Pediatric pain after ambulatory surgery: where's the medication? *Pediatrics* 2009; 124: e588–e595.

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine

Je donnerai mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les moeurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrais à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

RÉSUMÉ

Contexte : En pédiatrie, le contrôle de la douleur postopératoire est mal gérée à domicile. En 2017, un audit prospectif réalisé en Australie confirme que la douleur est toujours sous-estimée et sous-traitée par le personnel médical et par les familles à domicile. En France, chez l'enfant, aucun état des lieux multicentrique sur le profil de douleur postopératoire à domicile n'a été réalisé.

Objectifs : Évaluer en postopératoire la durée et la sévérité de la douleur ressentie par les enfants à l'aide d'une application smartphone. L'incidence des nausées et vomissements, le taux d'utilisation de l'application et la satisfaction des parents sont également recueillies.

Méthode : Réalisation d'une analyse anticipée de l'étude multicentrique "AlgoDARPEF" au sein de l'hôpital pédiatrique de Nice CHU-Fondation Lenval. Tous les enfants opérés en chirurgie et sortant à domicile sont inclus. En complément du suivi chirurgical, le suivi postopératoire à domicile s'effectue par l'utilisation de l'application smartphone pour tous les parents des patients de l'étude. Le critère de jugement principal est l'évaluation de la douleur postopératoire via l'échelle PPMP-SF. Pour les enfants de 6 ans et plus, la comparaison de l'hétéroévaluation de la douleur avec l'autoévaluation de la douleur est réalisée par l'EVA. Les données sur l'analgésie prescrite et administrée, les nausées-vomissements, les troubles du comportement et la satisfaction des parents sont également analysés.

Résultats : Sur une population maximale possible de 357 patients, 161 ont pu être analysés. Parmi ceux-ci, 34,6 % et 24,7 % des enfants ont présenté une douleur modérée à sévère le jour de l'intervention et le lendemain. La majorité des enfants ont ressenti une douleur légère le jour et le lendemain de l'intervention. Les spécialités chirurgicales ORL et orthopédiques sont les plus pourvoyeuses de douleur postopératoire. Dans l'ensemble, les parents sont très satisfaits de la prise en charge postopératoire globale de leur enfant et sont satisfaits de l'expérience utilisateur de l'application smartphone.

Conclusions : Cette analyse anticipée de l'étude multicentrique "AlgoDARPEF" au sein de l'hôpital pédiatrique de Nice CHU-Fondation Lenval nous a permis de mettre en évidence une amélioration de la prise en charge de la sévérité et de la durée de la douleur en postopératoire pour les interventions chirurgicales pédiatriques courantes.

SUMMARY

Background : Pain is common following surgery in children. In 2017 a recent Australian prospective audit confirms that pain is still underestimated and undertreated by medical staff and home-based families. Currently, no recent review of pain profiles at home has been performed on the pediatric population in France following general surgery in children.

Objective : The aim of this study is to evaluate the duration and severity of pain felt by children using a mobile phone application. Data on prescribed and administered analgesia, nausea-vomiting, behavioral problems and parental satisfaction will be collected.

Methods : Production of an early analysis of the multicenter study "AlgoDARPEF" within the pediatric hospital of Nice CHU-Fondation Lénval. All children operated in the different surgical departments and leaving home are included in the study. The perioperative analgesic treatment is left to the discretion of the various centers. In addition to the surgical follow-up, post-operative follow-up at home will be carried out using the smartphone application for all patients. The primary endpoint will be the evaluation of postoperative pain thanks to PPMP-SF scale. For 6 years' children and older, the comparison of pain hetero-evaluation with pain self-assessment is done by the EVA.

Results : 357 patients are included. 161 could be analyzed. Respectively 34.6 % and 24.7 % of children have moderate to severe pain on the day of the procedure and the next day. The majority of children experienced mild pain the day and the day after the procedure according to the PPMP-SF scale. For 6 years' children and older, there is a correlation at Day 0 and Day 1 for the PPMP-SF and EVA scales. Overall, parents are very satisfied with their child's global postoperative management and are satisfied with the user experience of the smartphone application.

Conclusion : This early analysis of the multicenter study "AlgoDARPEF" within the pediatric hospital of CHU-Fondation Lénval allowed us to highlight an improvement in the management of the severity and duration of pain postoperatively for common pediatric surgical procedures.