



**HAL**  
open science

# **GLOBALPS : prise en charge globale par des pratiques non conventionnelles, choisies par le patient, dans son parcours de soins : une étude randomisée en deux étapes**

Julien Granet, Mathieu Zimmermann

## ► To cite this version:

Julien Granet, Mathieu Zimmermann. GLOBALPS : prise en charge globale par des pratiques non conventionnelles, choisies par le patient, dans son parcours de soins : une étude randomisée en deux étapes. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-03266199

**HAL Id: dumas-03266199**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03266199>**

Submitted on 30 Jun 2021

**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.

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine  
Pharmacie de Grenoble :  
[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr)

Année : 2020

**GLOBALPS : PRISE EN CHARGE GLOBALE PAR DES  
PRATIQUES NON CONVENTIONNELLES, CHOISIES PAR LE  
PATIENT, DANS SON PARCOURS DE SOINS**

*Une étude randomisée en deux étapes*

**THÈSE**  
**PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN MÉDECINE**  
**DIPLÔME D'ÉTAT**

**Julien GRANET**

*[Données à caractère personnel]*

Interne de Médecine Générale à la Faculté de Médecine de Grenoble

**Mathieu ZIMMERMANN**

*[Données à caractère personnel]*

Interne de Médecine Générale à la Faculté de Médecine de Grenoble

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE GRENOBLE

Le : **23 Octobre 2020**

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE :

Président du jury :

M. le Professeur Jean-Luc BOSSON : Président du jury

Membres :

M. le Professeur Benoit ALLENET

M. le Docteur Jean-Jacques BANIHACHEMI : Directeur de thèse et membre du jury

M. le Professeur Dominique LAMY

M. le Professeur Régis PAILHE

*L'UFR de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

Doyen de la Faculté : Pr. Patrice MORAND

Année 2019-2020

ENSEIGNANTS DE L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH	APEL Florent	Ophthalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	BAILLET Athan	Rhumatologie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
MCF Ass.MG	BENDAMENE Farouk	Médecine Générale
PU-PH	BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
PU-PH	BLAISE Sophie	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Bactériologie-virologie
PU-PH	BOLLA Michel	Cancérologie-Radiothérapie
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastroentérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Nutrition
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PR Ass.MG	BOUCHAUD Jacques	Médecine Générale
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne
MCU-PH	BOUSSAT Bastien	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	BOUZAT Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique-médecine de la douleur
MCU-PH	BROUILLET Sophie	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PU-PH	CAHN Jean-Yves	Hématologie
PU-PH	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PR Ass.MG	CARRILLO Yannick	Médecine Générale
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	CHARLES Julie	Dermato-vénérologie
MCF Ass.MG	CHAUVET Marion	Médecine Générale
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie
PU-PH	CHIRICA Mircea	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	CLAVARINO Giovanna	Immunologie
PU-PH	COHEN Olivier	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	COURVOISIER Aurélien	Chirurgie infantile
PU-PH	COUTTON Charles	Génétique
PU-PH	COUTURIER Pascal	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PU-PH	CURE Hervé	Cancérologie
PU-PH	DEBATY Guillaume	Médecine d'Urgence
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastro-entérologie, Hépatologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Addictologie
PU-PH	DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
PU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaétan	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GIOT Jean-Philippe	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
MCU-PH	GUZUN Rita	Nutrition
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	HALIMI Serge	Nutrition
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie-obstétrique

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale
PU-PH	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
MCU-PH	KASTLER Adrian	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-PH	LABLANCHE Sandrine	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
MCU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	LANTUEJOUL Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU - PH	LE GOUELLEC Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénérologie
MCF Ass.MG	LEDOUX Jean-Nicolas	Médecine Générale
PU-PH	LEROY Vincent	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PU-PH	LETOUBLON Christian	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
PU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
MCU-PH	LUPO Julien	Bactériologie-virologie
PU-PH	MAGNE Jean-Luc	Chirurgie vasculaire ; Médecine vasculaire
MCU-PH	MAIGNAN Maxime	Médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Hygiène hospitalière
PU-PH	MALLION Jean-Michel	Cardiologie
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie ; Transfusion
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie-virologie
MCU-PH	MC LEER Anne	Histologie, embryologie et cytogénétique
MCU-PH	MONDET Julie	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie-virologie
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie
MCU-PH	MORTAMET Guillaume	Pédiatrie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie
PU-PH	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
MCF Ass.MG	ODDOU Christel	Médecine Générale
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PAILHE Régis	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PR Ass.MG	PAUMIER-DESBRIERES Françoise	Médecine Générale
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation
PU-PH	PERNOD Gilles	Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Bactériologie-virologie
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	RAMBEAUD Jean-Jacques	Urologie
PU-PH	RAY Pierre	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
MCU-PH	RENDU John	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	RIALLE Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	RIETHMULLER Didier	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	ROMANET Jean Paul	Ophthalmologie
PU-PH	ROSTAING Lionel	Néphrologie
MCU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie et biologie moléculaire
MCF Ass.MG	ROYER DE VERICOURT Guillaume	Médecine Générale
MCU-PH	RUBIO Amandine	Pédiatrie
PU-PH	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL Carole	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	STURM Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TERZI Nicolas	Médecine intensive-réanimation
MCU-PH	TOFFART Anne-Claire	Pneumologie
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VANZETTO Gérald	Cardiologie
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUI Philippe	Néphrologie
PU-PH	ZARSKI Jean-Pierre	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

**PU-PH** : Professeur des Universités - Praticiens Hospitaliers  
**MCU-PH** : Maître de Conférences des Universités - Praticiens Hospitaliers  
**PU-MG** : Professeur des Universités de Médecine Générale  
**MCU-MG** : Maître de Conférences des Universités de Médecine Générale  
**PR Ass.MG** : Professeur des Universités Associé de Médecine Générale  
**MCF Ass.MG** : Maître de Conférences Associé de Médecine Générale

## REMERCIEMENTS

A notre président de jury, le **Pr Jean-Luc Bosson**, méthodologiste. Votre présence en ce jour nous honore. Nous vous remercions chaleureusement pour l'aide que vous nous avez apportée ainsi que d'avoir accepté de présider notre jury de thèse et vous exprimons notre profond respect.

Au **Dr Jean-Jacques Banihachemi**, chef de service des urgences traumatologiques et notre directeur de thèse. Tu as été joignable à chaque instant et nous as accompagnés durant tout le chemin, aussi long et laborieux fût-il. Ton humour, ta joie de vivre, ta gentillesse, ta délicatesse et ta générosité nous ont énormément apportés et marqués. Nous tenons à te témoigner toute notre gratitude et notre immense respect. Merci pour tout Jean-Jacques.

Au **Pr Régis Pailhe**, chef de service de chirurgie orthopédique. Vous avez accepté de siéger à notre jury de thèse et nous vous en remercions. Nous vous prions d'accepter notre sincère considération.

Au **Pr Benoit Allenet**, pharmacien, nous vous remercions d'avoir accepté de siéger à notre jury de thèse et de l'intérêt porté à notre travail. Nous vous prions d'accepter nos sentiments distingués.

Au **Pr Dominique Lamy**, médecin de montagne, nous tenons à vous remercier d'avoir accepté de siéger à notre jury de thèse. Nos nombreuses discussions et débats durant les séances de GEP dans votre beau chalet face au Mont-Blanc resteront gravés dans nos mémoires. Nous vous prions de croire en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Un remerciement tout particulier pour **M. Valentin Paran**, interne de santé publique. Ton arrivée dans l'aventure a été une réelle aubaine et un second souffle pour nous. Tu as pris de ton temps et ton énergie pour nous aider à rédiger cette thèse. Nous t'en serons éternellement reconnaissants.

Nous tenons également à remercier toute l'équipe de recherche et les différents acteurs ayant joué un rôle dans l'élaboration de cette thèse : **Mme Nathalie Doussière, Mme Gersende Clément-Cuzin, M Jacques Doussière, Mme Céline Bayens, Mme Chloé Nespoulet, M Stéphane Guétin, Mme Cyrielle Clape... et ceux qu'on oublie.**



## **JULIEN**

Merci à **Claudine** et **Claude**, mes parents pour leur soutien indéfectible au cours de ces longues années d'études, vous avez toujours fait le maximum pour que mes conditions d'études soient optimales de la première année avec ses moments de doute jusqu'à la fin de l'internat.

Votre exigence depuis le début de ma scolarité et votre soutien ont été des éléments essentiels dans ma réussite.

Merci à ma sœur **Lucie** d'avoir supporté nos 5 ans de colocation à Dijon.

Merci à **Claire** ma compagne, bientôt 2 ans que tu partages ma vie, que tu t'adaptes à mes impératifs de changement de lieu de stage, à ma faible disponibilité. Bientôt nous serons réunis.

Merci à toute ma famille pour son soutien, mes grands-parents **Lucienne** et **Claude**, ma tante et mon oncle **Joëlle** et **Jean-Yves**, mes cousins **Juliette** et **Benjamin**, vous m'avez toujours encouragé.

Merci à **Véronique** et **Jean Claude** qui m'avez permis de connaître la montagne depuis mon jeune âge ce qui a sûrement influencer mes choix professionnels.

A ceux, hélas partis trop tôt, qui n'auront pu voir l'aboutissement de toutes ces années, je ne vous oublie pas.

A mes amis d'enfance, mes amis des années fac, médecins et pharmaciens, mes amis et coéquipiers de l'escrime merci pour votre soutien et pour tous ces bons moments passés en votre compagnie, ici s'achève un cycle mais rassurez-vous un nouveau commence.

Merci enfin à l'ensemble de mes maîtres de stage au cours de mon internat, tous, m'avez apporté énormément et m'avez fait progresser dans ma formation.

***A TOUS, JE VOUS DEDIE CE TRAVAIL***

# **A Mathieu**

Co-thésard, colocataire et ami.

Nous nous sommes rencontrés lors du tout premier séminaire en présence du Dr Lamy. Notre bonne entente a été immédiate, sans doute ce franc-parler qui nous caractérise. J'ai été ravi que nous puissions faire notre thèse ensemble et te remercie puisque c'est grâce à toi que nous avons pu travailler sur ce sujet.

La colocation pour la dernière ligne droite aura confirmé notre excellente entente, nous permettant de vivre et travailler dans des conditions optimales. Je tiens à souligner tes talents de cuisinier, ton sens de l'organisation et cette bonne humeur permanente.

Ce fût un plaisir de te côtoyer pendant ces 3 années d'internat, la suite à venir !

## MATHIEU

A mes parents, **Brigitte et Martial**, je tiens à vous remercier très chaleureusement. Depuis le début, vous avez été présents, dans les moments joyeux comme les moins joyeux pour lesquels vous m'avez apporté le réconfort nécessaire. Vous n'avez jamais douté un seul instant de moi. Vous avez également fait preuve d'une patience remarquable durant toutes ces années. Chaque jour conscient de la chance de vous avoir, je tiens à vous dédier ce travail qui n'aurait sûrement pas été sans l'éducation et les valeurs que vous m'avez inculquées. Merci pour tout mes parents adorés.

A ma sœur, **Marie**, qui m'a supporté durant plusieurs années de colocation. Tu as su être présente à chaque instant durant mon cursus. Merci pour tout petite sœur.

A ma compagne, **Victorine**. Tu m'as soutenu et m'as apporté réconfort à chaque fois que j'en avais besoin. Malgré le fait que je choisisse de m'éloigner de Nancy, tu es restée à mes côtés et a accepté mes choix. Merci pour tout ce que tu m'as apporté. Tendrement.

A mon parrain, le **Dr André Zimmermann**, qui m'a apporté son soutien durant tout mon cursus. Nos nombreux échanges et tes avis éclairés m'ont parfois permis de (re)trouver mon chemin. Pour tout ça, merci parrain.

A ma marraine, **Anne Packé**, merci pour tout le soutien que tu m'as apporté durant ces années.

A mes grands-parents, **Mamie Louise, Mamie Jacqueline, Papi Nicolas, Papi Henri**, merci pour l'éducation que vous m'avez inculquée et pour tout ce que vous avez fait pour moi.

A l'ensemble de ma famille (oncles, tante, cousins, cousines...) pour votre soutien indéfectible durant tout mon parcours.

A mes amis d'enfance (ils se reconnaîtront), mes amis médecins et tous les autres... qui m'ont apporté leur soutien et leur amitié durant tout ce temps. Notre histoire ne fait que commencer, nous avons la vie devant nous pour « nous créer des souvenirs ».

***A TOUS, JE VOUS DEDIE CE TRAVAIL***

## **A Julien**

Co-thésard, colocataire et ami.

Nous nous sommes rencontrés dès les premiers jours d'internat et avons immédiatement compris que nous avions les mêmes centres d'intérêts.

Entre nos semaines de séminaires aux quatre coins de la France et nos week-end ski, une amitié forte est née et c'est ainsi que nous avons décidé de réaliser notre thèse ensemble. Pour couronner le tout, nous avons décidé de nous mettre en colocation pour finaliser ce projet.

Et quelle coloc'... ! Entre humour de mauvais goût, films comiques, barbecue sur fond de musique classique, séances de tractions... que de rigolades et jamais une engueulade !

Quelle réussite !

Merci pour ta joie de vivre, ta bonne humeur constante et ta générosité !

A tous ces moments passés et à ceux à venir !

# TABLE DES MATIERES

<b>TABLE DES FIGURES</b> .....	<b>14</b>
<b>TABLE DES TABLEAUX</b> .....	<b>15</b>
<b>RESUME</b> .....	<b>17</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>18</b>
<b>1<sup>ERE</sup> PARTIE - INTRODUCTION</b> .....	<b>19</b>
1. LES FRACTURES DE L'EXTREMITÉ DISTALE DU RADIUS (11).....	20
2. LA DOULEUR.....	23
<b>2<sup>EME</sup> PARTIE - MATERIEL</b> .....	<b>25</b>
1. METHODE D'EVALUATION DE LA DOULEUR PAR ECHELLE NUMERIQUE (EN).....	25
2. PROTOCOLE ANTALGIQUE CONVENTIONNEL .....	25
2.1 <i>Molécules utilisées dans notre étude (20-21)</i> .....	25
2.1.1 Paracétamol.....	25
2.1.2 Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA®) .....	26
2.1.3 Morphine.....	27
2.1.4 Kétamine .....	28
2.1.5 Diazépam .....	28
2.2 <i>Protocole antalgique</i> .....	29
3. LE « CHARIOT » (METHODES NON CONVENTIONNELLES).....	30
3.1 <i>La Neurocryostimulation</i> .....	30
3.1.1 Dans l'histoire.....	30
3.1.2.1 Effet antalgique.....	32
3.1.2.2 Effet anti-inflammatoire.....	32
3.1.2.3 Effet anti-œdémateux et vasculaire.....	32
3.1.2.4 Effet myorelaxant.....	33
3.1.2.5 Un effet supplémentaire : l'effet neurovégétatif.....	33
3.1.3 Cryothérapie Gazeuse Hyperbare (CGH) .....	33
3.1.4 Contre-indications.....	34

3.1.5 Matériel de cryothérapie .....	34
3.1.6 Coût.....	35
3.1.7 Formation.....	35
3.1.8 Protocole d'application sur le poignet .....	35
3.2 <i>L'aromathérapie</i> .....	35
3.2.1 Définitions de l'huile essentielle.....	35
3.2.2 Dans l'histoire.....	36
3.2.3 Effets physiologiques sur l'organisme.....	36
3.2.4 Dans notre étude .....	36
3.2.4.1 Matériel stick inhalateur (aromastick) .....	37
3.2.4.2 Lavande officinale (Lavendula angustifolié Miller) .....	37
3.2.4.3 Citron (citrus limonum) .....	38
3.2.4.4 Ylang-Ylang totum (Cananga odorata).....	39
3.3 <i>L'écoute musicale à visée thérapeutique</i> .....	40
3.3.1 Dans l'histoire.....	41
3.3.2 Effets physiologiques sur l'organisme.....	41
3.3.3 Techniques et séquences musicales .....	42
3.4 <i>La vidéo à visée thérapeutique</i> .....	44
3.4.1 Dans l'histoire.....	44
3.4.2 Effets physiologiques sur l'organisme.....	44
3.4.3 Dans la littérature.....	44
3.4.4 Technique et matériel utilisés .....	45
3.4.5 Vidéos choisies pour l'étude.....	46
4. QUESTIONNAIRE .....	46
<b>3<sup>EME</sup> PARTIE - METHODE .....</b>	<b>48</b>
1. POPULATION DE L'ETUDE.....	48
2. OBJECTIF DE RECHERCHE .....	48
3. QUESTION DE RECHERCHE .....	48
4. CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL .....	48
5. OBJECTIFS SECONDAIRES .....	49
6. CRITERES DE JUGEMENTS SECONDAIRES .....	49

7.	DESIGN DE L'ETUDE .....	49
8.	FLOWCHART .....	51
9.	SUJETS .....	52
9.1	<i>Critères d'inclusion</i> .....	52
9.2	<i>Critères de non inclusions</i> .....	52
9.3	<i>Randomisation</i> .....	53
9.4	<i>Protection des données personnelles</i> .....	53
<b>4<sup>EME</sup></b>	<b>PARTIE - ANALYSE STATISTIQUE.....</b>	<b>54</b>
1.	NOMBRE DE SUJETS NECESSAIRES (NSN) .....	54
2.	STRATEGIE D'ANALYSE DES DONNEES .....	56
2.1	<i>Population d'étude et méthode de remplacement des données</i> .....	56
2.2	<i>Approche générale</i> .....	56
2.3	<i>Analyse comparative</i> .....	56
3.	RESPONSABLE DES ANALYSES.....	57
4.	LIEU ET METHODE D'ANALYSE DES DONNEES .....	57
<b>5<sup>EME</sup></b>	<b>PARTIE - DISCUSSION .....</b>	<b>58</b>
1.	A PROPOS DE LA METHODOLOGIE.....	58
2.	A PROPOS DU CORTISOL SALIVAIRE.....	59
3.	A PROPOS DE L'ANALGESIA NOCICEPTION INDEX (ANI).....	60
4.	A PROPOS DE LA MUSICOTHERAPIE .....	60
5.	A PROPOS DE L'AROMATHERAPIE.....	60
6.	A PROPOS DE LA VIDEOTHERAPIE .....	61
7.	LIMITES DE L'ETUDE .....	62
8.	AVANTAGES DE L'ETUDE .....	63
<b>6<sup>EME</sup></b>	<b>PARTIE - CONCLUSION.....</b>	<b>64</b>
<b>7<sup>EME</sup></b>	<b>PARTIE - BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>65</b>
<b>8<sup>EME</sup></b>	<b>PARTIE - ANNEXES.....</b>	<b>73</b>
	ANNEXE 1 : CASE REPORT FORM (CRF) .....	74
	ANNEXE 2 : SERMENT D'HIPPOCRATE .....	107

# TABLE DES FIGURES

<b>FIGURE 1</b> : ALGORITHME DE PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR STANDARD. ....	30
<b>FIGURE 2</b> : SCHEMA DE LA PROJECTION DE GAZ D'APRES CLUZEAU .....	33
<b>FIGURE 3</b> : APPAREIL CRYOSCREEN ET EQUIPEMENT .....	34
<b>FIGURE 4</b> : AROMASTICK .....	37
<b>FIGURE 5</b> : SEQUENCES D'ECOUTE MUSICALE EN « L », EN « U » ET EN « J » .....	43
<b>FIGURE 6</b> : SUPPORT ORIENTABLE .....	45
<b>FIGURE 7</b> : LEGENDE DES EQUATIONS D'EFFET TRAITEMENT, SELECTION ET PREFERENCE .....	50
<b>FIGURE 8</b> : PROTOCOLE EXPERIMENTAL DE LA PRISE EN CHARGE DES FRACTURES DEPLACÉES DU POIGNET PAR TRAITEMENT CONVENTIONNEL VERSUS TRAITEMENT CONVENTIONNEL PLUS UNE THÉRAPEUTIQUE COMPLÉMENTAIRE DU CHARIOT. ....	51



# TABLE DES TABLEAUX

<b>TABLEAU 1 : CLASSIFICATION ANATOMO-PATHOLOGIQUE DES FRACTURES DE L'EXTREMITÉ</b>	
DISTALE DU RADIUS .....	22
<b>TABLEAU 2 : CONTRE-INDICATIONS AU MEOPA®</b> .....	26
<b>TABLEAU 3 : CARACTERISTIQUES DE LA MORPHINE</b> .....	27
<b>TABLEAU 4 : CONTRE-INDICATIONS A LA MORPHINE</b> .....	27
<b>TABLEAU 5 : CONTRE-INDICATIONS DE LA KETAMINE</b> .....	28
<b>TABLEAU 6 : CONTRE-INDICATIONS AU DIAZEPAM</b> .....	29
<b>TABLEAU 7 : TABLEAU RECAPITULATIF DE LA COHORTE PROSPECTIVE DE JUIN 2020 AUX URGENCES</b>	
SUD DU CHUGA .....	55

# ABBREVIATIONS

**AMTA** : The American Music Therapy Association

**ANI** : Analgésia Nociception Index

**CGH** : Cryothérapie Gazeuse Hyperbare

**CHUGA** : Centre Hospitalier Universitaire Grenoble-Alpes

**CNIL** : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

**CSP** : Code de Santé Publique Classique

**ECR** : Essai Randomisé

**EN** : Échelle Numérique Simple

**IAO** : Infirmière d'Accueil et d'Orientation

**IL** : Interleukine

**IM** : Injection Intramusculaire

**IV** : Injection Intraveineuse

**N<sub>2</sub>O** : Protoxyde d'Azote

**NFκB** : Nuclear Factor-Kappa B

**NSN** : Nombre de Sujets Nécessaires

**PO** : Per OS

**O<sub>2</sub>** : Oxygène

**RVM** : Bulbe Rostral Ventro-Médian

**SGPA** : Substance Grise Périaqueducale

**TNF** : Tumor Necrosis Factor

**VVP** : Voie Veineuse Périphérique

# RESUME

A ce jour, la prise en charge des fractures déplacées du poignet aux urgences traumatologiques est standardisée du fait de leur grand nombre. Ainsi, nous avons pu remarquer que les patients ne gardaient pas toujours une bonne expérience de leur passage aux urgences. Afin d'améliorer l'expérience et le souvenir de leur passage aux urgences, nous avons décidé de les rendre acteurs de leur prise en charge et de prendre en compte leurs émotions. Pour ce faire, nous avons constitué un « chariot » de thérapeutiques antalgiques non conventionnelles sur lequel les patients pourront choisir la thérapeutique antalgique complémentaire qu'ils souhaitent selon leurs goûts, leurs émotions, leurs envies et ainsi rendre leur prise en charge unique.

L'objectif de cette étude étant d'évaluer l'efficacité d'une prise en charge analgésique personnalisée à l'aide d'une offre qui intègre l'ajout de pratiques non conventionnelles dont l'une est choisie par le patient lui-même en complément du traitement conventionnel par rapport à l'offre de soin conventionnelle seule lors de la prise en charge de fractures du poignet nécessitant une réduction orthopédique dans un service d'urgences.

Cette étude expérimentale est prospective, monocentrique, randomisée en deux étapes, en ouvert. Une inclusion de 234 sujets sur 24 mois est nécessaire afin d'obtenir une puissance suffisante et satisfaisante. Ils seront répartis de manière aléatoire une première fois. Puis, selon le groupe auquel ils appartiennent, ils seront soit randomisés une seconde fois, soit pourront choisir leur bras de traitement. Le critère de jugement principal est une diminution, de 1,3 points sur l'échelle numérique simple (EN) de la douleur au moment de la réduction de la fracture, entre le traitement conventionnel seul et l'adjonction de thérapeutiques complémentaires à ce dernier.

Cette étude nous permettra de statuer sur l'effet traitement des thérapeutiques non conventionnelles par rapport au traitement antalgique conventionnel seul lors d'une stimulation douloureuse aiguë (réduction de fracture du poignet). Elle nous permettra également de statuer sur l'effet de la préférence du patient dans sa prise en charge ainsi que sur l'effet de sélection.

Ainsi, nous espérons améliorer la prise en charge antalgique et la personnaliser pour chaque patient lors d'un passage aux urgences, afin qu'ils en gardent un meilleur souvenir et qu'ils puissent mieux gérer leurs émotions. Cette étude n'a pas encore été validée par le comité d'éthique.

Mots clés : douleur, préférence, urgences, thérapeutique non conventionnelle, fracture

# ABSTRACT

Nowadays, the management of displaced wrist fractures in trauma emergencies is standardised due to their large number. Thereby, we have noticed that patients do not always have a good experience of their visit to the emergency room. In order to improve the experience and the memory of their visit to the emergency room, we decided to make them actors of their care and to take their emotions into account. To do this, we have created a "cart" of unconventional analgesic therapies from which patients can choose the complementary analgesic therapy they want, according to their tastes, emotions and desires and thus make their care unique. The aim of this study is to evaluate the effectiveness of personalized analgesic treatments, using an offer that integrates the addition of non- conventional practices, one of which is chosen by the patient himself as a complement to conventional treatment, compared to the conventional care offer alone, when treating wrist fractures that require orthopedic reduction in an emergency department. This experimental study is a prospective, monocentric, randomized, two-stage, open-label study. An inclusion of 234 subjects over 24 months is necessary to obtain an enough sufficient and satisfactory power. They will be randomized at first. Then, depending on the group in which they belong, they'll either be randomized a second time or be in measure to choose their treatment arm. The main endpoint is a clinically relevant reduction of 1.3 points on the simple numerical scale of pain when the fracture reduction is done, between conventional treatment alone and the addition of complementary therapies to the latter.

This study will enable us to determine the treatment effect of unconventional therapies compared to conventional analgesic treatment alone during an acute painful stimulation (reduction of wrist fracture). It will also allow us to consider the effect of the patient's preference in his treatment as well as the effect of selection.

In this way, we hope to improve the analgesic treatment and personalise it for each patient during a visit to the emergency room, in order for them to have better memories and be able to manage their emotions the best way possible. This study has not yet been validated by the ethics committee.

Key words : pain, preference, emergencies, unconventional therapy, fracture

# 1<sup>ère</sup> PARTIE - INTRODUCTION

Dans le cadre des urgences traumatologiques, la prise en charge des fractures reste un acte douloureux et traumatisant pour le patient malgré le respect du protocole de référence (figure 2).

La douleur est l'un des motifs de plainte les plus courants dans les services d'urgences. En effet, 61,2 % des patients ont des douleurs consignées dans leur dossier, dont 52,2% (soit environ 32% de la population totale) ont la douleur en principale plainte<sup>1</sup>. Une étude française de 2010 vient conforter ces chiffres. En effet cette dernière a démontré que 47% des patients sortant des urgences présentaient encore une douleur avec pour 65% d'entre eux (soit 30% de la population totale), une douleur d'intensité modérée à sévère<sup>2</sup>.

A ce jour, la prise en charge conventionnelle respecte les recommandations nationales et internationales de bonne pratique<sup>3-4</sup>.

En tant que premier « Trauma Center » de France avec près de 700 polytraumatisés graves en 2015, le CHU Grenoble Alpes vise l'amélioration continue de la qualité des soins par des innovations dans la prise en charge du patient pour la rendre plus « globale »<sup>5</sup>.

Quant au service des urgences Sud du CHUGA, il accueille à lui seul, 16500 traumatisés par an (données interne du CHUGA en 2018), dont environ 459 fractures du poignet.

Notre projet est de prendre en compte les attentes et les besoins individualisés des patients. Il comprend des dimensions de gestion de la douleur mais également de gestion de facteurs émotionnels liés à la douleur et aux actes médicaux (vaccination, suture, réduction de fracture...).

Concrètement, nous proposons l'intégration aux soins antalgiques conventionnels des stratégies de soins « non conventionnels » choisies « à la carte » par le patient. Ces soins complémentaires associeront un ensemble de thérapeutiques ciblant 4 des principaux sens de la perception par l'utilisation d'images (vue), de musiques (ouïe), d'odeurs (odorat), du toucher (tact et kinesthésie).

Cette approche pourrait bénéficier à la prise en charge des douleurs, tout motif confondu, à l'hôpital comme en libéral.

Le caractère global de cette étude est également incarné par la collaboration, au sein de ce projet, d'acteurs de soins médicaux, paramédicaux, de chercheurs, de praticiens issus des sciences de la vie (biologie, biochimie, pharmacologie), des sciences humaines et sociales (psychologie) et des médecines douces (naturopathie, musicothérapie).

## **1. Les fractures de l'extrémité distale du radius**<sup>11</sup>

Dans cet essai, nous avons choisi d'étudier une pathologie bien connue du service des urgences traumatologiques, la fracture de l'extrémité distale du radius. Cette dernière se retrouve fréquemment lors de chutes, notamment chez les sujets âgés ostéoporotiques mais également chez les adultes et les enfants lors d'accidents de la vie courante (sport, travail, voie publique).

Le mécanisme le plus fréquent est un mécanisme de compression-extension, cependant on peut également retrouver dans d'autres cas des mécanismes de compression-flexion, notamment lorsque la chute se produit sur la face dorsale du poignet.

Lors de l'arrivée aux urgences, l'examen clinique retrouve en général une déformation (en dos de fourchette dans les fractures de Pouteau-Colles par exemple). Le médecin doit alors vérifier l'absence d'effraction cutanée, car s'il retrouve la présence d'une ouverture cutanée, la chirurgie est alors plus urgente ainsi qu'un traitement rapide par antibiothérapie. Il doit ensuite vérifier la vascularisation avec la présence des différents pouls (radial et ulnaire) ainsi que la mobilité et la sensibilité des doigts.

Puis le patient est envoyé en radiologie afin d'identifier les différentes lésions. Le bilan habituel est une incidence de face et de profil afin de classer la fracture. Cependant, une incidence de trois-quarts peut être nécessaire, notamment chez les enfants pour identifier un tassement métaphysaire non visible sur les autres incidences.

Au retour de la radio, le médecin examine les clichés et classe la fracture selon une classification anatomo-pathologique décrite dans le livre du Pr Saragaglia<sup>11</sup>. On y distingue trois grandes variétés de fractures (tableau 1).

Une fois le diagnostic établi, la prise en charge peut être soit orthopédique, soit chirurgicale. Dans tous les cas, les fractures déplacées nécessitent un geste de réduction. Il consiste à réduire la fracture par des manœuvres externes afin de redonner une anatomie normale à l'épiphyse radiale puis d'immobiliser le poignet dans un plâtre. On immobilise très souvent le poignet en flexion palmaire

et inclinaison ulnaire, dite position de Judet. Cette réduction est appréciée par des clichés radiographiques de face et profil.

Ensuite l'urgentiste assisté du spécialiste en chirurgie orthopédique doivent déterminer le traitement adéquat (orthopédique ou chirurgical) en fonction du type et de la stabilité de la fracture. En règle générale, le traitement orthopédique est préféré dans les fractures non ou peu déplacées et stables alors que le traitement chirurgical sera plutôt réservé aux fractures instables ou très déplacées.

Le traitement orthopédique consiste à réduire la fracture puis l'immobiliser dans un plâtre brachio-antébrachial (BAB) pour une durée de 6 semaines en général. Des clichés radiologiques sont ensuite réalisés toutes les semaines durant les 3 premières semaines afin de détecter un éventuel déplacement secondaire.

Le traitement chirurgical consiste à immobiliser la fracture à l'aide de matériel chirurgical. On peut notamment citer les techniques d'ostéosynthèse par broche de Kirschner, d'ostéosynthèse par plaque vissée, par traction bipolaire ou encore par fixateur externe.

L'évolution à long terme est habituellement satisfaisante lorsque la réduction est effectuée parfaitement bien qu'il persiste souvent une discrète limitation dans les amplitudes extrêmes (flexion, extension, inclinaison, pronosupination). Malheureusement, les fractures de type Pouteau-colles (ou autre) présentent à terme un cal vicieux avec une saillie de la tête ulnaire et une main en « botte radiale ». On note tout de même une complication assez fréquente qui est l'algodystrophie pouvant entraîner des douleurs et des raideurs. Elle doit être prévenue par une mobilisation précoce. Plus rarement, un syndrome du canal carpien peut survenir dans les mois suivant la fracture.

Comme on peut s'en apercevoir, le traitement de ce type de pathologie traumatique est bien cadré et bien maîtrisé. Néanmoins, une prise en charge initiale de bonne qualité conditionne l'avenir de l'articulation endommagée.

---

---

### CLASSIFICATION ANATOMO-PATHOLOGIQUE

---

---

FRACTURE SUS-ARTICULAIRE A  
DEPLACEMENT

ANTERIEUR

POSTERIEUR

---

---

FRACTURE SUS-ARTICULAIRE A  
REFEND ARTICULAIRE

SIMPLE

SUS-ARTICULAIRE A REFEND  
ARTICULAIRE

COMMINUTIVE

---

---

FRACTURE-LUXATION MARGINALE ANTERIEURE

---

---

LESIONS ASSOCIEES

FRACTURE STYLOIDE ULNAIRE

LUXATION RADIO-ULNAIRE  
DISTALE

FRACTURE DU SCAPHOIDE  
CARPIEN

LUXATION PERI-LUNAIRE DU  
CARPE

DISJONCTION SCAPHO-LUNAIRE

---

---

**Tableau 1** : Classification anatomo-pathologique des fractures de l'extrémité distale du radius  
Tableau issu du Case Report Form (CRF). D'après le livre du Pr Saragaglia « Traumatologie à  
l'usage de l'urgentiste » p.113-114<sup>11</sup>



## **2. La douleur**

*« La douleur est une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable, associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle, ou décrite dans des termes impliquant une telle lésion. »*

(Association Internationale pour l'Etude de la Douleur, 1979)<sup>6</sup>

La douleur est une manifestation subjective. Il est donc difficile d'en donner une définition précise. Notons bien que la douleur est un phénomène complexe car en plus des facteurs lésionnels elle intègre des facteurs émotionnels et affectifs aptes à en amplifier ou atténuer la perception. Le seuil de tolérance est propre à chacun et peut varier durant la vie. Il est, de ce fait, multifactoriel.

Il existe des récepteurs périphériques de la douleur appelés « nocicepteurs »<sup>7</sup>. Ils sont présents sous deux types :

- Unimodaux : qui répondent à des stimulus mécaniques uniquement et le message est transporté par les fibres A $\delta$ .
- Polymodaux : qui répondent à des stimulus variés : mécaniques, chimiques, thermiques. Le message est transporté par les fibres C.

Les messages nociceptifs sont générés au niveau des terminaisons libres des fibres nerveuses. Ils sont ensuite transportés par différentes fibres nerveuses, classées en fibres myélinisées et non myélinisées (les fibres A $\delta$  (peu myélinisées) et C (non myélinisées)).

La réponse des nocicepteurs varie en fonction de l'intensité et de la durée du stimulus.

Par ailleurs, il existe un phénomène de sensibilisation. C'est à dire que la répétition d'un stimulus entraîne un abaissement du seuil et amplifie la réponse.

De plus, les stimulus nociceptifs ne sont pas les seuls à activer les terminaisons nerveuses. En effet elles le sont également par des médiateurs chimiques de la réaction inflammatoire (bradykinine, sérotonine, histamine, ions potassium et hydrogène)<sup>8</sup>.

Depuis son origine, le stimulus nociceptif chemine dans le système nerveux périphérique, la moelle épinière, le bulbe et le thalamus, il entraîne une activité neuronale au niveau du cortex somatosensoriel primaire S1, du cortex somatosensoriel secondaire S2, de l'insula et de la portion

antérieure du cortex cingulaire. Pour cet ensemble sensoriel, le terme de matrice de la douleur est généralement employé<sup>9</sup>.

Trois dimensions distinctes de la douleur ont été définies<sup>10</sup> :

- La dimension sensorio-discriminative qui donne les caractéristiques spatiales et l'intensité du stimulus
- La dimension cognitivo-évaluative qui extrait une perception et une évaluation de la signification du stimulus
- La dimension affectivo-motivationnelle qui est le désir d'éviter les dommages.

Il existe de nombreux mécanismes inhibiteurs de la douleur, tous ne fonctionnent pas de concert. Par ailleurs, on retrouve des contrôles segmentaires qui permettent notamment qu'une stimulation naturelle non nociceptive mais répétitive ne soit pas perçue comme douloureuse.

A l'étage supraspinal il faut principalement retenir le rôle du tronc cérébral avec la substance grise périaqueducale (SGPA) et le bulbe rostral ventro médian (RVM) qui, avec la boucle spino-bulbo-spinale, modulent la perception de la douleur<sup>9</sup>.

Sans entrer dans le détail de la corrélation entre aires cérébrales et des différentes dimensions de la douleur, il apparaît que l'activation de certaines aires cérébrales entraîne une réduction de l'activation d'autres aires cérébrales.

Un même stimulus ne conduit pas toujours à l'activation des mêmes aires cérébrales, phénomène à l'origine d'un vécu individuel de la douleur.

C'est donc sur les mécanismes inhibiteurs des différentes composantes de la douleur, aussi bien mécaniques (via les nocicepteurs) qu'affectives et émotionnelles, que nous allons tenter d'agir avec des méthodes non conventionnelles associées au protocole antalgique standard.

L'hypothèse de cette étude est que l'implication du patient dans la gestion d'une partie de sa prise en charge, par le choix d'une pratique « non conventionnelle » associée aux soins conventionnels (proposition « à la carte »), amènerait une diminution supplémentaire de la douleur ressentie et une meilleure gestion émotionnelle lors du traitement des fractures déplacées du poignet, par rapport à la prise en charge de référence seule.

## **2<sup>ème</sup> PARTIE - MATERIEL**

### **1. Méthode d'évaluation de la douleur par Echelle Numérique (EN)**

L'échelle numérique simple (EN) évalue l'intensité de la douleur en permettant au patient de choisir une note entre 0 à 10 et corrélée à la douleur ressentie. 0 correspond à l'absence de douleur et 10 représente la pire douleur imaginable. L'EN est présentée au patient oralement et ne comporte aucun support visuel pour aider à la compréhension. Seuls les nombres entiers sont acceptés comme réponse. Cette échelle est fiable, ne nécessite pas d'outil particulier et est réalisable dans 96% des cas<sup>12</sup>. La différence minimale cliniquement pertinente concernant la douleur aiguë varient selon les études de 13 à 30 mm sur une échelle visuelle analogique (EVA) de 100 mm<sup>13-17</sup>. Cette différence ne serait pas modifiée par l'intensité de la douleur initiale dans le cadre de la douleur aiguë<sup>18</sup>.

Par ailleurs, Jensen M, Farrar JT et leur équipe ont permis de mettre en évidence le meilleur équilibre entre la sensibilité et la spécificité pour une diminution de 33 % de l'intensité de la douleur et une diminution absolue de 2 sur l'échelle numérique simple<sup>14,20</sup>. Cependant, la communauté scientifique considère encore à ce jour une diminution de 13 mm comme statistiquement significative selon l'étude de Todd parue en 1996<sup>13</sup>. En admettant qu'il existe une excellente corrélation entre EVA et EN<sup>19</sup> et en accord avec la communauté scientifique, nous avons donc considéré comme statistiquement pertinent une diminution absolue de 1,3 sur l'échelle numérique simple dans notre étude.

### **2. Protocole antalgique conventionnel**

#### **2.1 Molécules utilisées dans notre étude**<sup>20-21</sup>

##### 2.1.1 Paracétamol

Antalgique de palier 1 le plus utilisé et le plus classique. Il peut être utilisé dans presque tous les cas hormis les patients atteints d'insuffisance hépatocellulaire aiguë. Il possède un métabolisme hépatique et une élimination par les voies urinaires. Il devient hépatotoxique à des doses

supérieures à 100-150 mg/kg. Son délai d'action est d'environ 15 minutes par voie IV et 30 minutes par voie PO. Sa durée d'action peut aller de 4 à 6 heures. Il est administré à la posologie de 1 gramme toutes les 6 heures chez l'adulte sans dépasser 4 grammes par 24 heures. De plus, il peut être administré seul ou en association avec d'autres molécules.

### 2.1.2 Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA®)

Antalgique de palier 2 de délai d'action très rapide (environ 5 minutes) et de courte durée d'action (moins d'une minute). Il s'agit d'un gaz incolore, inodore et non inflammable qui mélange 50% d'oxygène pur (O<sub>2</sub>) et 50% de protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O). Son action est triple ; analgésique, anxiolytique et sédatrice. Son utilisation nécessite la formation des soignants impliqués dans la prise en charge et la bonne coopération du patient. Par ailleurs, il possède également des contre-indications (tableau 2).

Emphysème, syndrome occlusif
Sinus et oreille moyenne inflammatoire
Pneumothorax non drainé
Traumatisme thoracique sévère
Altération de la conscience
Hypertension intracrânienne (HTIC)
Traumatisme crânien non évalué avec suspicion d'HTIC
Suspicion d'embolie gazeuse
Accident de plongée
Traumatisme facial sévère
Gaz intraoculaire pour chirurgie de moins de trois mois
Anomalies neurochirurgicales récentes non expliquées

**Tableau 2** : Contre-indications au MEOPA®

### 2.1.3 Morphine

Antalgique de palier 3 faisant partie de la classe des opioïdes, elle est l'opioïde le plus utilisé en médecine d'urgence<sup>4</sup>. Elle est administrée pour des douleurs sévères soit immédiatement, soit après l'essai d'antalgiques de paliers inférieurs. Elle peut être administrée par voie entérale ou parentérale. Son délai et sa durée d'action dépendent de la voie d'administration utilisée (tableau 3). La voie d'administration est choisie en fonction du geste à effectuer et de la rapidité de soulagement qu'on attend. Elle comporte des effets secondaires dont il faudra tenir compte dans le protocole au préalable. Notamment pour les plus courants, les nausées/vomissements, la constipation, la dépression respiratoire et la somnolence. De plus, elle présente tout de même quelques contre-indications dont il faudra également tenir compte (tableau 4).

Molécules	Voies d'administration	Délais d'action (minutes)	Durées d'action (heures)
Morphine	PO	30	4 à 6
	PO LP	60 à 180	12 à 24
	SC	5 à 60	4 à 6
	IV	5 à 15	4 à 6

**Tableau 3** : Caractéristiques de la morphine

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients Insuffisance respiratoire décompensée Insuffisance hépatocellulaire sévère (avec encéphalopathie) Traumatisme crânien avec hypertension intracrânienne en l'absence de ventilation contrôlée Épilepsie non contrôlée Association avec les morphiniques agonistes/antagonistes et l'oxybate de sodium
---

**Tableau 4** : Contre-indications à la morphine

#### 2.1.4 Kétamine

La Kétamine est un anesthésique général non barbiturique, d'action rapide, administrable par voie IV ou IM. Il entraîne une anesthésie particulière, dite dissociative, par diminution de l'activité au niveau du néocortex et des structures sous-corticales (thalamus) et par augmentation de l'activité au niveau du système limbique et de la substance réticulée. Il est antagoniste du récepteur N-Méthyl-D-Aspartate (NMDA). En plus d'être un produit anesthésique, elle peut être utilisée en temps qu'analgésique. Notamment en médecine d'urgence, où plusieurs études ont montré qu'une faible dose de Kétamine (0,2 à 0,3mg/kg) était associée à une baisse significative de la consommation de morphine avec ou sans diminution de l'intensité de la douleur<sup>23-24</sup>.

De plus, la Kétamine comporte les contre-indications suivantes (tableau 5) :

Hypersensibilité à la substance active ou l'un des excipients
Hypertension artérielle sévère
Antécédent d'accident vasculaire cérébral
Insuffisance cardiaque sévère

**Tableau 5** : Contre-indications de la Kétamine

#### 2.1.5 Diazépam

Le Diazépam est un médicament de la famille des benzodiazépines. Il est utilisé pour ses propriétés anxiolytiques, sédatives, anticonvulsivantes, et également comme hypnotique. Celles qui nous intéressent particulièrement dans notre étude sont les propriétés anxiolytiques, sédatives et hypnotiques. Il possède peu de contre-indications (tableau 6). Cette molécule confère donc de nombreux avantages.

Il faudra néanmoins rester très attentif au risque de dépression du système nerveux central car l'association du Diazepam avec les opioïdes majeure la sédation et la dépression respiratoire.

Hypersensibilité à la substance active ou l'un des excipients

Insuffisance respiratoire sévère.

Porphyrie.

Syndrome des apnées de sommeil.

Insuffisance hépatique sévère.

Myasthénie

**Tableau 6** : Contre-indications au Diazépam

## **2.2 Protocole antalgique**

A l'arrivée du patient aux urgences une première mesure de l'EN sera réalisé par l'infirmière d'accueil et d'orientation (IAO) et, en fonction du résultat, cette dernière lui administrera les antalgiques selon le protocole des urgences traumatologiques pour les poignets déformés (protocole IAO pour la douleur). Le protocole IAO est celui utilisé habituellement dans les urgences traumatologiques de Grenoble en dehors de toute étude.

Protocole IAO pour les déformations du poignet :

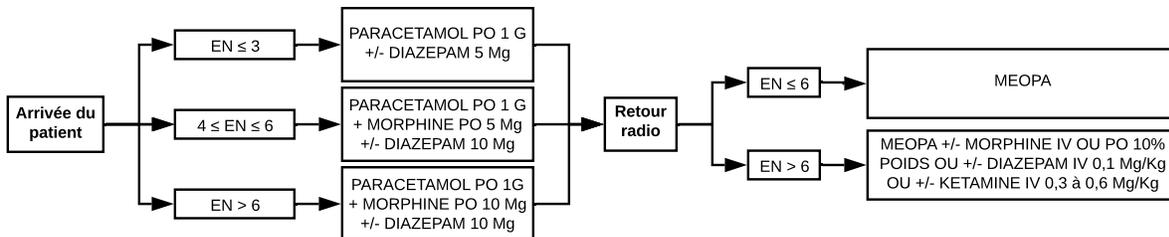
- EN  $\leq$  3 : PARACETAMOL PO 1 Gramme +/- DIAZEPAM 5 Milligrammes
- EN entre 4 et 6 inclus : PARACETAMOL PO 1 Gramme + MORPHINE PO 5 Milligrammes +/- DIAZEPAM 10 Milligrammes
- EN  $>$  6 : PARACETAMOL PO 1 Gramme + MORPHINE PO 10 Milligrammes +/- DIAZEPAM 10 Milligrammes

Une fois que le patient sera revenu de la radiologie, une nouvelle mesure de l'EN sera effectuée (T1) et l'IDE lui posera une VVP afin de pouvoir administrer des antalgiques supplémentaires, si besoin, lors de la réduction de la fracture et de la confection du plâtre.

Si EN  $\leq$  6 à T1, le patient bénéficiera du MEOPA uniquement pour le geste de réduction.

Si EN  $>$  6 à T1, le patient bénéficiera du MEOPA et nous aurons à notre disposition plusieurs antalgiques habituels que nous pourrons utiliser séparément :

- MORPHINE IV ou PO : Dose bolus selon le poids du patient (10% du poids du patient)
- DIAZEPAM IV 0,1mg/kg
- KETAMINE IV 0,3 mg/kg : en pratique, très peu utilisé dans le service des urgences traumatologiques de Grenoble sur les fractures de poignet. De plus, il existe un effet amnésiant pouvant fausser les résultats de l'étude.



**Figure 1** : Algorithme de prise en charge de la douleur standard.

### **3. Le « chariot » (méthodes non conventionnelles)**

#### **3.1 La Neurocryostimulation**

##### 3.1.1 Dans l'histoire

Tout d'abord, nous tenons à rappeler que la cryothérapie (aussi appelée médecine par le froid), est un moyen thérapeutique utilisé depuis l'antiquité. En effet, Hippocrate (460 - 377 av. JC) décrivait déjà, dans ses aphorismes, les vertus antalgiques et anti-inflammatoires du « froid » dans le traitement des traumatismes et des tuméfactions.

Ce n'est que durant le 20<sup>ème</sup> siècle que le monde scientifique a commencé à vraiment s'intéresser aux mécanismes physiopathologiques et à l'utiliser de manière maîtrisée.

Différentes méthodes sont mises au point entre les années 1950 et 2000<sup>25-26</sup>. En 1993, Cluzeau, kinésithérapeute de formation, invente une technique appelée Cryothérapie Gazeuse Hyperbare (CGH)<sup>8</sup>. Cette dernière consiste à projeter du dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) comprimé à 50 bars sur la zone douloureuse. La révolution de cette technique est qu'elle permet d'obtenir en quelques secondes une température inférieure à -60°C, -70°C, grâce à la détente du gaz et à la sublimation



rapide d'une fine couche des cristaux de CO<sub>2</sub> déposée à la surface de la peau. La cinétique de refroidissement de la peau joue un rôle capital dans les multiples effets bénéfiques de la neurocryostimulation. Les appareils actuels de projection du gaz carbonique permettent d'atteindre une température de -78°C et de couvrir aisément et en sécurité des zones de dimensions variées. Les autres techniques d'application du froid ne permettent pas d'atteindre des températures de la peau aussi basses dans un aussi bref intervalle de temps, ce qui limite leurs propriétés en comparaison de la neurocryostimulation.

La CGH se démarque des autres procédés de cryothérapie non seulement par le niveau de température atteint mais surtout par la création d'un « **choc thermique** » grâce à la sublimation de microcristaux de CO<sub>2</sub> projetés à -78°C sous une pression de 50 bars. En effet, la vitesse de la baisse de température cutanée peut atteindre 1°C par seconde (passage d'une température cutanée de 33°C à environ 4°C en 30 secondes). Les températures cutanées obtenues par CGH ou par des poches de froid (glace pilée à 0°C mise dans un sac en latex de 25cm) ont été comparées dans une étude de 2007. Cette étude montre qu'après 15 minutes d'application de la poche de froid la température cutanée était en moyenne à 13,9°C contre des températures cutanées toutes inférieures à 11°C pour les personnes ayant bénéficié de la CGH<sup>27</sup>.

Or, l'analgésie locale est observée pour une température de peau inférieure à 13,6°C et l'anesthésie à une température inférieure à 5°.

Les bienfaits de la cryothérapie CGH ont été rapportés de nombreuses fois dans les traumatismes aussi bien traités en médecine d'urgence qu'en milieu sportif<sup>28-29</sup>, par exemple dans le traitement des tendinopathies<sup>30</sup>. C'est pour ses effets positifs, multiples et complémentaires sur la douleur que nous avons choisi d'inclure cette technique dans notre étude.

### 3.1.2 Effets physiologiques sur l'organisme

Plusieurs effets de la neurocryostimulation ont été décrits, ils sont au nombre de quatre<sup>31</sup> :

- Effet antalgique
- Effet anti-inflammatoire
- Effet anti-œdémateux et vasculaire
- Effet myorelaxant

### 3.1.2.1 Effet antalgique

Une analgésie locale apparaît lorsque la température de la peau passe en dessous de 13,6°C, elle dure environ 3 minutes. Une anesthésie complète apparaît lorsque la peau atteint 5°C environ<sup>32</sup>.

### 3.1.2.2 Effet anti-inflammatoire

Le froid a un effet direct sur la réaction inflammatoire due à une lésion tissulaire quelconque en provoquant une vasoconstriction locale qui freine la synthèse des collagénases, des hyaluronidases et des élastases.

Le froid a également une action sur les médiateurs de l'inflammation en inhibant la synthèse des cytokines pro-inflammatoires via la voie du NF-kB, notamment IL-1 $\beta$ , IL-6, TNF- $\alpha$ <sup>33</sup>.

### 3.1.2.3 Effet anti-œdémateux et vasculaire

Cet effet est induit par le réflexe vasomoteur de la peau au contact du froid. Il se crée une alternance de vasoconstrictions et de vasodilatation qui induit une augmentation du débit sanguin local avec un drainage liquidien. Lorsque la température des tissus diminue, le débit sanguin cutané augmente paradoxalement, puis s'abaisse à nouveau et ce cycle se répète. Il a été suggéré que la vasodilatation induite par le froid a un effet favorable empêchant l'altération des tissus sous l'effet du gel, mais cela n'a pas été prouvé.

Sur le plan mécanique, la dilatation temporaire se produit probablement lorsque les effets directs du froid sont suffisamment sévères pour réduire la transmission nerveuse, ce qui annule temporairement l'action du froid sur les récepteurs sympathiques des vaisseaux sanguins (médiateurs de l'effet constricteur).

Un effet drainant local supplémentaire est également dû à la pression d'environ 2,2 bar exercée au niveau de la peau par le jet de gaz carbonique. Le drainage actif dû au froid et à la pression limite la formation des œdèmes.

### 3.1.2.4 Effet myorelaxant

Le froid entraîne une diminution importante du tonus musculaire basal. Plusieurs études montrent de réels bénéfices de l'utilisation du froid dans le traitement de la spasticité musculaire<sup>34-35</sup>.

Ces bénéfices seraient d'autant plus marqués que la baisse de température est rapide.

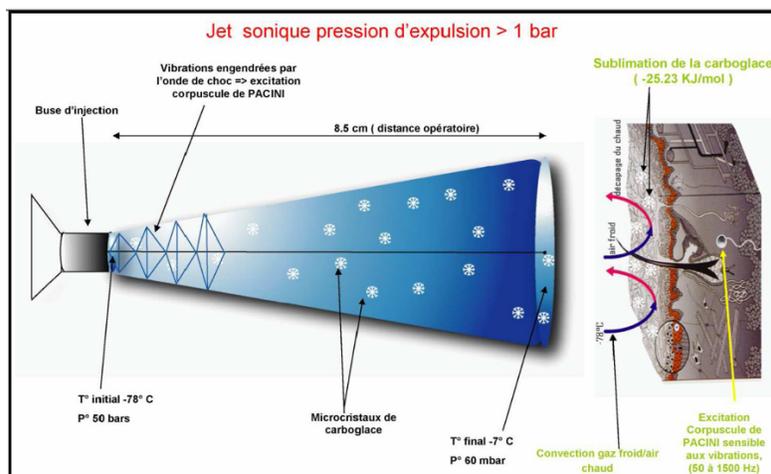
### 3.1.2.5 Un effet supplémentaire : l'effet neurovégétatif

En supplément des autres effets, une partie des effets de la neurocryostimulation serait due à une action du froid sur le réseau neurovégétatif orthosympathique, comme décrit par Cluzeau et Mourot dans une étude parue en 2007<sup>36</sup>.

### 3.1.3 Cryothérapie Gazeuse Hyperbare (CGH)

La cryothérapie Gazeuse Hyperbare consiste à projeter du dioxyde de carbone à  $-78^{\circ}\text{C}$  à une pression de 50 bars sur la zone à traiter jusqu'à l'apparition de microcristaux sur la peau.

Au début de la projection, la buse d'éjection est placée à environ 30cm de la peau, puis elle est rapprochée progressivement jusqu'à 8,5cm<sup>8</sup>. La séance dure 30 secondes pour une douleur de membre et 90 secondes pour une douleur du tronc<sup>29</sup>.



**Figure 2** : Schéma de la projection de Gaz d'après Cluzeau

(<http://www.antalvite.fr/pdf/La%20neurocryostimulation.pdf>)

### 3.1.4 Contre-indications

Il y a quelques contre-indications<sup>8</sup> à cette méthode qui seront, bien entendu, des critères d'exclusion dans notre étude tels que :

- l'allergie au froid
- les troubles de la sensibilité cutanée
- les cryoglobulinémies (précipitation des plaquettes)
- le diabète et maladie métabolique (lésions cutanées)
- les syndromes de Raynaud

### 3.1.5 Matériel de cryothérapie

Dans cette étude le tout nouveau matériel de chez Cryonic Médical sorti en Septembre 2019 (Brevet de Cluzeau), sera utilisé (Figure 3).

**Figure 3** : Appareil Cryoscreen et équipement (<https://www.medicaexpo.fr/prod/cryonic-medical/product-79068-926715.html>)

- Caméra infrarouge intégrée
- Contrôle de température
- Timer
- Indicateur de charge de batterie
- Contrôle du Choc thermique
- Possibilité de prendre des photos d'écran
- Flexible 2.3m
- Chargeur + Power Bank
- Câble de transfert photo



Les bouteilles de gaz (10 kilos ou 750 gr pour l'appareil portable) peuvent être fournies et remplies par Cryonic Medical en France.

### 3.1.6 Coût

Le coût est d'environ 5000 €, cependant celui-ci ne sera pas inclus dans le calcul du budget, les urgences Sud possédant déjà l'appareil.

### 3.1.7 Formation

L'utilisation de cet appareil nécessite une formation des opérateurs d'au minimum **une demi-journée** afin d'éviter les « brûlures » aux patients et afin d'obtenir une efficacité satisfaisante. Un conseiller de l'entreprise Cryonic Médical officiera lors d'une formation du personnel soignant impliqué dans l'étude.

### 3.1.8 Protocole d'application sur le poignet

*Face dorsale* : Application du jet durant 30 secondes à 8 cm environ de la peau.

*Face palmaire* : Application du jet durant 15 secondes à 10 cm environ de la peau.

## 3.2 L'aromathérapie

### 3.2.1 Définitions de l'huile essentielle

« Matières premières aromatiques naturelles »<sup>37</sup>

« Produit odorant, généralement de composition complexe, obtenu à partir d'une matière première végétale botaniquement définie, soit par entraînement à la vapeur d'eau, soit par distillation sèche, soit par un procédé mécanique approprié sans chauffage. L'huile essentielle est le plus souvent séparée de la phase aqueuse par un procédé physique n'entraînant pas de changement significatif de sa composition »<sup>38</sup>.

### 3.2.2 Dans l'histoire

On retrouve des traces de l'utilisation des huiles essentielles par l'Homme datant de plusieurs millénaires<sup>39</sup>.

L'utilisation actuelle des huiles essentielles découle des travaux du chimiste René-Maurice Gattefossé, qui, en 1920, fût à l'origine du néologisme « aromathérapie ». Elle découle également des travaux du Dr Jean Valnet, qui, dans les années 1960, reprit et enrichit le travail de René-Maurice Gattefossé.

### 3.2.3 Effets physiologiques sur l'organisme

Il existe 5 voies d'absorption efficace des huiles essentielles. A savoir, la voie cutanée, la voie orale, la voie rectale, la voie vaginale et la voie olfactive. C'est cette dernière qui intéresse le projet présenté.

Les molécules odorantes, lors de l'inhalation, stimulent des récepteurs de l'épithélium olfactif dans la cavité nasale qui transmettent des signaux au cerveau par les neurones sensoriels olfactif via le bulbe olfactif et le cortex olfactif supérieur<sup>40</sup>.

Ces signaux interviennent dans la modulation des fonctions cérébrales telles que la mémoire, la pensée et les émotions.

Plusieurs études suggèrent que la stimulation olfactive pourrait induire des modifications de certains paramètres physiologiques comme la pression sanguine, la fréquence cardiaque et certains paramètres de l'activité cérébrale<sup>41</sup>.

Il s'avère que de multiples régions cérébrales s'activent en réponse à un stimulus douloureux dont des réseaux neuronaux impliqués dans les émotions et la mémoire. Nous comptons donc sur la capacité de l'aromathérapie à interférer dans l'activation ou l'inhibition de ces réseaux.

### 3.2.4 Dans notre étude

Nous avons choisi une huile essentielle reconnue pour son caractère anxiolytique, sédatif, hypnotique et antalgique. Il s'agit de l'huile essentielle de lavande.

Cette huile sera inhalée de manière « sèche » grâce à un « aromastick » (stick inhalateur). Cette technique est préconisée par un consensus d'experts en aromathérapie scientifique car plus facile à mettre en œuvre dans les études cliniques<sup>42</sup>.

#### 3.2.4.1 Matériel stick inhalateur (aromastick) (Figure 4)

Dispositif personnel utilisé pour les inhalations sèches. Le dispositif rigide en polypropylène est muni d'un tampon intérieur cylindrique en coton. Ce coton doit être imbibé de 3 à 10 gouttes d'HE avant d'être inséré dans la coque rigide du stick et refermé à l'aide d'un capot à vis. Ce n'est pas un dispositif à usage unique mais à « patient unique » car il suffit de changer le tampon usagé et de laver la coque rigide à l'eau chaude et au savon puis de le désinfecter. Le coût pour chaque tampon est inférieur à 1€.

**Figure 4** : Aromastick

(<https://sel-delemont.communityforge.net/node/488>)



#### 3.2.4.2 Lavande officinale (Lavendula angustifolié Miller)

De la famille des Lamiacées, elle est originaire notamment de Provence en France et pousse au-dessus de 800 mètres d'altitude. La partie utilisée pour en tirer l'huile essentielle est la fleur<sup>43</sup>. Elle se démarque par ses effets anxiolytiques, relaxants, sédatifs et antalgiques notamment. Nous l'avons donc choisie pour ses bienfaits, mais également par sa simplicité d'utilisation. En effet, elle ne présente aucune contre-indication, aucun effet secondaire majeur et aucune interaction médicamenteuse.

Cette HE a déjà été étudiée par le passé par plusieurs équipes. Elle a été utilisée en 2016 par Hosseini et son équipe dans un contexte de chirurgie cardiaque<sup>44</sup> et a révélé un effet anxiolytique lorsqu'elle a été inhalée avant l'intervention. Elle a également été étudiée par Yayla en 2017 lors

de l'implantation de port à cathéter central chez des patients nécessitant une chimiothérapie<sup>45</sup>. Une autre étude menée en 2006 à New-York a mis en avant son caractère antalgique en post-opératoire immédiat d'une biopsie du sein<sup>46</sup>.

Pour pouvoir prétendre à une qualité pharmaceutique (monographie de la Pharmacopée européenne 07/2010 : 1338) et être utilisée en aromathérapie, l'HE doit contenir<sup>47</sup> :

- 20 à 45% de linalol
- 25 à 47% d'acétate de linalyle
- au maximum 2,5% de 1,8-cinéole
- au maximum 1,2% de camphre
- au maximum 1% de limonène
- 0,1 à 9% de terpinène-4-ol
- 0,1 à 5% de 3-octanone
- au minimum 0,2% d'acétate de lavandulyle
- au minimum 0,1% de lavandulol

L'HE sera commandée, conditionnée et stockée par la pharmacie hospitalière.

#### 3.2.4.3 Citron (*citrus limonum*)

De la famille des Rutacées, le citron est originaire du bassin méditerranéen. La partie utilisée pour extraire l'huile essentielle est le zeste<sup>43</sup>. Parmi ses propriétés c'est son pouvoir anxiolytique (au moins chez l'animal) qui nous a décidé à la sélectionner.

Grâce à l'utilisation de la voie olfactive nous éviterons la contre-indication majeure de l'HE de citron, à savoir son fort pouvoir photo sensibilisant.

Plusieurs études se sont penchées sur les effets de cette HE chez la souris et le rat :

elles ont notamment conduit à démontrer l'absence de cytotoxicité<sup>48</sup> ainsi qu'une activité anxiolytique et antidépresseur via la suppression de l'activité de la dopamine par le biais des neurones 5-HTnergiques<sup>48-49</sup>. De plus, lors d'une exposition sur le long terme à l'HE de citron chez le rat, un changement des circuit neuronaux de la douleur a été observé<sup>50</sup>.



Pour pouvoir prétendre à une qualité pharmaceutique (monographie de la Pharmacopée européenne 01/2008 : 0620.) et être utilisée en aromathérapie, l'HE de citron doit contenir<sup>51</sup> :

- 56 à 78% de limonène
- 7 à 17% de  $\beta$ -pinène
- 6 à 12 % de  $\gamma$ -terpinène
- 1 à 3% de sabinène
- 0,5 à 2,3 % de gèranial
- 0,3 à 1,5% de néral
- 0,2 à 0,9 % d'acétate de néryle
- 0,1 à 0,8 % d'acétate de gèranyle
- au maximum 0,6 % d' $\alpha$ -terpinéol et 0,5 % de  $\beta$ -caryophyllène.

L'HE sera commandée, conditionnée et stockée par la pharmacie hospitalière.

#### 3.2.4.4 *Ylang-Ylang totum (Cananga odorata)*

De la famille des Annonacées, l'Ylang-ylang est originaire de Madagascar, des Iles Comores et Moluques. La partie utilisée est la fleur<sup>43</sup>. Parmi ses propriétés, c'est son pouvoir antalgique et calmant qui nous a décidé à la sélectionner.

Il n'existe pas de contre-indications particulière pour l'huile essentielle d'Ylang-ylang.

Plusieurs études se sont penchées sur les effets de cette HE, notamment chez la souris. Elles ont conduit à démontrer un effet anxiolytique avec diminution du taux de corticostérone via modification de l'activité de la dopamine et de l'activité 5-HTnergiques<sup>52-53</sup>.

Quant à sa qualité pharmaceutique il n'existe pas de monographie à la pharmacopée française, pour la qualité alimentaire c'est la norme NF ISO 3063 : 2005 (T 75-246)<sup>54</sup>

Le totum d'HE d'Ylang-ylang renferme<sup>54</sup> :

- 60 à 70 % de sesquiterpènes (germarène D, bêta- caryophyllène, alpha-farnésène) ;
- 15 à 20 % d'esters (benzoate de méthyle et de benzyle, acétate de benzyle et de gèranyle)

- 8 % de monoterpénols (linalol)
- 5 % de sesquiterpénols
- des monoterpènes
- du p-crésol méthyl éther
- des composés azotés.

### **3.3 L'écoute musicale à visée thérapeutique**

De plus en plus d'études portent aujourd'hui sur les effets bénéfiques de la musique sur l'Être Humain. Professionnels, cliniciens, chercheurs mais aussi amateurs de musique, nombreux sont ceux qui impulsent ces découvertes. La musique peut jouer un rôle sur le plan de la thymie, de la mémoire, du lien social, de l'anxiété, de la douleur, etc. Nous allons nous intéresser dans notre étude à son rôle sur la douleur.

Il existe plusieurs cas dans lesquels la musique peut s'inscrire dans un milieu de soins :

- ***La musicothérapie moderne*** : Elle consiste en l'utilisation et l'évaluation des effets de l'esthétique par la pratique artistique (action et/ou contemplation) dans l'objectif de valoriser les potentialités et les parties saines de la personne en souffrance (source : <http://art-therapie-tours.net/definitions/>). Elle est pratiquée par un(e) musicothérapeute qui fait partie de l'équipe paramédicale. L'indication en musicothérapie et plus largement en art-thérapie est proposée par un médecin ou un responsable d'institution d'un commun accord avec les patients sensibles aux arts (musique, peinture, sculpture, danse, théâtre etc.). Une compétence artistique du professionnel est obligatoire. Il semble important à ce stade de préciser que « L'Art-thérapie ne guérit personne, elle donne envie de guérir ».
- ***La musicothérapie traditionnelle*** : Elle est une psychothérapie à support artistique. C'est une spécialité qui vient compléter un premier métier. L'art-thérapie traditionnelle interprète tant l'activité, la production que le discours en rapport avec l'atelier d'art.
- ***L'intervention musicale*** : Elle comprend la pratique instrumentale d'un ou plusieurs musicien(s) auprès de patients en institution de soins. Cela peut se faire avec ou sans la présence d'un(e) musicothérapeute comme le proposent de nombreux bénévoles. Cette intervention peut être participative (chant, accompagnement à l'aide de percussions instrumentales ou corporelles, ou encore pratique instrumentale) ou simplement sous forme d'un concert. Elle peut prendre la forme d'une séance individuelle ou collective.

- ***Le dispositif « Music Care ® »*** : Créé par S. Guétin et son équipe. Il s'avère être une solution complémentaire intéressante dans notre étude car l'équipe n'a pas la possibilité d'intégrer un(e) musicothérapeute. Il peut être utilisé dans le cadre de douleurs aiguës. Ce dispositif est basé uniquement sur de l'écoute musicale préenregistrée.

### 3.3.1 Dans l'histoire

Depuis des milliers d'années et dans de nombreuses civilisations, la musique est utilisée à des fins thérapeutiques. Elle est décrite depuis la préhistoire jusqu'à nos jours. On note également son apparition dans la bible (I Samuel 16 : 23).

Elle s'est surtout démocratisée dans les années 1950 lorsqu'une association a été créée aux Etats-Unis (The American Music Therapy Association (AMTA))<sup>55</sup>. Depuis, les avancées et les études scientifiques n'ont cessé de progresser sur ce vaste sujet qu'est la thérapie musicale<sup>56</sup>. De nombreuses études ont porté notamment sur les douleurs ; aussi bien chroniques qu'aiguës<sup>57-58</sup>. C'est donc dans ce cadre que nous avons inclus la musique dans notre étude.

### 3.3.2 Effets physiologiques sur l'organisme

Les attributs musicaux non verbaux engagent l'hémisphère droit du cerveau. Ce même hémisphère qui est impliqué dans des méthodes intuitives, créatives et imaginatives de traitement de l'information. La musique a également un impact sur le système limbique, centre des émotions, des sentiments et des sensations. Elle active le circuit de la récompense, favorise la sécrétion de dopamine et de sérotonine ainsi que la production d'ocytocine et permet la libération d'endorphines naturelles, ce qui explique l'état de plénitude qu'on peut éprouver lors d'une écoute musicale<sup>59</sup>.

On note également une action de la musique sur le rythme cardiaque (ralentissement), sur la pression artérielle (diminution), sur la fréquence cérébrale, sur la libération du cortisol ainsi que sur la fréquence respiratoire (baisse)<sup>60</sup>.

Plusieurs études ont permis de mettre en évidence le rôle de la musique sur les fonctions cognitives et ses effets neurophysiologiques<sup>60-61</sup>.

Elle agit sur plusieurs composantes tels que :

- sensorielle : action sur les fibres transportant le stimuli douloureux vers le cerveau
- cognitive : détourne l'attention par exemple mais pas que !
- affective : action sur l'humeur et les émotions
- comportementale : action sur l'hypertonie musculaire et la psychomotricité
- psychosociale : action sur la verbalisation du ressenti et des émotions

Sur le plan cognitif, la musique permet un travail sur :

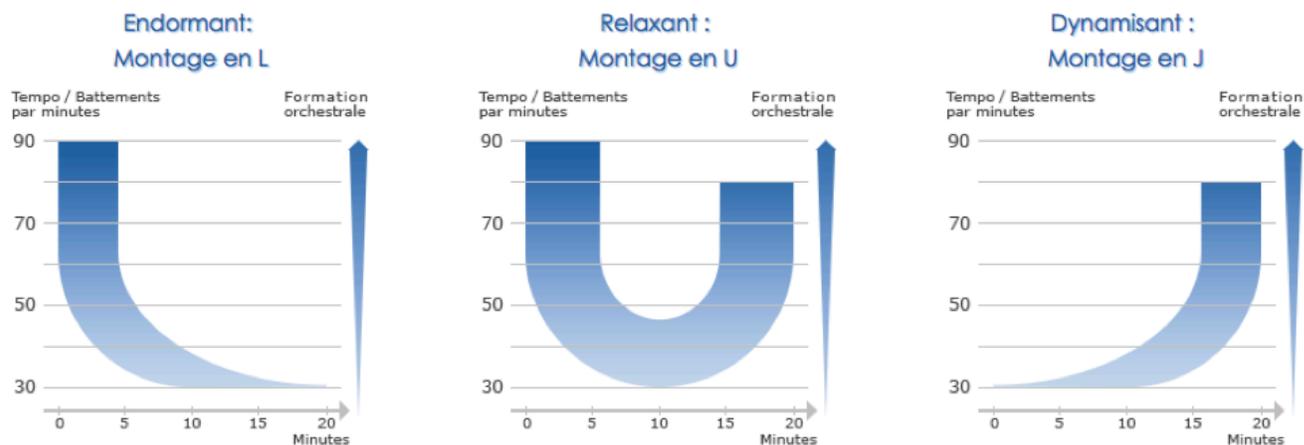
- la mémoire, par exemple lors de l'écoute de musiques qui font appels aux souvenirs,
- l'apprentissage, par exemple d'un chant ou d'une mélodie jouée au piano, ou de la pratique d'un instrument,
- le langage, nombreux sont les orthophonistes à utiliser les hauteurs de sons et la rythmique pour rééduquer le langage, et en musicothérapie nous l'utilisons avec le chant ou l'écoute de chansons à textes.
- la prise de décision, lorsqu'on demande à un patient de choisir un tempo, une époque, ou d'affirmer ses goûts en comparant plusieurs écoutes, etc.
- l'attention, indispensable lors de l'écoute active d'une musique ou de la pratique d'un instrument.

### 3.3.3 Techniques et séquences musicales

Il existe plusieurs séquences musicales qui peuvent être utilisées lors d'une séance avec le dispositif « Music Care<sup>®</sup> »<sup>61</sup> :

- la séquence en J : utilisée pour le réveil et la réanimation
- la séquence en L : utilisée à des fins anesthésiques
- la séquence en U : utilisée à des fins antalgiques

Celle qui nous intéresse particulièrement dans notre étude est la séquence en « U » (Figure 5). Cette dernière est étudiée et décrite par l'équipe de S.Guétin au CHU de Montpellier<sup>60-61</sup>.



**Figure 5 :** Séquences d’écoute musicale en « L », en « U » et en « J »<sup>60-61</sup>

Comme nous pouvons le constater le montage en « U » est réalisé grâce à des variations de tempo, de nombre d’instruments et de volume sonore.

Tout d’abord, il s’agit d’un rythme rapide et puissant, avec de nombreux instruments, qui stimule la conscience. Puis, progressivement, le nombre d’instruments diminue ainsi que le volume, le rythme se ralentit afin d’entrer dans une phase de relaxation. Enfin, le rythme s’accélère à nouveau mais plus modérément, avec une augmentation modérée du nombre d’instruments et du volume, afin d’obtenir une phase d’éveil redynamisante. L’ensemble de la séquence dure environ 20 minutes. Voilà donc la séquence en « U » décortiquée.

Le patient doit pouvoir choisir son style musical parmi un large panel, selon ses goûts, ses émotions, ses envies. Ceci le rendra un peu plus acteur de sa prise en charge et le fera adhérer de manière plus importante à la thérapie. Par le choix, il engage ses composantes affectives, comportementales et psychosociales. Un parallèle peut être fait avec l’hypnose. En effet, l’hypnose engage les mêmes composantes et modifie l’état de conscience par des suggestions verbales<sup>60</sup>. Dans notre cas il s’agira de suggestions musicales.

### **3.4 La vidéo à visée thérapeutique**

#### **3.4.1 Dans l'histoire**

Depuis 30 ans les interfaces numériques sont multipliées et avec l'apparition des téléphones portables connectés à internet et des tablettes numériques, une grande partie de la population possède sur elle en permanence un écran.

En effet, si la première tablette grand public a été commercialisée en 1989, c'est seulement en 2007, avec l'apparition de l'iPhone, qu'Apple® a démocratisé l'utilisation d'une interface tactile ; puis en 2010, avec l'IPad, l'utilisation des tablettes numériques a explosé.

De même, pour le casque de réalité virtuelle dont les premiers modèles remontent aux années 70 ; c'est à partir de 2011, avec l'Oculus rift®, que leur production et leur utilisation explosent.

Les écrans sont une source de distraction et depuis plusieurs années bon nombre d'études s'intéressent à leurs effets dans la gestion de la douleur.

#### **3.4.2 Effets physiologiques sur l'organisme**

Il apparait qu'une distraction, comme le jeu de « *Stroop* », en activant d'autres réseaux neuronaux notamment dans le cortex cingulo frontal, le cortex périaqueducal ainsi que le thalamus postérieur, est capable d'induire une diminution de la perception douloureuse<sup>62</sup>.

#### **3.4.3 Dans la littérature**

L'utilisation des écrans en population pédiatrique, en conditions réelles et expérimentales, a fait ses preuves qu'il s'agisse de dessins animés ou de l'utilisation d'applications et de jeux vidéo<sup>63-66</sup>.

Il a également été montré<sup>67</sup> chez l'adulte que la distraction active et la distraction passive sont capables de diminuer la douleur ressentie par un patient ; avec une meilleure efficacité de la distraction active dans des conditions expérimentales.

En conditions réelles, pour la réalisation d'un bloc fémoral avec utilisation d'un casque de réalité virtuelle, les résultats sont moins nets sur le plan de la douleur mais encourageants sur la sensation de bien-être<sup>68</sup>.

En revanche l'utilisation de la réalité virtuelle pour des soins chez des patients brûlés dans des populations pédiatriques et adultes ont montré une réduction significative de la douleur<sup>69-70</sup>.

#### 3.4.4 Technique et matériel utilisés

Si la réalité virtuelle semble avoir de bons résultats avec son caractère immersif, dans le cadre de notre étude, nous allons utiliser la stimulation visuelle via l'utilisation d'une tablette numérique. Cette dernière sera munie d'une coque de protection (détaillée dans la partie coûts) et installée sur un pied orientable (Figure 6), afin d'éviter tout problème de dégradation ou de vol du matériel, à l'instar de ce qui avait été fait aux urgences pédiatriques<sup>63</sup>.



**Figure 6 :** Support orientable (<https://fr.kompass.com/p/support-universel-tablette-sur-pied-telescopique-pour-ipad-samsung/f2c1d3aa-8c07-4a6a-9f9b-db7a4eaa0554/>)

Compatible pour toutes tablettes de dimensions maximum 275 x 200 x 11 mm et d'un minimum de 230 x 160 x 5 mm, avec visibilité intégrale de l'écran.

Col flexible pour orientation et ajustement aux besoins de lecture/consultation.

- Ajustement à la tablette par vis-molettes, système « non antivol », sens portrait ou paysage.
- Hauteur réglable de 90 cm à 155 cm, angle de vue ajustable, monté sur flexible
- Piètement acier + aluminium anodisé noir mat, socle « arc » lesté 46 x 28 cm
- Encombrement : 90/155 x 46 x 28 cm
- Poids 4.5 kg

Le patient pourra choisir parmi une sélection de vidéos sur la plateforme « *Youtube* » avec différents thèmes (plage, montagne, forêt, feu de cheminée). Il ne pourra pas y avoir de musique puisqu'il s'agit d'une des autres thérapeutiques non conventionnelles étudiées.

### 3.4.5 Vidéos choisies pour l'étude

Nous avons sélectionné 4 vidéos qui seront soumises au choix du patient. Nous les avons sélectionnées en fonction de nos critères décrits ci-dessus.

Il s'agit donc d'images vidéos sans musique mais pouvant contenir des sons.

Notre choix s'est arrêté sur :

- la vidéo d'une forêt avec les différents bruits qu'on peut y entendre lors d'une balade, inspirant le calme et la solitude<sup>71</sup>.
- la vidéo d'un feu de bois dans une cheminée, avec le son de son crépitement, si particulier, et sa capacité à induire une forme de relaxation<sup>72</sup>.
- la vidéo d'une plage de sable blanc face à l'océan avec le bruit de ses vagues permettant au patient de s'évader dans un endroit paradisiaque<sup>73</sup>.
- la vidéo d'un ruisseau de montagne avec le bruit de l'eau qui coule et le chant des oiseaux en arrière-plan, permettant ainsi au patient de s'imaginer dans un endroit reculé, frais, calme et relaxant<sup>74</sup>.

## 4. Questionnaire

Nous avons choisi de mettre en place 2 questionnaires dans notre étude afin d'évaluer certains paramètres, notamment sur les questions de satisfaction et de ressenti du patient après son passage aux urgences. Un premier questionnaire sera réalisé juste avant la sortie du patient à J0. Un second questionnaire sera réalisé à J+7 du passage aux urgences via un appel téléphonique par l'un des investigateurs de l'étude.

Il n'existe pas, à ce jour, de mesure validée de la satisfaction du patient suite à un passage aux urgences. Néanmoins, des indicateurs pertinents ont été mis en évidence<sup>75</sup>.



On note notamment : la satisfaction générale de la prise en charge, la tendance à revenir aux urgences si nécessaire, et le fait de recommander à un proche le service des urgences.

Nous recueillerons également des données démographiques mais sans demander les origines dans le premier questionnaire<sup>76</sup>.

Le temps d'attente<sup>77-78</sup> est également un point important. Notons qu'il s'agit surtout de la perception de l'attente par le patient et pas forcément du temps d'attente réel.

De même, de bonnes interactions avec l'équipe soignante et le fait d'informer le patient en lui donnant des informations adaptées à son niveau de compréhension fait partie des éléments améliorant la satisfaction du patient.

A partir de ces articles nous proposons ces 2 questionnaires (Annexe 1 et 2) en interrogeant les patients sur les éléments jugés les plus pertinents pour évaluer leur passage par le service des urgences. Enfin, nous avons choisi de faire le deuxième questionnaire plus court et proposé à J7 afin d'avoir un maximum de réponses et le moins de « perdus de vue » possible. Il reprend les 3 items les plus pertinents en termes d'évaluation<sup>75</sup>.

# **3<sup>ème</sup> PARTIE - METHODE**

## **1. Population de l'étude**

Sujets de plus de 18 ans, n'ayant pas de contre-indications à l'une des méthodes thérapeutiques à l'essai, se présentant aux urgences traumatologiques du CHUGA avec une fracture/luxation du poignet nécessitant un acte de réduction.

## **2. Objectif de recherche**

Comparer l'efficacité d'une prise en charge antalgique personnalisée à l'aide d'une offre qui intègre l'ajout de pratiques non conventionnelles, dont l'une est choisie par le patient lui-même (outils stimulants les sens) en complément du traitement conventionnel par rapport à l'offre de soin conventionnelle uniquement (le médecin contrôlant la douleur par un traitement médicamenteux) lors de la prise en charge de fractures de poignet nécessitant une réduction orthopédique dans un service des urgences.

## **3. Question de recherche**

La prise en charge personnalisée des fractures de poignet déplacées, privilégiant la préférence du patient (antalgiques classiques plus une thérapeutique non conventionnelle), a-t-elle un impact antalgique lors des manœuvres douloureuses de réduction de ces fractures ?

## **4. Critère de jugement principal**

**Diminution significative de 1,3 point sur l'échelle numérique simple (EN) de la douleur (13) à T2 (temps de la réduction au moment où le médecin tient la main en position de Judet avant la réalisation du plâtre) entre le traitement conventionnel seul et l'adjonction de thérapeutiques complémentaires au traitement conventionnel.**

## **5. Objectifs secondaires**

- Déterminer la thérapeutique complémentaire la plus choisie. (Cohorte descriptive)
- Étude de la cinétique de la douleur à T0-T1-T2-T3-T4
- Analyse en sous-groupe selon le type de méthode non conventionnelle
- Étude de l'effet sélection
- Étude de l'effet préférence
- Évaluer le ressenti du patient à J0 et J7.
- Typologie des patients (âge et sexe) en fonction de leurs choix.

## **6. Critères de jugements secondaires**

- Équation permettant de déterminer l'effet sélection
- Équation permettant de déterminer l'effet préférence
- Cinétique EN T0-T1-T2-T3-T4
- Analyse en sous-groupe selon le type de méthode non conventionnelle
- Questionnaires de satisfaction à J0 et J7

## **7. Design de l'étude**

Dans notre étude, nous avons choisi d'utiliser une méthode originale : « **The Rucker Two-Stage randomized Trial** »<sup>79-82</sup>, modifiée.

L'essai de préférence randomisé en 2 étapes permet d'évaluer l'effet de la préférence du patient pour un traitement donné. Une première randomisation sépare les sujets en un groupe « randomisation » (ce premier groupe est identique à un ECR classique) et un groupe « choix » (ce deuxième groupe choisira librement son traitement).

Nous définissons 3 types d'effets :

- **effet traitement** = effet lié au traitement lui-même

$$\Delta T = T1 - T2 = U1 - U2$$

- **effet sélection** = effet lié à la préférence du patient pour un traitement donné

$$\Delta Y = Y1 - Y2 = (U11 + U21 - U12 - U22)/2$$

- **effet préférence** = effet lié à l'allocation d'un traitement donné selon la préférence ou non du patient pour ce traitement. Il s'agit donc de l'interaction entre l'effet traitement et l'effet sélection.

$$\Delta Z = ((Z11 + Z22) - (Z12 + Z21))/2 = (U11 - U21 - U12 + U22)/2$$

Estimation de U12 et U21 :  $U12 = (U1 - \alpha x U11)/\beta$

$$U21 = (U2 - \beta x U22)/\alpha$$

**Avec :**

*A = 1 : Traitement conventionnel seul*

*B = 2 : Traitement conventionnel + chariot*

*U : Patients*

*T : Effet du traitement*

*Y : Effet de la sélection*

*Z : Interaction entre le traitement préféré et celui effectivement reçu ; effet de la préférence*

*U1 : Patients randomisés dans A*

*U2 : Patients randomisés dans B*

*U11 : Patients randomisés dans A qui préfèrent A (on dit que  $U1 = U11$ )*

*U22 : Patients randomisés dans B qui préfèrent B (on dit que  $U2 = U22$ )*

*U12 : Patients randomisés dans A qui préfèrent B (on estime)*

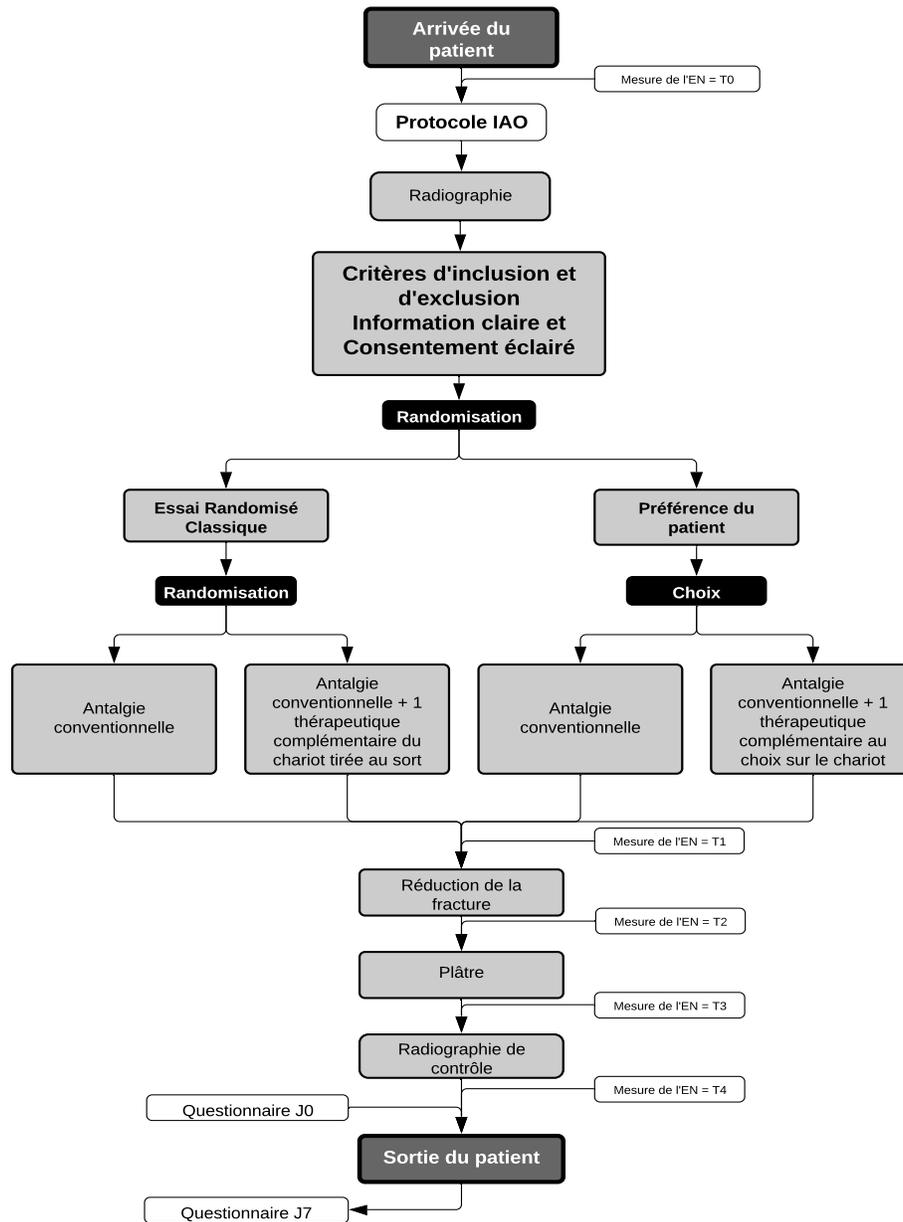
*U21 : Patients randomisés dans B qui préfèrent A (on estime)*

*$\alpha$  : Proportion de patients qui ont choisis A dans le groupe choix*

*$\beta$  : Proportion de patients qui ont choisis B dans le groupe choix*

**Figure 7** : Légende des équations d'effet traitement, sélection et préférence

## 8. Flowchart



**Figure 8** : Protocole expérimental de la prise en charge des fractures déplacées du poignet par traitement conventionnel versus traitement conventionnel plus une thérapeutique complémentaire du chariot. Chariot : choix par le patient d'un traitement additif, dit « à la carte », parmi quatre propositions (aromathérapie, vidéothérapie, intervention musicale, cryothérapie) aptes à stimuler l'un des sens de la perception (odorat, vue, ouïe, toucher). L'adjonction d'une stimulation sensorielle au traitement de la douleur par antalgiques a pour vocation la stimulation du système neuronal inhibiteur de la douleur et du stress par libération d'endorphines. L'analgésie pourrait être ainsi accentuée. EN : Estimation de la douleur par échelle numérique simple. Protocole IAO et antalgie conventionnelle : voir Figure 1

## **9. Sujets**

### **9.1 Critères d'inclusion**

- Sujets se présentant au CHUGA avec une fracture/luxation du poignet déplacée isolée nécessitant un acte de réduction.
- Patients majeurs.
- Patients parlant/écrivant le français.

### **9.2 Critères de non inclusions**

- Femmes enceintes
- Personnes protégées (articles L1121-5, L1121-8 du CSP)
- Autre site de fracture ou de luxation associée
- Allergie aux produits proposés
- Contre-indications aux produits proposés
- Patient ne sachant ni lire ni écrire dans la langue utilisée pour le consentement éclairé et les questionnaires
- Risque de thrombose veineuse profonde du membre supérieur lésé ou thrombose veineuse objectivée : Contre-indications absolue à la cryothérapie
- Fracture ouverte ou plaie en regard : Contre-indications à la cryothérapie
- Neuropathie diabétique : Contre-indications à la cryothérapie
- Cryoglobulinémie : Contre-indications à la cryothérapie
- Syndrome de Raynaud : Contre-indications à la cryothérapie
- Trouble de la sensibilité à l'examen clinique : Contre-indications à la cryothérapie
- Déficit de l'un des sens étudiés

### **9.3 Randomisation**

La 1ère randomisation sera réalisée selon la méthode de référence choisie avec un ratio de 1:1 entre le groupe choix et le groupe randomisation.

La seconde randomisation sera réalisée à l'aide de la même méthode de référence choisie avec un ratio de 1:1 également entre le groupe thérapeutique conventionnelle seule et le groupe thérapeutique conventionnelle + thérapeutique complémentaire.

La méthode choisie peut être un logiciel de randomisation ou encore le système des enveloppes cachetées. La cellule « DataStat » du CHUGA créera les listes de randomisation.

### **9.4 Protection des données personnelles**

La protection des données personnelles sera assurée par la **méthodologie de référence de la CNIL MR-001** décrite dans la *Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 parue au Journal Officiel* pour laquelle le CHUGA a obtenu la conformité.

# 4<sup>ème</sup> PARTIE - ANALYSE STATISTIQUE

## 1. Nombre de Sujets Nécessaires (NSN)

Le calcul du NSN dépend du type d'effet que l'on souhaite avant tout mettre en évidence. Il dépend aussi, pour beaucoup, du taux de préférence pour un traitement donné en ce qui concerne l'effet sélection et l'effet préférence. L'évaluation des différents effets est optimale lorsque 45 à 50% des patients sont alloués au groupe « choix »<sup>83</sup>. Nous proposons donc un ratio 1:1 entre groupe « randomisation » et groupe « choix ». Nous avons utilisé pour le calcul du NSN le package « *préférence* » compilé sous R (3.5.2). Le NSN a été calculé pour rechercher principalement l'effet traitement. Les effets sélections et préférences seront également analysés secondairement.

Il s'agit de tester la moyenne de la mesure de la douleur par échelle numérique avec les hypothèses suivantes :

- Moyenne : 6
- Écart-type : 2,5
- Variation : 1,3
- ICC : 0,1%
- Alpha : 5%
- Puissance : 80 %

La différence minimale cliniquement pertinente concernant la douleur aiguë varie selon les études de 13 à 30 mm sur une EVA de 100 mm<sup>12-17</sup>. Cette différence ne serait pas modifiée par l'intensité de la douleur initiale dans le cadre de la douleur aiguë<sup>18</sup>. Par ailleurs, Jensen M, Farrar JT et leurs équipes ont permis de mettre en évidence le meilleur équilibre entre la sensibilité et la spécificité pour une diminution de 33 % de l'intensité de la douleur et une diminution absolue de 2 sur l'échelle numérique simple<sup>14,20</sup>. Cependant, la communauté scientifique considère encore à ce jour une diminution de 13 mm comme statistiquement significative, selon l'étude de Todd parue en 1996<sup>13</sup>. En admettant qu'il existe une excellente corrélation entre EVA et EN<sup>19</sup> et en accord avec la communauté scientifique, nous avons donc considéré comme statistiquement pertinent une diminution absolue de 1.3 sur l'échelle numérique simple dans notre étude.



Vu l'absence de littérature sur l'évaluation de la douleur lors d'une fracture du poignet, nous avons réalisé en Juin 2020 une cohorte prospective de 12 patients victimes d'une fracture de poignet à réduire aux urgences du CHUGA afin d'émettre une hypothèse d'EN moyenne et d'écart-type pour le calcul du NSN (tableau 7). Sur ce panel de 12 patients, nous avons retrouvé une EN au moment de la réduction moyenne à 6,4 ainsi qu'un écart type à 2,6. Étant donné le faible échantillon de cette cohorte, nous avons décidé de garder comme hypothèse une EN moyenne à 6 et un écart-type à 2,5.

Numéro de patient	EN à l'arrivée	EN au moment de la réduction	Thérapeutique
Patient 1	8	7	Valium 10 mg + Oramorph 10mg + Paracétamol 1g + MEOPA
Patient 2	1	5	Valium 10 mg + Oramorph 10mg + Paracétamol 1g + MEOPA
Patient 3	9	5	Valium 10 mg + Morphine 10 mg + Paracétamol 1g + MEOPA
Patient 4	6	10	Valium 10 mg + Morphine 6 mg IV + Paracétamol 1g + MEOPA
Patient 5	2	4	Valium 10 mg + Oramorph 10mg + Paracétamol 1g + MEOPA
Patient 6	2	7	Valium 5 mg IV + Morphine 5 mg IV + Paracétamol 1g IV + MEOPA
Patient 7	4	8	Valium 5 mg + Morphine 5 mg + MEOPA
Patient 8	6	10	Valium 5 mg IV + Morphine 5 mg IV + Paracétamol 1g + MEOPA
Patient 9	3	10	Valium 10 mg + Oramorph 10mg + Paracétamol 1g + MEOPA
Patient 10	3	2	Valium 10 mg + Oramorph 10mg + Paracétamol 1g + MEOPA
Patient 11	2	3	Valium 10 mg + Oramorph 10mg + Paracétamol 1g + MEOPA
Patient 12	1	6	Valium 10 mg + Oramorph 10mg + Paracétamol 1g + MEOPA
<b>Moyenne</b>	<b>3,9</b>	<b>6,4</b>	
<b>Écart type</b>	<b>2,7</b>	<b>2,6</b>	

**Tableau 7** : Tableau récapitulatif de la cohorte prospective de Juin 2020 aux urgences Sud du CHUGA

Donc, pour un **alpha de 0,05** et une **puissance 1 – beta de 80 %** : 117 sujets dans le groupe randomisation et 117 sujets dans le groupe choix, soit **234 sujets** au total.

Concernant l'effet sélection et l'effet préférence, ce nombre de sujets permettra de mettre en évidence une taille d'effet de 0,8 avec une puissance de 50 % dans le cas d'une préférence équivalente entre les 2 groupes, ou une puissance de 21 % dans le cas d'une préférence 4 fois plus

importante pour l'un des 2 groupes. Nous tablons sur une durée de 24 mois, avec environ 10 inclusions par mois car les urgences Sud du CHUGA accueillent environ 38 fractures de poignets par mois, selon ses données internes de 2018. Nous pensons qu'un tiers de ces fractures sont éligibles à une inclusion dans notre étude.

## **2. Stratégie d'analyse des données**

### **2.1 Population d'étude et méthode de remplacement des données**

L'analyse statistique sera réalisée sur la population en intention de traiter après gel de base. Le rapport d'analyse statistique sera conforme aux recommandations internationales sur l'évaluation thérapeutique des interventions non pharmacologiques complexes.

Les données manquantes seront remplacées selon la méthode d'imputation multiple par équations en chaînes<sup>84</sup>. Deux analyses seront réalisées, l'une avec les données disponibles et l'autre avec les données manquantes remplacées. La robustesse des conclusions sera ainsi vérifiée et toute discordance analysée.

### **2.2 Approche générale**

L'analyse descriptive portera sur l'ensemble des données recueillies. Elle comprendra pour les variables quantitatives : moyenne, déviation standard, médiane, quartiles, intervalle de confiance à 95 % et nombre de valeurs manquantes. Elle comprendra pour les variables qualitatives : l'effectif et la fréquence de distribution ainsi que les intervalles de confiance à 95 %. Tous les tests seront bilatéraux avec un risque de première espèce alpha de 5 %.

### **2.3 Analyse comparative**

Le critère de jugement principal sera la douleur mesurée par EN à T2 (temps de la réduction). L'effet traitement s'analyse comme la différence de moyenne entre les 2 bras du groupe randomisation (n'ayant donc pas eu l'option du choix). Nous comparerons ces 2 groupes à l'aide d'un test T de Student en cas de normalité ou test de Wilcoxon-Mann-Whitney dans le cas contraire.

Nous calculerons la taille d'effet, obtenue par la différence entre les deux groupes divisés par l'écart-type commun. Une taille d'effet comprise entre 0,2 et 0,5 sera considérée comme faible, une taille d'effet entre 0,5 et 0,8 sera considérée moyenne et une taille d'effet supérieure à 0,8 sera considérée forte. L'analyse des critères de jugements secondaires qualitatifs sera réalisée avec un test du Chi-2 sans correction de continuité si les conditions sont vérifiées, sinon par un test de Fischer.

Les effets sélection et préférence sont définis tels que :

- **effet sélection** : effet lié à la préférence du patient pour un traitement donné

$$\Delta Y = Y1 - Y2 = (U11 + U21 - U12 - U22)/2$$

- **effet préférence** : effet lié à l'allocation d'un traitement donné selon la préférence ou non du patient pour ce traitement. Il s'agit donc de l'interaction entre l'effet traitement et l'effet sélection.

$$\Delta Z = ((Z11 + Z22) - (Z12 + Z21))/2 = (U11 - U21 - U12 + U22)/2$$

L'analyse des effets sélection et préférence sera réalisée à l'aide d'un test T de Student en cas de normalité ou test de Wilcoxon-Mann-Whitney dans le cas contraire. L'analyse de la cinétique de la douleur sera réalisée par une ANOVA à mesures répétées avec un facteur traitement, un facteur temps et une analyse de l'interaction traitement\*temps.

### **3. Responsable des analyses**

L'analyse statistique sera réalisée par un statisticien de la cellule « *DataStat* » du CHU Grenoble Alpes, sous la responsabilité du Pr Jean-Luc Bosson.

### **4. Lieu et méthode d'analyse des données**

Les analyses statistiques seront réalisées par la Cellule « *DataStat* » du CHU Grenoble Alpes. L'analyse statistique sera réalisée à l'aide du logiciel STATA® version 14 ou supérieure.

# 5<sup>ème</sup> PARTIE - DISCUSSION

## 1. A propos de la méthodologie

Ce design d'étude a été choisi pour servir un but particulier : déterminer l'effet traitement mais également l'effet sélection et l'interaction entre les deux, appelé l'effet préférence. Ces effets doivent être évalués simultanément et séparément. Seul le modèle de Rücker permettait cette analyse<sup>79</sup>.

L'effet traitement est la mesure dans laquelle les différences de résultats résultent des traitements eux même, c'est le bras aléatoire qui permet de l'obtenir.

L'effet sélection est la mesure dans laquelle les différences de résultats sont influencées par l'auto-sélection du traitement par les participants

L'effet préférence est la mesure dans laquelle des différences de résultats résultent de l'effet du traitement préféré, c'est-à-dire la différence de réponse au traitement des patients qui ont reçu ou non leur traitement préféré.

Un essai standard contrôlé randomisé en groupes parallèles aurait permis d'évaluer l'effet traitement. Ce modèle est le gold standard dans les études portant sur l'efficacité d'un traitement ou d'une intervention, cependant, il ne permettait pas d'évaluer l'effet sélection ni l'effet préférence. De plus, si la validité interne de ce modèle est valable, la validité externe est souvent plus sujette à discussion<sup>85</sup>.

Le modèle de Zelen<sup>85</sup> consiste à attribuer un traitement aux patients avec une liste de randomisation pré-établie avant leur consentement. Dans le bras traitement standard, pour le consentement, les patients ne reçoivent pas une information complète alors que les patients du bras expérimental donnent eux, un consentement éclairé. En cas d'acceptation, les patients reçoivent le traitement expérimental et en cas de refus ils reçoivent le traitement standard. Ce modèle avait un temps été envisagé. Ayant pour avantage : de recruter un plus grand nombre de patients, de simplifier les informations à donner au patient et enfin une efficacité proche de celle observée en pratique réelle. Néanmoins tous les patients n'étant pas informés complètement de leur participation à une expérience, cela posait des problèmes de récupération des données personnelles.

De plus, par rapport à ce que nous souhaitions montrer, ce modèle n'était pas satisfaisant puisqu'il ne nous permettait pas de mesurer l'effet de préférence. Enfin, l'effet Hawthorne (comparaison d'un groupe informé de participer à une étude scientifique tandis que l'autre groupe ne l'est pas) pouvait également perturber les résultats de ce modèle. Pour toutes ces raisons, nous n'avons pas retenu ce modèle méthodologique.

Le modèle de l'essai de Préférence Partiellement Randomisé selon le modèle de Brewin et Bradley<sup>86</sup> nous avait également séduit car il permettait d'inclure un panel de sujets plus représentatifs de la population générale, et notamment les patients ayant de fortes préférences.

Dans ce modèle, si on comparait 2 traitements on obtenait 4 groupes. Les 2 premiers étaient ceux des patients ayant une préférence pour le traitement standard ou pour le nouveau traitement. Pour les patients n'ayant pas de préférence, ils obtenaient leur traitement par tirage au sort. Finalement, ce modèle ne convenait pas non plus. En effet, si la majorité des patients inclus avaient eu de fortes préférences, l'essai se transformait en étude de faisabilité. De même, si la majorité des patients n'avaient pas eu de préférence, ils étaient randomisés et cela redevenait un essai contrôlé randomisé classique. Ne pouvant présager de la taille des différents groupes, ce modèle a été abandonné. De plus, il existait également des facteurs de confusion inconnus dans le groupe préférence qui pouvaient créer des biais supplémentaires<sup>85</sup>.

## **2. A propos du cortisol salivaire**

Initialement, le cortisol salivaire avait été envisagé comme moyen biologique de mesurer la douleur. Il a déjà été utilisé par le passé dans ce cadre<sup>87</sup>. Cependant, il existe de nombreuses limitations et de nombreux biais dans ce dosage. Tout d'abord, il faut 15 à 20 minutes au cortisol avant d'atteindre son pic après un stimulus douloureux<sup>88</sup>. De plus, le taux cortisol varie entre chaque individu en fonction du sexe, de l'âge, de la période hormonale, de la digestion, du régime alimentaire, des médicaments pris par le patient, du sommeil, de l'heure du dosage et de la saison<sup>89</sup>. C'est pourquoi les valeurs de référence appropriées doivent être sélectionnées pour chaque étude<sup>90</sup>. Ainsi, toutes les études publiées qui comprenaient une mesure du cortisol salivaire n'ont pas pu contrôler tous ces facteurs, ce qui a conduit à des préoccupations et des limitations dans la généralisation des données<sup>89</sup>.

Dans cette étude, il nous était impossible de contrôler tous ces facteurs, c'est pourquoi nous n'avons pas retenu le cortisol salivaire comme moyen de mesurer la douleur.

### **3. A propos de l'analgésie nociception index (ANI)**

Outil de mesure de la douleur créé par une équipe lilloise dans le cadre de la gestion de la douleur en anesthésie. Nous avons envisagé de l'utiliser car il n'existe qu'une étude l'ayant utilisé sur des patientes éveillées<sup>91</sup>. Cependant, elle possède des facteurs limitant l'interprétation que notre étude ne pouvait pas gérer. En effet, ce dernier n'est pas interprétable chez les patients sous bêtabloquants ou autre médicament agissant sur la fréquence cardiaque ou encore chez les patients présentant des troubles du rythme<sup>92</sup>. La majorité des patients que nous accueillons pour des fractures du poignet sont des personnes âgées qui présentent régulièrement des arythmies ou sont traitées par des médicaments agissant sur la fréquence cardiaque. Devant ces éléments, cette étude n'était pas adaptée à l'ANI.

### **4. A propos de la musicothérapie**

Dans cette étude, nous avons choisi d'utiliser une application de musicothérapie « *Music Care* © » car cela convenait mieux à notre design. Elle peut s'avérer être une solution complémentaire intéressante si l'équipe n'a pas la possibilité d'intégrer un(e) musicothérapeute. Elle peut être utilisée dans le cadre de douleurs aiguës, comme c'est le cas dans notre étude. Ce dispositif est basé uniquement sur de l'écoute musicale préenregistrée. Il présente de nombreuses limites notamment sur le plan des spécificités de chaque individu en termes d'histoire de vie, de goûts musicaux mais également de réactions possibles lors de l'écoute (chant, expression des émotions, lien entre les différents titres à l'écoute, etc.). L'effet relationnel et le pouvoir d'entraînement de l'art ne sont ici pas considérés.

### **5. A propos de l'aromathérapie**

Trois synergies d'huiles essentielles étaient initialement envisagées pour éviter des phénomènes de rejet. En effet, une odeur associée à un souvenir déplaisant pourrait avoir un effet contraire à nos attentes. Nous ne souhaitons pas non plus induire de mémoire olfactive à caractère douloureux.

Mme Clément-Cuzin<sup>4</sup> avait composé trois synergies pour cette étude :

- citron 2/3 + basilic 1/3
- citron 1/3 + orange 1/3 + mandarine 1/3
- basilic 1/4 + ravintsara 2/4 + encens 1/4

Cependant, nous avons dû abandonner ces synergies car elles représentaient un problème de stabilité de molécules étant donné leur assemblage en extemporané. De ce fait, une étude de stabilité de molécules était nécessaire au préalable, ce qui n'était pas envisageable. De plus, le fait d'associer les HE rendait l'étude plus coûteuse car elle était classée en étude de type 1.

Au vu de ces éléments, nous avons finalement choisi des HE sans mélange préalable afin d'éviter tout problème de stabilité de molécules.

D'autres HE étaient également éligibles à notre protocole, cependant nous nous serions vus confrontés à des problèmes d'interactions médicamenteuses, de contre-indications ou d'effets secondaires. Nous pouvons citer l'HE d'orange amère par exemple, qui possédait de formidables atouts pour notre étude et avait déjà montré son efficacité sur l'anxiété dans une précédente étude<sup>93</sup>. Cependant, cette HE possède un risque d'interactions médicamenteuses, notamment avec les antihypertenseurs, les antidépresseurs (IMAO) ou encore les sympathomimétiques. En effet, elle exerce une action inhibitrice sur le cytochrome P450 3A4 responsable de la métabolisation de ces derniers<sup>94</sup>.

## **6. A propos de la vidéothérapie**

Pour la vidéo à usage thérapeutique notre choix s'est porté sur un panel de vidéos avec 3 environnements extérieurs (forêt<sup>70</sup>, plage<sup>71</sup>, ruisseau de montagne<sup>73</sup>) et un environnement intérieur (feu de cheminée<sup>72</sup>). Ce panel a pour but de permettre au patient de s'immerger dans l'environnement qui lui paraît le plus apaisant. Il n'existe pas de niveau de preuve quant au contenu des vidéos choisies.

Ces vidéos ont un fond sonore sans musique afin de ne pas interférer avec la musicothérapie. La diffusion des vidéos se fera sur tablette numérique. L'idée du casque de réalité virtuelle a été évoquée mais non retenue pour plusieurs raisons : l'immersion que procure le casque de réalité virtuelle peut poser problème pour les patients, qui se retrouvent alors privés de tout contact visuel avec les soignants, ce qui peut majorer l'anxiété. Il existe également le risque de majoration des nausées/vomissements pour les patients ayant reçu des morphiniques.

Nous avons également fait le choix de proposer des distractions passives pour en rester à la stimulation des sens uniquement.

Dans le cadre de nouveaux travaux<sup>67</sup>, l'utilisation de distractions actives pourrait être envisagée, mais à condition de bien choisir le type de distraction et de prendre en compte la localisation de la blessure. Dans notre cas avec une fracture de poignet, nous ne pouvons proposer un jeu avec utilisation des 2 mains. De même avec une main, le problème de la latéralité de l'individu se serait posé.

## **7. Limites de l'étude**

Tout d'abord, la conception de cette étude est couteuse. En effet, pour avoir une puissance suffisante, il faut inclure un nombre conséquent de patients (234 dans cette étude).

Deuxièmement, ce design d'étude est extrêmement compliqué à mettre en place et nécessite la présence d'un(e) attaché(e) de recherche clinique, ce qui augmente encore les coûts.

De plus, la première étape de randomisation pose problème car nous devons informer les patients via le processus d'obtention du consentement éclairé qu'ils seront randomisés, soit dans un groupe aléatoire soit dans un groupe de choix. On soupçonne que la majorité des patients voudront faire partie du groupe choix de l'essai car les thérapies complémentaires testées sont très différentes les unes des autres. Les patients ayant de fortes préférences peuvent ne pas vouloir laisser le choix du traitement au hasard et peuvent souhaiter être attribués au bras choix. S'ils sont affectés au groupe aléatoire, ils peuvent réagir de manière défavorable et se retirer de l'étude.

L'une des difficultés de l'essai randomisé en deux étapes concerne également la méthode d'attribution du traitement appliqué dans la deuxième phase de l'essai. Les participants du bras aléatoire sont répartis au hasard pour recevoir le traitement, ce qui donne un nombre équilibré de participants affectés aux groupes de traitement. Cependant, l'égalité des tailles des groupes de



traitement n'est pas atteinte dans le bras « choix » si la plupart des participants choisissent un traitement plutôt qu'un autre. De grandes différences dans la taille des groupes peuvent entraîner des variances inégales au sein du groupe. Si elles ne sont pas traitées par une formule statistique appropriée, les variances inégales pourraient réduire la capacité à détecter des effets significatifs de traitement et de préférence<sup>81</sup>.

Par ailleurs, l'approche de Rücker<sup>79</sup> suppose que les préférences déclarées pour le traitement dans le bras de choix sont représentatives des préférences qui auraient été observées dans les bras de non-choix si le libre choix avait été disponible et suppose que les effets du traitement sont stables dans chaque bras.

Enfin, dans notre étude nous évaluons quatre thérapeutiques complémentaires différentes, n'ayant jamais été étudiées dans les fractures déplacées du poignet. Cela laisse entendre un effet équivalent entre les méthodes, ce qui n'est pas prouvé. Il serait envisageable de réaliser une étude d'efficacité pour chaque thérapeutique prise indépendamment.

## **8. Avantages de l'étude**

Les avantages découlent de la randomisation des participants dans les groupes aléatoires et préférentiels au cours de la première étape de l'affectation. La randomisation à ce stade permet de maintenir un nombre équilibré et une capacité de comparaison des participants affectés aux deux groupes de l'essai. Cette comparabilité réduit le risque de biais de sélection et de confusion des effets des traitements et des préférences. Elle renforce également la validité des conclusions concernant l'efficacité des traitements et l'influence des préférences sur l'adhésion et les résultats des traitements étudiés.

De plus, cette étude permet de tester un panel de thérapeutiques complémentaires rassemblées dans un « chariot » qui n'avaient jamais été utilisées auparavant dans les fractures du poignet. Elle permet ainsi de déterminer l'effet du chariot (effet traitement) dans sa globalité, mais également de déterminer l'influence de la préférence du patient sur sa prise en charge antalgique.

Si l'étude se révèle être probante, nous pourrions ainsi proposer à tous les patients arrivant aux urgences traumatologiques un panel de thérapeutiques complémentaires afin de les aider à mieux gérer leurs émotions et la douleur, renforçant ainsi la prise en charge globale des patients.

## 6<sup>ème</sup> PARTIE - CONCLUSION

Pour la première fois dans le cadre de la traumatologie aiguë, ce modèle d'essai clinique novateur propose d'étudier l'impact du choix du traitement par le patient dans sa prise en charge antalgique. Ceci permettra, à terme, d'impliquer le patient dans sa prise en charge globale lors d'un passage aux urgences ainsi que d'améliorer la relation entre le médecin et le patient et le souvenir qu'il en gardera. De plus, il permet d'étudier l'effet du « chariot » sur la prise en charge des fractures du poignets dont la réduction est un geste très douloureux.

L'aboutissement de ce projet serait de pouvoir proposer aux patients tout un panel de thérapeutiques complémentaires dès leur arrivée aux urgences. L'idée étant d'intégrer ces thérapeutiques au mieux dans les salles d'examen et les soins courants pratiqués aux urgences traumatologiques. Par exemple, une toile serait tendue au plafond dans les salles d'examen afin d'y projeter des vidéos à visée thérapeutique. Cela pourrait permettre au patient une meilleure gestion du stress, de ses émotions et de la douleur lors d'un passage aux urgences traumatologiques et lorsque des manœuvres douloureuses sont à réaliser. De plus, cela pourrait permettre la réduction de la consommation d'antalgiques que nous prescrivons aux urgences.

A l'heure des médecines alternatives, des thérapeutiques complémentaires non médicamenteuses et de la médecine douce, ce modèle permet d'étudier de nouvelles thérapeutiques non médicamenteuses sur une pathologie habituellement traitée par des antalgiques seuls. Cependant, l'efficacité de chaque thérapeutique prise indépendamment les unes des autres n'a jamais été démontrée à ce jour sur la pathologie que nous avons choisi d'étudier. Une étude d'efficacité pour chaque thérapeutique du « chariot », prise indépendamment des autres, est envisageable dans les suites de ce protocole afin d'avoir un meilleur niveau de preuve de leur efficacité si nous venions à en mettre une en valeur dans les résultats des objectifs secondaires.

## 7<sup>ème</sup> PARTIE - BIBLIOGRAPHIE

1. Cordell WH, Keene KK, Giles BK, Jones JB, Jones JH, Brizendine EJ. The high prevalence of pain in emergency medical care. *The American Journal of Emergency Medicine*. mai 2002;20(3):165-9.
2. Bocard E, Adnet F, Gueugniaud P-Y, Filipovics A, Ricard-Hibon A. Prise en charge de la douleur chez l'adulte dans des services d'urgences en France en 2010. *Annales françaises de médecine d'urgence*. sept 2011;1(5):312-9.
3. Bertrand X. Ministre de la Santé et des Solidarités. Douleurs : Evaluation - Diagnostic - Traitement. avr 2006;7(2):3.
4. Vivien B, Adnet F, Bounes V, Chéron G, Combes X, David J-S, et al. Recommandations formalisées d'experts 2010: sédation et analgésie en structure d'urgence (réactualisation de la conférence d'experts de la SFAR de 1999). *Annales françaises de médecine d'urgence*. janv 2011;1(1):57-71.
5. Nouveau Plateau Technique [Internet]. Grands projets de modernisation CHUGA 2020. 2016 [cité 11 févr 2020]. Disponible sur: <https://travaux.chu-grenoble.fr/nouveau-plateau-technique>
6. IASP Taxonomy working group. Pain terms a current list with definitions and notes on usage: Pain. 2011;24:S215-21.
7. Sol J-C, Chaynes P, Lazorthes Y. Chapitre 2 Douleurs : bases anatomiques, physiologiques et psychologiques. :27.
8. Cluzeau C. La cryothérapie gazeuse hyperbare Conception, Validation, Observations cliniques d'une nouvelle technique de cryothérapie. [Besançon]: Université de Franche-Comté; 2010.
9. Mouraux A, Plaghki L. Physiologie de la douleur : mécanismes centraux et contrôles. 2020;23.
10. Apkarian AV. Functional magnetic resonance imaging of pain consciousness: Cortical networks of pain critically depend on what is implied by "pain". *Current Review of Pain*. août 1999;3(4):308-15.
11. Saragaglia D. Traumatologie à l'usage de l'urgentiste. 2ème édition. Sauramps médical; 2015. 272 p.
12. Berthier F, Potel G, Leconte P, Touze M-D, Baron D. Comparative study of methods of measuring acute pain intensity in an ED. *The American Journal of Emergency Medicine*. mars 1998;16(2):132-6.
13. Todd KH, Funk KG, Funk JP, Bonacci R. Clinical Significance of Reported Changes in Pain Severity. *Annals of Emergency Medicine*. avr 1996;27(4):485-9.
14. Jensen M. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. *The Journal of Pain*. sept 2003;4(7):407-14.

15. Lee JS. Clinically Important Change in the Visual Analog Scale after Adequate Pain Control. *Academic Emergency Medicine*. 1 oct 2003;10(10):1128-30.
16. Gallagher EJ, Liebman M, Bijur PE. Prospective validation of clinically important changes in pain severity measured on a visual analog scale. *Annals of Emergency Medicine*. déc 2001;38(6):633-8.
17. Kovacs FM, Abaira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, et al. Minimum detectable and minimal clinically important changes for pain in patients with nonspecific neck pain. *BMC Musculoskeletal Disorders* [Internet]. déc 2008 [cité 30 mai 2020];9(1). Disponible sur: <https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2474-9-43> 1.
18. Kelly A-M. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. 2001;18:205-7.
19. Bijur PE. Validation of a Verbally Administered Numerical Rating Scale of Acute Pain for Use in the Emergency Department. *Academic Emergency Medicine*. 1 avr 2003;10(4):390-2.
20. Farrar JT, Portenoy RK, Berlin JA, Kinman JL, Strom BL. Defining the clinically important difference in pain outcome measures: *Pain*. déc 2000;88(3):287-94.
21. Galinski M, Beaune S, Lapostolle F, Adnet F. Prise en charge de la douleur aiguë en urgence. 2020;13.
22. Galinski M, Lvovschi V, Gil-jardiné C. Prise en charge de la douleur aiguë en médecine d'urgence chez l'adulte. *Douleurs : Évaluation - Diagnostic - Traitement*. avr 2020;21(2):64-71.
23. Beaudoin FL, Lin C, Guan W, Merchant RC. Low-dose Ketamine Improves Pain Relief in Patients Receiving Intravenous Opioids for Acute Pain in the Emergency Department: Results of a Randomized, Double-blind, Clinical Trial. Mycyk MB, éditeur. *Acad Emerg Med*. nov 2014;21(11):1193-202.
24. Galinski M, Dolveck F, Combes X, Limoges V, Smaïl N, Pommier V, et al. Management of severe acute pain in emergency settings: ketamine reduces morphine consumption. *The American Journal of Emergency Medicine*. mai 2007;25(4):385-90.
25. Bingham R. Treatment of Sprains with Ethyl Chloride Spray. *Military Medicine*. 1 févr 1945;96(2):170-4.
26. Fricke R. Lokale Kaltlufttherapie - eine weitere kryotherapeutische Behandlungsmethode. *Newspaper Allg Med*. 1986;26:554-6.
27. Mourot L, Cluzeau C, Regnard J. Hyperbaric Gaseous Cryotherapy: Effects on Skin Temperature and Systemic Vasoconstriction. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. oct 2007;88(10):1339-43.1.

28. Rozenblat M, Cluzeau C. Place de la neurocryostimulation en traumatologie du sport. *Journal de Traumatologie du Sport*. mars 2006;23(1):52-5.
29. Morelle M, Cardon F, Beuscart J-B, Campagne J-B, Wiel E, Boulanger E, et al. Intérêt de la neurocryostimulation dans la prise en charge de la douleur post-traumatique en médecine d'urgence. *Ann Fr Med Urgence*. mars 2014;4(2):89-95.
30. Rozenblat M. Ondes de choc radiales et neurocryostimulation pour le traitement des tendinopathies. Réflexions à propos de nos connaissances actuelles sur la physiopathologie de la douleur des tendinopathies et sur 8000 cas traités en huit ans par ondes de choc radiales et neurocryostimulation. *Journal de Traumatologie du Sport*. sept 2010;27(3):149-51.
31. Ernst E, Fialka V. Ice freezes pain? A review of the clinical effectiveness of analgesic cold therapy. *Journal of Pain and Symptom Management*. janv 1994;9(1):56-9.
32. Bugaj R. The Cooling, Analgesic, and Rewarming Effects of Ice Massage on Localized Skin. *Physical Therapy*. 1 janv 1975;55(1):11-9.
33. Guillot X. Effets thérapeutiques et anti-inflammatoires de la cryothérapie dans les rhumatismes inflammatoires. Santé. Université de Franche-Comté, 2016. Français. NNT: 2016BESA3009.
34. Kelly M. Effectiveness of a Cryotherapy Technique on Spasticity. *Physical Therapy*. 1 avr 1969;49(4):349-53.1.
35. Abd El-Maksoud GM, Sharaf MA, Rezk-Allah SS. Efficacy of cold therapy on spasticity and hand function in children with cerebral palsy. *Journal of Advanced Research*. oct 2011;2(4):319-25.
36. Mourot L, Cluzeau C, Regnard J. Évaluation d'un procédé de cryothérapie gazeuse hyperbare: effets thermiques et modulation vasomotrice neurovégétative. *Annales de Réadaptation et de Médecine Physique*. mai 2007;50(4):209-17.
37. AFNOR, association française de normalisation : Matières premières aromatiques naturelles, NF EN ISO 9235 (2014-01-25) T 75-006.
38. Pharmacopée européenne (2017) - 9<sup>ème</sup> édition, 9.0 à 9.3, Conseil de l'Europe, EDQM. [orders@edqm.eu](mailto:orders@edqm.eu)
39. Ali B, Al-Wabel NA, Shams S, Ahamad A, Khan SA, Anwar F. Essential oils used in aromatherapy: A systemic review. *Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine*. août 2015;5(8):601-11.
40. Angelucci, F.L.; Silva, V.V.; Dal Pizzol, C.; Spir, L.G.; Praes, C.E.; Maibach, H. Physiological effect of olfactory stimuli inhalation in humans: An overview. *Int. J. Cosmet. Sci.* 2014, 36, 117–123.

41. Diego, M.A.; Jones, N.A.; Field, T.; Hernandez-Reif, M.; Schanberg, S.; Kuhn, C.; McAdam, V.; Galamaga, R.; Galamaga, M. Aromatherapy positively affects mood, EEG patterns of alertness and math computations. *Int. J. Neurosci.* 1998, *96*, 217–224.
42. Lobstein A E. Aromathérapie scientifique : préconisations pour la pratique clinique, l'enseignement et la recherche. 2018;177.
43. Clément-Cuzin G. Le chariot zen aux urgences de l'hôpital Sud de Grenoble justification du choix des huiles essentielles 2019. :65.
44. Hosseini S, Heydari A, Vakili M, Moghadam S, Tazyky S. Effect of lavender essence inhalation on the level of anxiety and blood cortisol in candidates for open-heart surgery. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research.* 2016;21(4):397.
45. Yayla EM, Ozdemir L. Effect of Inhalation Aromatherapy on Procedural Pain and Anxiety After Needle Insertion Into an Implantable Central Venous Port Catheter: A Quasi-Randomized Controlled Pilot Study. *Cancer Nursing.* déc 2017;1.
46. Kim JT, Wajda M, Cuff G, Serota D, Schlame M, Axelrod DM, et al. Evaluation of Aromatherapy in Treating Postoperative Pain: Pilot Study. *Pain Practice.* déc 2006;6(4):273-7.1.
47. Lobstein A, Couic-Marinier F. Huile essentielle de Lavande officinale. *Actualités Pharmaceutiques.* avr 2017;56(565):57-60.
48. Viana MDM, Cardoso RM, Silva NKG, Falcão MAP, Vieira ACS, Alexandre-Moreira MS, et al. Anxiolytic-like effect of Citrus limon (L.) Burm f. essential oil inhalation on mice. *Revista Brasileira de Plantas Medicinai.* mars 2016;18(1):96-104.
49. Komiya M, Takeuchi T, Harada E. Lemon oil vapor causes an anti-stress effect via modulating the 5-HT and DA activities in mice. *Behavioural Brain Research.* sept 2006;172(2):240-9.
50. Couic-Marinier F, Laurain-Mattar D. Huile essentielle d'Ylang-ylang. *Actualités Pharmaceutiques.* oct 2019;58(589):57-9.
51. Zhang N, Zhang L, Feng L, Yao L. The anxiolytic effect of essential oil of *Cananga odorata* exposure on mice and determination of its major active constituents. *Phytomedicine.* déc 2016;23(14):1727-34.
52. Zhang N, Zhang L, Feng L, Yao L. *Cananga odorata* essential oil reverses the anxiety induced by 1-(3-chlorophenyl) piperazine through regulating the MAPK pathway and serotonin system in mice. *Journal of Ethnopharmacology.* juin 2018;219:23-30.
53. Lobstein A, Marinier F. Huile essentielle de Citron. *Actualités Pharmaceutiques.* déc 2016;55(561):57-60.

54. Ceccarelli I, Lariviere WR, Fiorenzani P, Sacerdote P, Aloisi AM. Effects of long-term exposure of lemon essential oil odor on behavioral, hormonal and neuronal parameters in male and female rats. *Brain Research*. mars 2004;1001(1-2):78-86.
55. Marwick C. Music Therapists Chime In With Data on Medical Results. *JAMA*. 9 févr 2000;283(6):731.
56. Aldridge D. An overview of music therapy research. *Complementary Therapies in Medicine*. oct 1994;2(4):204-16.
57. Cepeda MS, Carr DB, Lau J, Alvarez H. Music for pain relief. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;19:CD004843.
58. Kankkunen P, Vaajoki A. The effectiveness of music on postoperative pain among adults and children: the unused resource. *Pain Management*. juill 2019;9(4):339-41.
59. White JM. State of the Science of Music Interventions. *Critical Care Nursing Clinics of North America*. juin 2000;12(2):219-25.
60. Guétin S, Giniès P, Picot M-C, Brun L, Chanques G, Jaber S, et al. Évaluation et standardisation d'une nouvelle technique de musicothérapie dans la prise en charge de la douleur : le montage en « U ». *Douleurs : Evaluation - Diagnostic - Traitement*. oct 2010;11(5):213-8.
61. Hoareau SG, De Diego E, Guétin S. Soigner par la musique grâce à une application numérique. *La Revue de l'Infirmière*. janv 2016;65(217):31-3.
62. Valet M, Sprenger T, Boecker H, Willoch F, Rummeny E, Conrad B, et al. Distraction modulates connectivity of the cingulo-frontal cortex and the midbrain during pain—an fMRI analysis: *Pain*. juin 2004;109(3):399-408.
63. Armengaud JB, Laffaille C, Arnaud C, Gatterre P, Poupard R, Lecarpentier T, et al. Utilisation de l'iPad aux urgences lors de gestes douloureux. 2013;6.
64. Downey LVA, Zun LS. The Impact of Watching Cartoons for Distraction During Painful Procedures in the Emergency Department: *Pediatric Emergency Care*. oct 2012;28(10):1033-5.
65. Dahlquist LM, Weiss KE, Law EF, Sil S, Herbert LJ, Horn SB, et al. Effects of Videogame Distraction and a Virtual Reality Type Head-Mounted Display Helmet on Cold Pressor Pain in Young Elementary School-Aged Children. *Journal of Pediatric Psychology*. 1 juill 2010;35(6):617-25.
66. McQueen A, Cress C, Tothy A. Using a Tablet Computer During Pediatric Procedures: A Case Series and Review of the “Apps”. *Pediatric Emergency Care*. juill 2012;28(7):712-4.
67. Jameson E, Trevena J, Swain N. Electronic Gaming as Pain Distraction. *Pain Research and Management*. 2011;16(1):27-32.

68. Nikolajsen L, Lyndgaard K, Schriver NB, Moller JF. Does Audiovisual Stimulation With Music and Nature Sights (MuViCure) Reduce Pain and Discomfort During Placement of a Femoral Nerve Block? *Journal of PeriAnesthesia Nursing*. févr 2009;24(1):14-8.
69. Schmitt YS, Hoffman HG, Blough DK, Patterson DR, Jensen MP, Soltani M, et al. A randomized, controlled trial of immersive virtual reality analgesia, during physical therapy for pediatric burns. *Burns*. févr 2011;37(1):61-8.
70. Faber AW, Patterson DR, Bremer M. Repeated Use of Immersive Virtual Reality Therapy to Control Pain During Wound Dressing Changes in Pediatric and Adult Burn Patients: *Journal of Burn Care & Research*. 2013;34(5):563-8.
71. 4K Forest Birdsong 2 - Birds Sing in the Woods - No Loop Realtime Birdsong - Relaxing Nature Video [Internet]. [cité 12 mai 2020]. Disponible sur:  
<https://www.youtube.com/watch?v=XxP8kxUn5bc&feature=youtu.be>
72. 4K Tropical Beach - Relaxing Sea/ Ocean Wave Sounds & Ultra HD Nature Video - Meditate/ Yoga/ Sleep [Internet]. [cité 12 mai 2020]. Disponible sur:  
<https://www.youtube.com/watch?v=xGRjCa49C6U&feature=youtu.be>
73. Cheminée en temps réel 4K - Vidéo de combustion allumée relaxante - Aucune boucle - Ultra HD [Internet]. [cité 12 mai 2020]. Disponible sur:  
<https://www.youtube.com/watch?v=Ux8xAuQBdkk&feature=youtu.be>
74. Relaxing River Sounds - Gentle River, Nature Sounds, Singing Birds Ambience [Internet]. [cité 12 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=LiiYMEWKVnY&feature=youtu.be>
75. Boudreaux ED, O'Hea EL. Patient satisfaction in the Emergency Department: a review of the literature and implications for practice. *The Journal of Emergency Medicine*. janv 2004;26(1):13-26.
76. Sun BC, Adams JG, Burstin HR. Validating a model of patient satisfaction with emergency care. *Annals of Emergency Medicine*. nov 2001;38(5):527-32.
77. Thompson DA, Yarnold PR, Williams DR, Adams SL. Effects of Actual Waiting Time, Perceived Waiting Time, Information Delivery, and Expressive Quality on Patient Satisfaction in the Emergency Department. *Annals of Emergency Medicine*. déc 1996;28(6):657-65.
78. Taylor C. Patient satisfaction in emergency medicine. *Emergency Medicine Journal*. 1 sept 2004;21(5):528-32.
79. Rücker G. A two-stage trial design for testing treatment, self-selection and treatment preference effects. *Statistics in Medicine*. avr 1989;8(4):477-85.



80. Wing C, Clark MH. What Can We Learn From A Doubly Randomized Preference Trial?-An Instrumental Variables Perspective: Methods for Policy Analysis. Barnow BS, éditeur. *Journal of Policy Analysis and Management*. mars 2017;36(2):418-37.
81. Sidani S, Fox M, Streiner DL, Miranda J, Fredericks S, Epstein DR. Examining the influence of treatment preferences on attrition, adherence and outcomes: a protocol for a two-stage partially randomized trial. *BMC Nursing* [Internet]. déc 2015 [cité 30 mai 2020];14(1). Disponible sur: <http://www.biomedcentral.com/1472-6955/14/57>
82. McCaffery KJ, Turner R, Macaskill P, Walter SD, Chan SF, Irwig L. Determining the Impact of Informed Choice: Separating Treatment Effects from the Effects of Choice and Selection in Randomized Trials. *Medical Decision Making*. mars 2011;31(2):229-36.
83. Turner RM, Walter SD, Macaskill P, McCaffery KJ, Irwig L. Sample Size and Power When Designing a Randomized Trial for the Estimation of Treatment, Selection, and Preference Effects. *Medical Decision Making*. août 2014;34(6):711-9.
84. White IR, Royston P, Wood AM. Multiple imputation using chained equations: Issues and guidance for practice. *Statist Med*. 20 févr 2011;30(4):377-99.
85. Younge JO, Kouwenhoven-Pasmooij TA, Freak-Poli R, Roos-Hesselink JW, Hunink MM. Randomized study designs for lifestyle interventions: a tutorial. *International Journal of Epidemiology*. déc 2015;44(6):2006-19.
86. Brewin CR, Bradley C. Patient preferences and randomised clinical trials. 1989;299:3.
87. Kim I-H, Kim C, Seong K, Hur M-H, Lim HM, Lee MS. Essential Oil Inhalation on Blood Pressure and Salivary Cortisol Levels in Prehypertensive and Hypertensive Subjects. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2012;2012:1-9.
88. Kirschbaum C, Hellhammer DH. 2000. Salivary cortisol. *Encyc Stress* 3:379-83.
89. King SL, Hegadoren KM. Stress Hormones: How Do They Measure Up? *Biological Research For Nursing*. oct 2002;4(2):92-103.
90. Painter PC, Cope JY, Smith JL. 2001. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz fundamentals of clinical chemistry*. 5th ed. Philadelphia:Saunders. p 955-1028
91. Barvais L, Bonhomme V. *Monitoring de la douleur : du fondamental à la pratique*. :23.

92. Le Guen M, Jeanne M, Sievert K, Al Moubarik M, Chazot T, Laloë PA, et al. The Analgesia Nociception Index: a pilot study to evaluation of a new pain parameter during labor. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. avr 2012;21(2):146-51.
93. Chaves Neto G, Braga JEF, Alves MF, de Morais Pordeus LC, Santos SG dos, Scotti MT, et al. Anxiolytic Effect of *Citrus aurantium* L. in Crack Users. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2017;2017:1-8.
94. Allais D. L'oranger amer ou bigaradier. *Actualités pharmaceutiques*. 2009;3.

# **8<sup>ème</sup> PARTIE - ANNEXES**

**Annexe 1 : Case Report Form (CRF)**

**ETUDE GLOBALPS**

**PRISE EN CHARGE GLOBALE PAR DES PRATIQUES NON CONVENTIONNELLES,  
CHOISIES PAR LE PATIENT OU TIREES AU SORT, DANS SON PARCOURS DE  
SOINS, UN ESSAI RANDOMISE EN DEUX ETAPES**

**CAHIER D'OBSERVATION**

**NOM** (première lettre) |\_\_|

**PRENOM** (première lettre) |\_\_|

**NUMERO DE PATIENT** |\_\_|\_\_|\_\_|

Investigateur/coordonnateur : Dr Banihachemi Jean Jacques  
Service des urgences traumatologiques  
Hôpital Sud, CHU Grenoble Alpes

Version du 15/08/2020

## INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE CAHIER D'OBSERVATION

Remplissez les feuilles en utilisant un **stylo bille noir ou bleu** pour une bonne lisibilité.

Écrire en lettres capitales **I E I T I U I D I E I**

N'inscrivez qu'un caractère par case. Ex 140    ~~I I 4 I 0 I~~    I I I 4 I 0 I

- Lorsque le résultat doit être reporté dans des cases ouvertes, remplir les cases à partir de la droite.

Ex : 30    ~~I I 3 I 0 I~~    I 0 I 3 I 0 I

- Lorsque le résultat doit être reporté dans des cases fermées, cochez la case appropriée.

Ex: Oui  Non

**Chaque erreur doit être barrée d'un trait de manière à la laisser visible, corrigée, paraphée et datée. N'utilisez pas de correcteur.**

- ~~I 2 I 6 I~~ 29 (NY le 28/09/2020)
- Quand une donnée est manquante, mettez :

~~I I I I~~    soit **NF** pour un examen/bilan non fait

~~I I I I~~    soit **NA** quand ce n'est pas applicable

~~I I I I~~    soit **DM** pour une donnée non disponible

- En cas d'**évènements indésirables**, remplir les pages spécifiques correspondantes en fin de cahier.

- En cas d'**arrêt prématuré**, et à la **fin de l'étude** remplir la feuille « Bilan de URC PARIS NORD\_DU IRC et fin d'étude et/ou arrêt prématuré » en fin de cahier.

## CALENDRIER DE SUIVI

	T*0	T1	T2	T3	T4	T5 (J+7)
Démographie	✓					
Constantes	✓					
Radiographie du poignet	✓					
Antécédents/Traitements		✓				
Critères d'inclusion/exclusion		✓				
Consentement éclairé		✓				
Examen clinique	✓	✓	✓	✓		
Évaluation de la douleur : EN	✓	✓	✓	✓	✓	
Réduction de la fracture/Plâtre			✓	✓		
Questionnaire					✓	✓
Recueil des effets indésirables	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fin de l'étude						✓

T\* : environ 15 min

→ **Voire Flowchart en annexe**

## RECUEIL DES ANTECEDENTS

ANTECEDENTS	OUI	NON	COMMENTAIRE
• HTA (sévère)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Insuffisance cardiaque (sévère)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Autre antécédent cardiologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Syndrome obstructif (BPCO)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Emphysème pulmonaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Insuffisance respiratoire (sévère)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Accident de plongée, de décompression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Autre antécédent pneumologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Insuffisance hépatocellulaire (sévère)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Autre antécédent abdominal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• AVC (séquelles sensitives)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Myasthénie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Maladie d'Alzheimer ou autre trouble cognitif sévère	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Autre antécédent neurologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Psychiatrique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Cryoglobulinémie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Syndrome de Raynaud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Neuropathie diabétique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Gynécologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Gaz intraoculaire pour chirurgie de moins de trois mois	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Anomalie des sinus ou de l'oreille moyenne (inflammation, fracture de sinus)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## RECUEIL DES ALLERGIES ET TRAITEMENTS

ALLERGIES	OUI	NON	COMMENTAIRE
• Citron	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Ylang Ylang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Lavande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Paracétamol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Opioïdes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Kétamine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Diazépam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Froid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Autres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

TRAITEMENTS	OUI	NON
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



## CRITERES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION

CRITERES D'INCLUSION	OUI	NON
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sujet se présentant au CHUGA avec une fracture/luxation du poignet déplacée isolée nécessitant un acte de réduction, confirmé par au moins 2 incidences radiographiques.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient ayant été informé des objectifs et contraintes de l'étude et ayant donné son consentement éclairé par écrit.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient de 18 ans ou plus</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient parlant/écrivant le français.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

→ Si une case est cochée « **NON** » à l'un de ces critères, le patient ne peut pas être inclus dans l'étude.

CRITERES DE NON INCLUSION	OUI	NON
<ul style="list-style-type: none"> <li>Femmes enceintes (effectuer un test de grossesse urinaire si ne sait pas)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Personnes protégées (articles L1121-5, L1121-8 du CSP)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Troubles cognitifs majeurs</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Autre site de fracture ou de luxation associé</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Allergie aux produits proposés.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Patient ne sachant ni lire ni écrire dans la langue utilisée pour le consentement éclairé et les questionnaires</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fracture ouverte ou plaie en regard : Contre-indication absolue à la cryothérapie</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cryoglobulinémie : Contre-indication absolue à la cryothérapie</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Syndrome de Raynaud : Contre-indication absolue à la cryothérapie</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Trouble de la sensibilité à l'examen clinique (neuropathie diabétique) : Contre-indication absolue à la cryothérapie</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Déficit de l'un des sens étudiés</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sujet en période d'exclusion d'une autre étude</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sujet sous surveillance administrative ou judiciaire</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sujet ne pouvant être contacté en cas d'urgence</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Risque de thrombose veineuse profonde du membre supérieur ou thrombose veineuse profonde objectivée</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

→ Si une case est cochée « **OUI** » à l'un de ces critères, le patient ne peut pas être inclus dans l'étude.

## FORMULAIRE D'INCLUSION

Je soussigné(e), Docteur \_\_\_\_\_ déclare inclure, après vérification de l'ensemble des critères d'inclusion et de non-inclusion, le patient :

Nom :                                    I \_ I            (première lettre)

Prénom :                                I \_ I            (première lettre)

Date de naissance :                I \_ I \_ I \_ I \_ I \_ I \_ I \_ I (jour/mois/année)

Sexe :                                     Masculin     Féminin

Date d'inclusion :                      I \_ I \_ I \_ I \_ I \_ I \_ I \_ I (jour/mois/année)

Le traitement de ce patient aura lieu à l'hôpital :

2. Nom de l'Hôpital : \_\_\_\_\_

3. Numéro de centre : I \_ I

Date : I \_ I \_ I \_ I \_ I \_ I \_ I \_ I (jour/mois/année)

Signature de l'investigateur :

## DONNEES ANTHROPOMETRIQUES ET CONSTANTES

SEXE	<input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin
POIDS	_ _ _  KG
TAILLE	_ _ _  CM
TENSION ARTERIELLE	_ _ _ / _ _ _  MMHG
FREQUENCE CARDIAQUE	_ _ _  PAR MIN
SATURATION	_ _ _  %
TEMPERATURE	_ _  °C
DROITIER <input type="checkbox"/>	GAUCHER <input type="checkbox"/>

## RECUEIL DE LA DOULEUR

EN à T0 (ENTRE 0 ET 10) A l'arrivée aux urgences	_ _
EN à T1 (ENTRE 0 ET 10) Juste avant la réduction de la fracture	_ _
<b>EN à T2 (ENTRE 0 ET 10) Au moment de la réduction de la fracture, lorsque le poignet est en position de Judet</b>	<b> _ _  CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL</b>
EN à T3 (ENTRE 0 ET 10) Juste après la pose du plâtre	_ _
EN à T4 (ENTRE 0 ET 10) Après la radiographie de contrôle et avant de quitter les urgences	_ _

## RECUEIL DE DONNEES THERAPEUTIQUES (1)

PROTOCOLE IAO	OUI	NON	POSOLOGIE
PARACETAMOL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 500 mg <input type="checkbox"/> 1 g
DIAZEPAM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 5 mg <input type="checkbox"/> 10 mg
MORPHINE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 5 mg <input type="checkbox"/> 10 mg

PROTOCOLE ANTALGIQUE	OUI	NON	POSOLOGIE	VOIE D'ADMINISTRATION
MEOPA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DUREE  _ _  min	INAHLE
MORPHINE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _  mg	<input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> IV
DIAZEPAM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _  mg	IV
KETAMINE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_ _ _  mg	IV

AROMATHERAPIE	COMMENTAIRE
<input type="checkbox"/> LAVANDE	
<input type="checkbox"/> CITRON	
<input type="checkbox"/> YLANG YLANG	

VIDEO	COMMENTAIRE
<input type="checkbox"/> FEUX DE CHEMINEE	
<input type="checkbox"/> RUISSEAU DE MONTAGNE	
<input type="checkbox"/> FORET	
<input type="checkbox"/> PLAGE/OCEAN	

## RECUEIL DE DONNEES THERAPEUTHIQUES (2)

COTTON BLUES	<input type="checkbox"/>	PACIFIC ISLAND	<input type="checkbox"/>
BALLADE JAZZY	<input type="checkbox"/>	FOLK CALEDONIEN	<input type="checkbox"/>
MISSISSIPPI BLUES	<input type="checkbox"/>	WHEEN PALIC	<input type="checkbox"/>
AFROTHÉRAPIE	<input type="checkbox"/>	YARIK	<input type="checkbox"/>
ELECTROJAZZ	<input type="checkbox"/>	DOUCEUR D'ASIE	<input type="checkbox"/>
BALLADE POUR GUITARE	<input type="checkbox"/>	ÉVOCACTION INDIENNE	<input type="checkbox"/>
LA VOIX DES ELFES	<input type="checkbox"/>	MISIK KER	<input type="checkbox"/>
ACCORDÉON LOUNGE	<input type="checkbox"/>	LO KER	<input type="checkbox"/>
BALLADE POUR PIANO	<input type="checkbox"/>	CAHIER D'ORIENT	<input type="checkbox"/>
GUITARE FOLK	<input type="checkbox"/>	GROOVE D'AFRIQUE	<input type="checkbox"/>
GUITARE ROCK	<input type="checkbox"/>	LÉGENDE CELTIQUE	<input type="checkbox"/>
PURPLE ROCK	<input type="checkbox"/>	IINSPIRATION FLAMENCA	<input type="checkbox"/>
THÈME BAROQUE	<input type="checkbox"/>	NUIT CUBAINE	<input type="checkbox"/>
THÈME CLASSIQUE	<input type="checkbox"/>	JAMAÏCAN REGGAE 1	<input type="checkbox"/>
THÈME ROMANTIQUE	<input type="checkbox"/>	JAMAÏCAN REGGAE 2	<input type="checkbox"/>
PAUSE ROMANTIQUE	<input type="checkbox"/>	REGGAE CALÉDONIEN	<input type="checkbox"/>
MOONLIGHT	<input type="checkbox"/>	PARFUM DO BRAZIL	<input type="checkbox"/>
RÊVERIE	<input type="checkbox"/>	TRÉSORS DES ANDES	<input type="checkbox"/>
MUSIQUE DE FILM	<input type="checkbox"/>		

—> *Cocher la case correspondante à la playlist choisie par le patient*

—> *Voir en annexe la plaquette descriptive*

## EXAMEN CLINIQUE

INSPECTION	OUI	NON
• Déformation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Œdème	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Ecchymose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dermabrasion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Menace cutanée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PALPATION	OUI	NON
• Pouls radial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sensibilité nerf radial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sensibilité nerf ulnaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sensibilité nerf médian	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Douleur scaphoïde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Douleur 1/3 inférieur du radius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Douleur 1/3 inférieur de l'ulna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Douleur radio-ulnaire distale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Douleur scapho-lunaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Douleur du coude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MOTRICITE	OUI	NON
• Motricité des doigts (nerf radial)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Motricité des doigts (nerf ulnaire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Motricité des doigts (nerf médian)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Pronation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Supination	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## EXAMEN RADIOLOGIQUE

### CLASSIFICATION ANATOMO-PATHOLOGIQUE

FRACTURE SUS-ARTICULAIRE A  
DEPLACEMENT

ANTERIEUR

POSTERIEUR

FRACTURE SUS-ARTICULAIRE A REFEND  
ARTICULAIRE

SIMPLE

SUS-ARTICULAIRE A REFEND  
ARTICULAIRE

COMMINUTIVE

FRACTURE-LUXATION MARGINALE ANTERIEUR

LESIONS ASSOCIEES

FRACTURE STYLOIDE ULNAIRE

LUXATION RADIO-ULNAIRE  
DISTALE

FRACTURE DU SCAPHOIDE  
CARPIEN

LUXATION PERI-LUNAIRE DU  
CARPE

DISJONCTION SCAPHO-LUNAIRE

**REFERENCE :** TRAUMATOLOGIE A L'USAGE DE L'URGENTISTE, PR SARAGAGLIA, FRACTURES DE  
L'EXTREMITÉ INFÉRIEURE DU RADIUS, **PAGE 113-114 (11)**

## QUESTIONNAIRE J0 (A REMPLIR PAR LE PATIENT)

**(Ne cochez qu'une case par question)**

D'une manière générale, comment évalueriez-vous les soins que vous avez reçus aux urgences ?

- Très satisfait     Satisfait     Neutre     Insatisfait     Très insatisfait

Comment évaluez-vous la qualité des informations qui vous ont été données au cours de votre prise en charge ?

- Très satisfait     Satisfait     Neutre     Insatisfait     Très insatisfait

Comment évalueriez-vous vos interactions avec l'équipe soignante ?

- Très satisfait     Satisfait     Neutre     Insatisfait     Très insatisfait

Comment évalueriez-vous votre temps de prise en charge ?

- Très satisfait     Satisfait     Neutre     Insatisfait     Très insatisfait

Comment évalueriez-vous la douleur lors du geste de réduction de la fracture ?

- Très satisfait     Satisfait     Neutre     Insatisfait     Très insatisfait

Si vous aviez un autre problème nécessitant des soins d'urgence, retourneriez-vous au même service d'urgences ?

- Tout à fait d'accord     D'accord     Sans opinion     Pas d'accord     Pas du tout d'accord

Recommanderiez-vous ce service d'urgences à un proche qui aurait besoin d'une prise en charge aux urgences ?

- Tout à fait d'accord     D'accord     Sans opinion     Pas d'accord     Pas du tout d'accord

Quelle a été l'intensité maximale de la douleur (ENS) ?

- 0     1     2     3     4     5     6     7     8     9     10

A quel moment l'intensité de la douleur a été maximale ?

- Arrivée aux urgences     Radiographie     Examen clinique     Réduction de la fracture     Plâtre     Radiographie de contrôle     Sortie des urgences



## QUESTIONNAIRE J7 (APPEL TELEPHONIQUE)

***(Ne cochez qu'une case)***

D'une manière générale, comment évalueriez-vous les soins que vous avez reçus aux urgences ?

- Très satisfait     Satisfait     Neutre     Insatisfait     Très insatisfait

Si vous aviez un autre problème nécessitant des soins d'urgence, retourneriez-vous au même service d'urgences ?

- Tout à fait d'accord     D'accord     Sans opinion     Pas d'accord     Pas du tout d'accord

Recommanderiez-vous ce service d'urgences à un proche qui aurait besoin d'une prise en charge aux urgences ?

- Tout à fait d'accord     D'accord     Sans opinion     Pas d'accord     Pas du tout d'accord

Comment évalueriez-vous la douleur lors du geste de réduction de la fracture ?

- Très satisfait     Satisfait     Neutre     Insatisfait     Très insatisfait

## DECLARATION EVENEMENTS INDESIRABLES

<b>Description de l'événement :</b>	
Date de début :  __ __  /  __ __  /  __ __	Date de fin :  __ __  /  __ __  /  __ __  En cours :
<b>Gravité*</b> : Grave Non grave	<b>Lien de causalité avec l'essai :</b> Hautement probable      Probable Possible                      Douteux Sans relation                Non évaluable
<b>Traitement correcteur**</b> : Oui Non	
<b>Sortie d'étude***</b> : Oui Non	
<b>Description de l'événement :</b>	
Date de début :  __ __  /  __ __  /  __ __	Date de fin :  __ __  /  __ __  /  __ __  En cours :
<b>Gravité*</b> : Grave Non grave	<b>Lien de causalité avec l'essai :</b> Hautement probable      Probable Possible                      Douteux Sans relation                Non évaluable
<b>Traitement correcteur**</b> : Oui Non	
<b>Sortie d'étude***</b> : Oui Non	
<b>Description de l'événement :</b>	
Date de début :  __ __  /  __ __  /  __ __	Date de fin :  __ __  /  __ __  /  __ __  En cours :
<b>Gravité*</b> : Grave Non grave	<b>Lien de causalité avec l'essai :</b> Hautement probable      Probable Possible                      Douteux Sans relation                Non évaluable
<b>Traitement correcteur**</b> : Oui Non	
<b>Sortie d'étude***</b> : Oui Non	

\* Si l'événement est grave, veuillez remplir l'annexe de déclaration d'EIG

\*\* Si un traitement correcteur a été introduit, veuillez remplir le tableau récapitulatif des "Traitements concomitants"

\*\*\* Si l'événement implique une sortie d'étude, veuillez remplir la page de "Fin de participation à l'étude"

## DECLARATION EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE

Si OUI, veuillez compléter ci-dessous et faxer le formulaire au numéro indiqué.

### FORMULAIRE DE DECLARATION D'UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE

Etude –

(n° enregistrement autorisation :)

**FAX :**

#### Centre investigateur

Nom et adresse du centre : .....

Investigateur (Qualité - Nom - Prénom) : .....

#### Identification du patient

Numéro d'inclusion du patient :                    /\_/\_/\_/\_/\_/ - /\_/\_/\_/\_/\_/ - /\_/\_/\_/

Date de naissance :                                /\_/\_/\_/ - /\_/\_/\_/ - /\_/\_/\_/\_/\_/

Date d'inclusion :                                 /\_/\_/\_/ - /\_/\_/\_/ - /\_/\_/\_/\_/\_/

Sexe :     féminin                                         masculin

#### Evénement indésirable grave

**Déclaration :**                     initiale                     suivi, numéro de suivi : .....

**Issue :**                     Décès inattendu                                        le : /\_/\_/\_/ - /\_/\_/\_/ - /\_/\_/\_/\_/\_/

Mise en jeu du pronostic vital

Nécessite ou prolonge l'hospitalisation :                    du : /\_/\_/\_/ - /\_/\_/\_/ - /\_/\_/\_/\_/\_/

au : /\_/\_/\_/ - /\_/\_/\_/ - /\_/\_/\_/\_/\_/

En cours

Incapacité ou invalidité

Autre(s) critère(s) médicalement significatif(s) (préciser) : .....

**Evolution :**  Résolu

En résolution

Non résolu

Résolu avec séquelle

Fatal

Non connu

**Limitation de soins :**  oui  non

**Description de l'événement indésirable**

*(Diagnostic retenu, localisation anatomique, critères permettant de considérer l'événement comme grave)*

Intensité :  Légère  Modérée  Sévère

Date de survenue :  /  /  -  /  /  -  /  /  /  /

*Diagnostic, description des symptômes, organes cibles :*

**Evaluation de l'imputabilité**

**Lien avec la démarche clinique de prévention de la sédation excessive**

- Probable
- Possible
- Non liée
- Inconnue

**Selon l'investigateur, l'événement indésirable grave semble plutôt lié :**

- à une maladie intercurrente
- à la progression de la maladie
- aux procédures de la recherche biomédicale
- à un (ou plusieurs) médicament(s) administré(s) : le(s)quel(s) : .....
- autre : .....

**Signature du notificateur**

Nom du notificateur : .....

Date :  /  /  -  /  /  -  /  /  /  /

Signature :

**PARTIE RESERVEE AU PROMOTEUR : NE PAS REMPLIR**

Numéro d'identification de l'événement :  /  /  /  /

Date de réception par le promoteur :  /  /  -  /  /  -  /  /  /  /

Date du rapport :  /  /  -  /  /  -  /  /  /  /

Avis : .....

.....

.....

## FIN DE L'ETUDE

### Le patient a-t-il suivi l'étude jusqu'à son terme ?

- OUI : Date de la dernière visite : |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|\_|
- NON : Date de dernières nouvelles : |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|\_|

### Si non, cause de sortie : (une seule réponse possible)

- Limitation des traitements
- Violation majeure du protocole (exemple : non-respect des critères d'inclusion et d'exclusion, erreur de randomisation)

*Si OUI, préciser la violation :*

.....

- Décision du patient mais ne s'oppose pas à l'utilisation des données
- Décision du patient et il s'oppose à l'utilisation des données
- Perdu de vue
- Décès du patient (préciser la cause ci-dessous)
- Évolutivité de la pathologie menant en réanimation
  - Complications liées à la ventilation mécanique invasive
  - Autres complications au cours de l'hospitalisation en réanimation
  - Autres complications en dehors de la réanimation
  - Instauration de limitation de traitements
  - Autres
- Cause(s) autre(s)

.....

## ANNEXES

### LETTRE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

**Titre identifiant la recherche :**

**Numéro IDRCB ou EUDRACT :**

**Numéro promoteur : 38RC.....**

Madame, Monsieur,

Le Dr BANIHACHEMI vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine. Cette recherche est organisée par le CHU GRENOBLE Alpes.

Vous êtes libre de participer ou non à cette recherche. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec le médecin. Vous avez également le droit à tout moment de vous opposer à l'utilisation de vos données de santé sans encourir aucun préjudice de ce fait.

Veillez lire attentivement ce qui suit : ce sont toutes les informations qui vont vous permettre de comprendre clairement cette étude clinique, afin d'éclairer votre décision (partie I) et comment seront traitées vos données personnelles (partie II).

Un exemplaire de cette lettre d'information vous est destiné.

### **PARTIE I : PARTICIPATION A L'ESSAI CLINIQUE**

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin. Vous disposez également d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision. Vous pouvez en parler avec votre famille et votre médecin traitant.

### **BUT DE L'ETUDE**

Cet essai clinique a pour but principal de comparer l'efficacité d'une prise en charge antalgique personnalisée à l'aide d'une offre qui intègre l'ajout de pratiques non conventionnelles dont l'une est choisie par le patient lui-même (outils stimulants les sens) en complément du traitement conventionnel par rapport à l'offre de soin conventionnelle uniquement (le médecin contrôlant la douleur par un traitement

médicamenteux) lors de la prise en charge de fractures de poignet nécessitant une réduction orthopédique dans un service des urgences.

## **TRAITEMENT A L'ETUDE**

**Nous proposons dans cette étude 4 thérapeutiques complémentaires innovantes dont l'une sera choisie ou tiré au sort selon votre groupe. Elles seront administrées en complément du traitement antalgique standard pour votre pathologie.**

Ces 4 thérapeutiques sont :

- **La musique à visée thérapeutique** : nous proposons une liste de séances à visée thérapeutique et antalgique à l'aide d'une application nommée « MUSIC CARE ». Un casque audio sera utilisé pour l'écoute.
- **L'aromathérapie** : nous proposons trois huiles essentielles sélectionnées pour leurs effets antalgiques, anxiolytique et sédatif. Elles seront administrées par voie olfactive à l'aide d'un « Aromastick ». Les trois huiles sont : Lavande, citron et Ylang-Ylang.
- **La vidéo à visée thérapeutique** : nous proposons une liste de quatre vidéos sans musique sélectionnées pour leurs effets apaisant, sédatif et anxiolytique. Elles seront visualisées sur une tablette portée par à un support orientable. Les quatre vidéos sont : un feu de bois dans une cheminée et ses crépitements, un ruisseau coulant le long d'une montagne, une plage au bord de l'océan avec le bruit des vagues et enfin, une forêt verdâtre associant les bruits des animaux (oiseaux) et du vent dans les arbres.
- **La neurocryostimulation** : méthode innovante de cryothérapie localisée que nous avons sélectionné pour ses nombreuses propriétés antalgiques. Il s'agit d'un jet sous pression administré à l'aide d'un pistolet sur la zone de fracture durant 30 sec afin de la refroidir jusqu'à une température de 4°.

**Si toutefois vous changez d'avis en cours de traitement, vous pourrez alors sortir de l'étude et recevoir le traitement antalgique standard uniquement. Il suffira d'en informer le médecin qui vous prend en charge.**

## **DUREE DE L'ETUDE**

Cette étude devrait débuter en fin d'année 2020 et il est prévu qu'elle s'achève en fin d'année 2022.

Vous serez inclus dans l'étude pour une durée de : **7 jours**

**Vous ne pourrez pas vous prêter à une autre étude clinique durant votre participation à cette étude**

## **METHODOLOGIE**

Essai clinique randomisé en 2 étapes

C'est une étude interventionnelle de type 2 sans aveugle

Cet essai est monocentrique et est réalisé aux urgences traumatologiques du CHUGA.

Elle inclura 136 patients.

## **DEROULEMENT DE L'ETUDE**

Lors de votre arrivée aux urgences, nous vous avons posé quelques questions sur votre âge, votre poids, votre taille et votre douleur. Nous vous avons par la suite envoyé en radiologie. Cette dernière a révélé la présence d'une fracture déplacée du poignet nécessitant un acte de réduction. Nous allons vous poser plusieurs questions sur vos antécédents et traitements afin de déterminer si vous êtes éligible à cette étude. Une fois votre éligibilité effectuée, vous allez être tiré au sort dès votre entrée dans l'étude. Ce tirage au sort permettra de vous classer dans un des deux groupes de l'étude qui sont :

- soit dans le premier groupe où le patient ne choisit pas son traitement, c'est un ordinateur qui fera le tirage au sort de la thérapeutique utilisée ou non. Il se peut que vous receviez uniquement le traitement standard seul, soit le traitement standard associé à un traitement complémentaire cité ci-dessus.
- soit dans le deuxième groupe, celui du choix, où vous pourrez choisir la thérapeutique complémentaire qui vous plaira ou ne choisir que le traitement standard si aucune des thérapeutique proposé ne vous plaît.

Une fois ceci réalisé, nous vous demanderons régulièrement de coter votre douleur entre 0 et 10.

Puis, avant la sortie des urgences, nous vous demanderons de remplir un questionnaire rapide de satisfaction. Vous serez rappelé sept jours plus tard par l'un ou l'une de nos collaborateurs(trice) afin de prendre de vos nouvelles et vous posez quelques questions à nouveau. L'appel ne durera que quelques minutes. Après cela, votre inclusion dans l'étude sera terminée.

## **BENEFICES**

Bénéfices attendus : Amélioration des douleurs, du stress et de la gestion des émotions lors de votre passage aux urgences et de la réduction de la fracture.



## CONTRAINTES ET RISQUES

Les contraintes sont celles liées à : l'appel téléphonique à 7 jours de quelques minutes

Les risques prévisibles sont ceux liés aux procédures et produits de l'étude :

- Brûlure liée à la neurocryostimulation

En participant à cette étude, vous pouvez être exposé à l'apparition d'événements indésirables du fait de l'exposition de l'un des produits à l'étude. Cependant les effets qui sont indiqués ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Vous pouvez n'en ressentir aucun. Vous pouvez également en ressentir certains qui ne seraient pas décrits ici.

Les effets indésirables listés ci-après sont classés selon la probabilité avec laquelle ils peuvent se produire.

4.Céphalées liées à la vidéo ou à l'aromathérapie (fréquent)

5.Nausées vomissements liées à l'association de la vidéo, ou de la musique ou de l'aromathérapie avec des antalgiques puissants (morphine). (Fréquent)

6.Allergie à l'un des produits d'aromathérapie (rare)

7.Brûlure liée à la neurocryostimulation (rare)

*De plus, les médicaments utilisés dans le protocole standard (en dehors de l'étude) ont également des effets indésirables pouvant survenir.*

## PROTECTION DES PERSONNES

Cette recherche impliquant la personne humaine a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes XXX (sera ajouté dès que connu) et a été autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament.

Le CHU Grenoble Alpes a pris toutes les dispositions prévues par la loi sur la protection des personnes.

Il a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant au cours de la recherche auprès de la société SHAM; 18, rue Edouard Rochet, 69372 Lyon Cedex 08 ; Tél :04 72 75 20 00.

Pour participer à cette recherche, vous devez être affilié(e) à ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

Les échantillons biologiques collectés ne seront utilisés que pour réaliser les analyses spécifiées dans l'étude et seront détruits à la fin de celle-ci ou pourront faire l'objet d'une conservation dans le respect des autorisations éthiques et réglementaires adaptées.

## VOS DROITS

Vous pouvez 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 la recherche et qui connaît votre identité.

Vous pouvez poser toutes vos questions au médecin à tout moment avant et en cours d'étude

Vous avez la garantie que toute information nouvelle survenant pendant votre participation et pouvant éventuellement modifier votre décision de participation vous sera donnée.

Vous avez le droit d'avoir communication au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, que détient l'investigateur (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé).

A l'issue de cette recherche vous pourrez être informé de ses résultats globaux **par le biais d'un mail ou d'un appel téléphonique.**

Votre médecin traitant peut être informé des résultats de l'étude ou de vos données médicales, sauf si vous vous y opposez

**Nous vous informons que vous serez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches impliquant la recherche humaine prévu à l'article L.1121-16 du code de la santé publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de ces données au terme du délai prévu par le Code de la Santé Publique.**

## VOS CONTACTS

**Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter :**

**Médecin investigateur responsable de l'étude :**

Dr BANIHACHEMI Jean Jacques

**Coordonnées :**

CHU Grenoble Alpes, service des urgences traumatologiques de l'hôpital SUD

CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09

 : 04 76 76 75 75

## INDEMNITES PREVUES

Aucun frais supplémentaire ne vous sera facturé du fait de votre participation à l'étude.

## EN RESUME

Sur un plan pratique, votre participation à cette étude ne nécessite aucune visite supplémentaire à l'hôpital. La durée de votre passage aux urgences ne sera pas ou très peu modifiée par cette étude.

## PARTIE II : TRAITEMENT DE VOS DONNEES PERSONNELLES

### CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement 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.

Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document et dans la partie « Contact » du document.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6.1.e du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9.2.j du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Le promoteur procédera à la collecte de vos données via un CRF manuscrit et à leur traitement.

Les données que nous prévoyons de collecter sont les suivantes :

Age, sexe, taille, poids, main d'écriture, tension artérielle, fréquence cardiaque, saturation, quantification de la douleur par échelle numérique, antécédents, allergies, traitements, type de fracture et de déplacement, examen clinique, les antalgiques administrés et leur dosage, les thérapeutiques complémentaires associées.

Et seront traitées dans la finalité suivante : Déterminer si l'ajout de thérapeutiques complémentaires et si le fait de choisir sa thérapeutique améliore le ressenti, les douleurs et le stress lié au passage aux urgences et à la réduction de la fracture.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, vos origines ethniques ou des données relatives à votre vie sexuelle, pourront être mises à disposition de partenaires du CHUGA en France, à l'aide d'un contrat garantissant le respect de la réglementation en vigueur relative à la protection de vos données personnelles.

Ces données pourront être transmises aux fins de réalisation de l'étude ainsi qu'à des fins d'exploitation et de valorisation des résultats. Avant toute transmission, ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales et ne permettront pas de remonter directement à votre identité.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.

Les données sont stockées dans le coffre-fort du service des urgences traumatologiques jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Ces données seront analysées par des médecins chercheurs afin d'en tirer le plus d'informations possible.

Vos données pourront être réutilisées et transmises pour d'autres projets de recherche dans le domaine de la santé. Le site internet du CHU Grenoble Alpes (à l'adresse suivante: <https://www.chu-grenoble.fr/content/projets-de-recherches-sur-donnees-et-echantillons-biologiques> ) détaille, pour chaque

projet concerné, l'identité de nos partenaires et les finalités poursuivies justifiant le traitement de vos données.

Cette page internet est votre moyen de rester informé sur les projets en cours au CHUGA qui impliquent éventuellement une utilisation de certaines de vos données médicales. Grâce à cette information, vous pouvez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition, ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information, aucune lettre d'information individuelle complémentaire ne vous sera transmise.

En cas de retrait de consentement et sauf précision de votre part, les données collectées jusqu'à cette date pourront être utilisées. Dans le cas d'une utilisation ultérieure exclusivement à des fins scientifiques, vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ou exercer votre droit d'opposition à tout moment.

## **VOS DROITS**

Les données seront transférées et collectées conformément à la méthodologie de référence MR001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU Grenoble Alpes a signé un engagement de conformité.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés du 20 juin 2018, puis de son décret d'application du 1er août 2018,

- 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 disposez d'un droit à la limitation du traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli

Si vous souhaitez exercer votre droit à l'effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL) cf paragraphe « vos contacts »

## VOS CONTACTS

**Pour exercer vos droits ou pour toute question sur vos données à caractères personnel :**

Vous pouvez contacter

<p><b>Le délégué à la protection des données du CHUGA</b></p> <p>Délégué à la Protection des Données Personnelles</p> <p>Direction du CHU Grenoble-Alpes CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9</p> <p> 04 76 76 82 02.</p> <p><a href="mailto:protection-donnees@chu-grenoble.fr">protection-donnees@chu-grenoble.fr</a></p>	<p><b>La direction générale du CHU Grenoble Alpes (responsable de traitement)</b></p> <p>CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9</p> <p> 04 76 76 59 57</p>
---	--

Si vous estimez, après avoir contacté le délégué à la protection des données du CHUGA, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>

## GLOSSAIRE

ANSM	:	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé : structure chargée de l'évaluation des protocoles de recherche impliquant la personne humaine sur le plan de la sécurité, préalablement à toute mise en œuvre
CPP	:	Comité de Protection des Personnes : structure chargée de l'évaluation des protocoles de recherche impliquant la personne humaine sur le plan de la protection des personnes, préalablement à toute mise en œuvre
CRF	:	Case report form = Cahier d'observation
EN	:	Échelle Numérique de la douleur
Groupes parallèles	:	Le groupe de personnes prenant le produit expérimental et celui prenant le placebo sont étudiés sur la même période de temps, de manière parallèle
IAO	:	Infirmière d'accueil et d'Orientation
Monocentrique	:	L'étude est réalisée dans un seul service clinique
Promoteur	:	Responsable de la recherche et du traitement des données
Randomisé	:	Un tirage au sort détermine le groupe dans lequel le sujet est inclus

**Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche et pour que vos données personnelles soient traitées, nous vous invitons à signer le consentement de participation.**

CONSETEMENT DE PARTICIPATION	
<b>Titre identifiant la recherche :</b>	
<b>Numéro IDRCB ou EUDRACT :</b>	<b>Numéro promoteur : 38RC</b>
<b>Médecin investigateur responsable de l'étude :</b>	<b>Promoteur : CHU Grenoble Alpes</b>
<b>Coordonnées :</b> CHU Grenoble Alpes CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09 Tel : 04 76 76 XX XX <b>Coordonnées investigateur en cas d'urgence (7/7, 24/24) : 15 ou téléphone du service</b>	<b>Coordonnées : CHU Grenoble Alpes</b> Direction à la Recherche Clinique et à l'Innovation Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 Tel : 04 76 76 59 57

**J'ACCEPTÉ LIBREMENT ET VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRECISEES CI-DESSOUS.**

Si je le désire, j'ai le droit de refuser de participer à cette recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à me justifier et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Les données recueillies préalablement au retrait du consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche sauf si je stipule le contraire. J'en informerai alors le Dr.....

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire auprès de mon médecin investigateur. J'atteste que je suis affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

J'ai reçu une lettre d'information détaillée. J'ai pu poser toutes les questions que je voulais et j'ai reçu toutes les réponses adaptées. J'ai disposé d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et le consentement. J'ai reçu une copie du présent document. J'ai été informé(e) qu'une copie sera également conservée par l'investigateur et le promoteur dans des conditions garantissant la confidentialité, et y consens.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur les recherches interventionnelles impliquant la personne humaine, le Comité de Protection des Personnes a donné un avis favorable le \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (seront ajoutés dès que connues) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a donné son autorisation le \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (sera ajoutée dès que connue), pour la réalisation de cette recherche et que le promoteur a souscrit une assurance.

Le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités respectives.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes soumises au secret professionnel et collaborant à cette recherche et par des personnes mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires.



J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé, après codage, par le promoteur ou pour son compte. Ces données pourront donc être transmises à des partenaires, sous une forme qui ne permettra pas mon identification directe ou indirecte. Ces données pourront également être utilisées lors de recherches ultérieures pour des fins scientifiques ; en cas de retrait de consentement et sauf précision de ma part, les données collectées jusqu'à cette date pourront être utilisées. J'ai bien noté que mes droits énoncés dans le document d'information s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur et du délégué à la protection des données

VOLONTAIRE :	INVESTIGATEUR :
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Date :	Date :
Signature du volontaire	Signature de l'investigateur

## PROTOCOLE IAO ET PROTOCOLE ANTALGIQUE

A l'arrivée du patient aux urgences une première mesure de l'EN sera réalisé par l'IAO (T0) et en fonction du résultat cette dernière lui administrera les antalgiques selon le protocole des urgences traumatologiques (protocole IAO pour la douleur). Le protocole IAO est celui utilisé habituellement dans les urgences traumatologiques de Grenoble en dehors de toute étude.

### Protocole IAO :

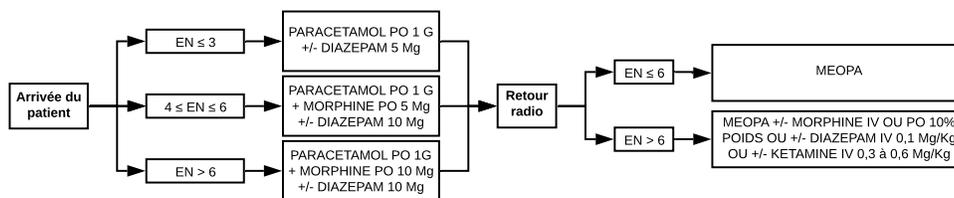
- EN  $\leq$  3 : PARACETAMOL PO 1 Gramme +/- DIAZEPAM 5 Milligrammes
- EN entre 4 et 6 inclus : PARACETAMOL PO 1 Gramme + MORPHINE PO 5 Milligrammes +/- DIAZEPAM 10 Milligrammes
- EN  $>$  6 : PARACETAMOL PO 1 Gramme + MORPHINE PO 10 Milligrammes +/- DIAZEPAM 10 Milligrammes

Une fois que le patient sera revenu de la radio, une nouvelle mesure de l'EN sera effectué (T1) et l'IDE lui posera une VVP afin de pouvoir administrer des antalgiques supplémentaires si besoin lors de la réduction de la fracture et de la confection du plâtre.

Si EN  $\leq$  6 à T1, le patient bénéficiera du MEOPA uniquement pour le geste de réduction.

Si EN  $>$  6 à T1, le patient bénéficiera du MEOPA et nous aurons à notre disposition plusieurs antalgiques habituels que nous pourrons utiliser séparément :

- MORPHINE IV ou PO : Dose bolus selon le poids du patient (10% du poids du patient)
- DIAZEPAM IV 0,1 mg/kg
- KETAMINE IV 0,3 mg/kg



**Figure 1 :** Algorithme de prise en charge de la douleur standard. La première EN associée au traitement médicamenteux adéquat forme ensemble le protocole IAO. La deuxième EN au retour de radio associée au traitement médicamenteux adéquat forment ensemble le protocole antalgique standard.

# LISTE DES SEQUENCES MUSIC CARE

## Séquences MUSIC CARE



### Les musiques d'aujourd'hui



**COTTON BLUES**  
Composée par Kad ACHOURI  
Séquence Jazz/Blues où le saxophone enveloppant prend des airs mélancoliques



**BALLADE JAZZY**  
Composée par Christophe MONTET  
Séquence jazzy dans un univers feutré, bercé par l'improvisation de la clarinette



**MISSISSIPPI BLUES**  
Composée par Christophe MONTET  
Séquence inspirée du style blues du delta du Mississippi, des années 1920-1930



**AFROTHÉRAPIE**  
Composée par Tony ALLEN  
Séquence composée dans un style Afrobeat, inspirée par la musique de Fela Kuti



**ELECTROJAZZ**  
Composée par Christophe MONTET  
Séquence moderne aux sonorités électroniques soutenues par la trompette



**BALLADE POUR GUITARE**  
Composée par Gwenaél LAFITTE  
Séquence calme et lente dans un style lounge autour de la guitare acoustique



**LA VOIX DES ELFES**  
Composée par Claude MIGNON  
Séquence qui transporte dans l'univers magique du conte de fées musical



**ACCORDÉON LOUNGE**  
Composée par Marc BERTHOUMIEUX  
Séquence lounge aux sonorités modernes soutenues par l'accordéon



**BALLADE POUR PIANO**  
Composée par Kad ACHOURI  
Musique de variétés internationales, aux tonalités romantiques



**GUITARE FOLK**  
Composée par Morgan DUFOUR  
Musique de variétés internationales, soutenue par la guitare folk



**GUITARE ROCK**  
Composée par Morgan DUFOUR  
Séquence rock qui rappelle les solos légendaires des années 70's



**PURPLE ROCK**  
Composée par Moho CHEMLAKH  
Séquence rock métal, inspirée du groupe légendaire Scorpions

### Les musiques classiques



**THÈME BAROQUE**  
Composée par David BISMUTH  
Musique de chambre, inspirée du style baroque (1600-1750)



**PAUSE ROMANTIQUE**  
Composée par David BISMUTH  
Musique de chambre, inspirée du style romantique de Chopin (1750-1820)



**RÉVERIE**  
Composée par David BISMUTH  
Musique de chambre, inspirée du style moderniste d'Erik Satie



**THÈME CLASSIQUE**  
Composée par David BISMUTH  
Musique de chambre, inspirée du style classique de Mozart (1750-1820)



**MOONLIGHT**  
Composée par David BISMUTH  
Musique de chambre, inspirée de la *Sonate au Clair de Lune* de Beethoven



**MUSIQUE DE FILM**  
Composée par Maxime ZECCHINI  
Séquence composée autour de la harpe, dans un style de musique de film romantique



**THÈME ROMANTIQUE**  
Composée par Ahmed ACHOUR  
Musique de chambre, inspirée du style romantique (1820-1900)

## Séquences MUSIC CARE



### Les musiques d'ailleurs



**PACIFIC ISLAND**  
Composée par David LEROY et Johan CAZALAS  
Ballade au rythme des danses polynésiennes, soutenue par la guitare et l'ukulélé



**GROOVE D'AFRIQUE**  
Composée par Morgan DUFOUR  
Séquence mêlant sonorités traditionnelles africaines et modernité occidentale



**FOLK CALEDONIEN**  
Composée par David LEROY et Johan CAZALAS  
Évocation de la vie dans la brousse néo-calédonienne



**LÉGENDE CELTIQUE**  
Composée par Claude MIGNON  
Séquence aux sonorités celtiques autour des instruments traditionnels irlandais



**WHEN PALIC**  
Composée par Georgy TOUYADA  
Musique de style Kanéka, soutenue par les rythmes populaires de la Calédonie



**INSPIRATION FLAMENCA**  
Composée par Kad ACHOURI  
Séquence flamenco où la guitare classique se mêle à la flûte traversière



**YARIK**  
Composée par Austien TOUYADA  
Musique traditionnelle Kanak empreinte de percussions et de voix d'incantation



**NUIT CUBAINE**  
Composée par Kad ACHOURI  
Séquence suave aux rythmes syncopés et dansants



**DOUCEUR D'ASIE**  
Composée par Morgan DUFOUR  
Séquence aux sonorités asiatiques, à la fois traditionnelles et modernes



**JAMAÏCAIN REGGAE 1**  
Composée par Vin GORDON  
Séquence dans un style reggae avec une rythmique soutenue



**ÉVOCACTION INDIENNE**  
Composée par Kad ACHOURI  
Séquence aux sonorités traditionnelles indiennes, enrichies par l'improvisation de la trompette



**JAMAÏCAIN REGGAE 2**  
Composée par Vin GORDON  
Séquence dans un style reggae, aux évocations Ska



**MISIK KER**  
Composée par FIXI  
Séquence Sèga, dans la tradition populaire de l'île de la Réunion



**REGGAE CALÉDONIEN**  
Composée par Vin GORDON  
Séquence dans un style reggae dans la pure tradition de The Wailers



**LO KER**  
Composée par Olivier ARASTE  
Séquence Maloya, au cœur de la musique traditionnelle de l'île de la Réunion



**PARFUM DO BRAZIL**  
Composée par Kad ACHOURI  
Séquence Bossa Nova, aux rythmes chالoupés

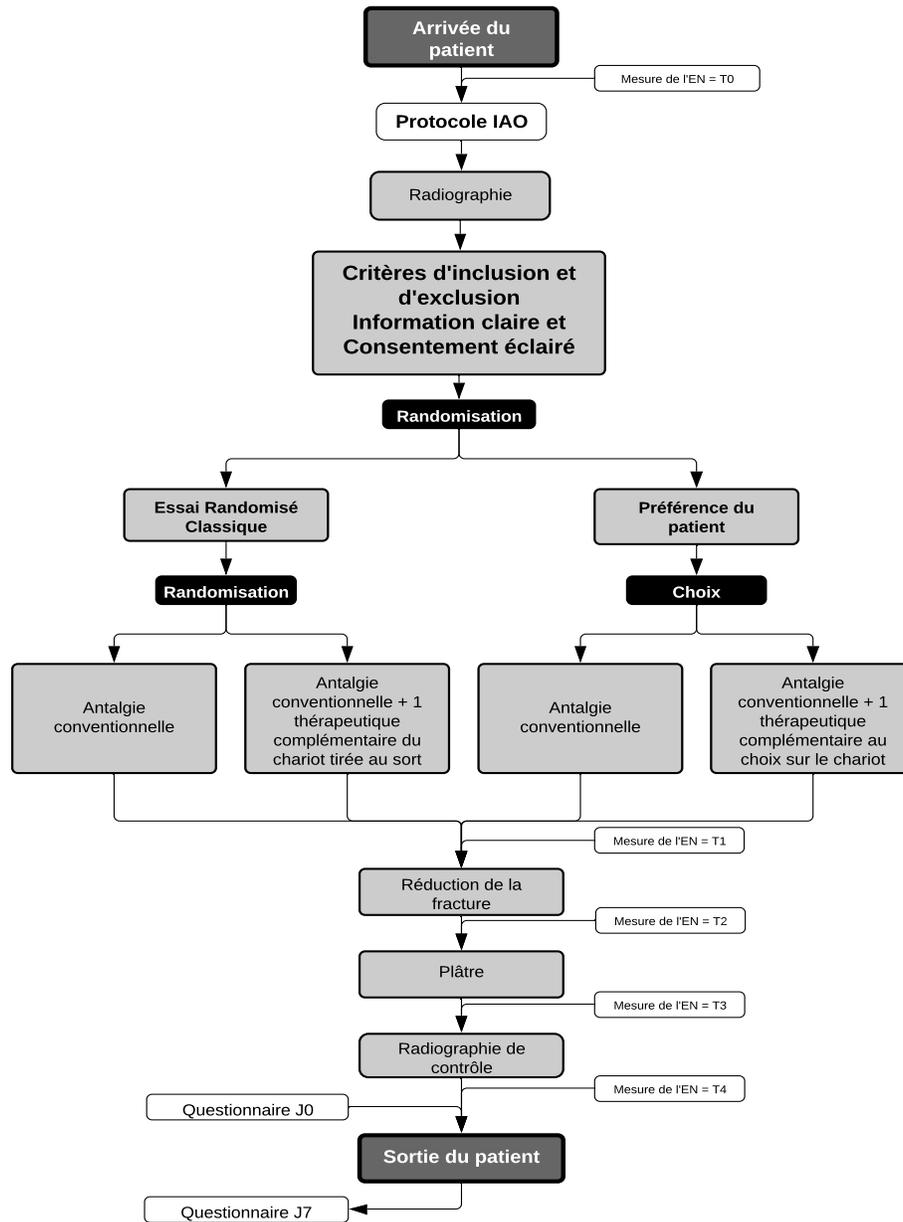


**CAHIER D'ORIENT**  
Composée par Kad ACHOURI  
Séquence aux sonorités et rythmes orientaux



**TRÉSORS DES ANDES**  
Composée par ENRICO  
Musique traditionnelle andine, où dialoguent guitares et flûte de pan

## FLOWCHART



Protocole expérimental de la prise en charge des fractures déplacées du poignet par traitement conventionnel versus traitement conventionnel plus une thérapie complémentaire du chariot. Chariot : choix par le patient d'un traitement additif, dit « à la carte », parmi quatre propositions (aromathérapie, vidéothérapie, intervention musicale, cryothérapie) aptes à stimuler l'un des sens de la perception (odorat, vue, ouïe, toucher). L'adjonction d'une stimulation sensorielle au traitement de la douleur par antalgiques a pour vocation la stimulation du système neuronal inhibiteur de la douleur et du stress par libération d'endorphines. L'algésie pourrait être ainsi accentuée. EN : Estimation de la douleur par Echelle Numérique Simple. Protocole IAO et antalgie conventionnelle : voir Figure 1

