

# Évaluation de la douleur postopératoire via une application mobile en anesthésie pédiatrique ambulatoire : données grenobloises d'un essai prospectif multicentrique « Algodarpef »

## Résumé

**INTRODUCTION :** En pédiatrie, la prise en charge de la douleur postopératoire reste difficile et probablement insuffisante. L'objectif de l'étude était d'évaluer, en postopératoire, la durée et la sévérité de la douleur ressentie par les enfants ayant bénéficié d'une intervention en ambulatoire, à l'aide d'une application mobile.

**MÉTHODES :** Il s'agissait d'une étude ancillaire de l'essai multicentrique Algodarpef, concernant les données du CHU Grenoble-Alpes. Tous les enfants ayant bénéficié d'une intervention réalisée en ambulatoire ont été inclus. En complément du suivi postopératoire habituel, les parents renseignaient des informations concernant le bien-être de l'enfant de façon quotidienne, via une application mobile. Le critère de jugement principal était l'évaluation de la douleur postopératoire selon l'échelle *Postoperative Pain Measure for Parents-Short Form (PPMP-SF)*.

**RÉSULTATS :** Entre décembre 2018 et septembre 2019, les données de 114 patients ont été analysées, correspondant à un taux de participation de 52 %. Selon l'échelle PPMP-SF, la majorité des patients présentait une douleur légère ou absente durant les dix jours de suivi. Une douleur modérée à intense était ressentie chez 24% des patients le soir de l'intervention, 13% le lendemain et 7% le surlendemain. L'anxiété préopératoire était le seul facteur de risque de douleur postopératoire mis en évidence. Les parents étaient satisfaits de la prise en charge globale et de l'expérience de l'application mobile.

**CONCLUSION :** Cette étude retrouve des scores de douleur inférieurs à ceux d'études similaires réalisées antérieurement. L'utilisation d'une application mobile de façon généralisée pourrait permettre d'améliorer la gestion de la douleur chez les enfants.

## Table des matières

<b>RÉSUMÉ</b>	<b>1</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b>	<b>2</b>
<b>TABLE DES FIGURES</b>	<b>4</b>
<b>ABRÉVIATIONS</b>	<b>5</b>
<b>I. INTRODUCTION</b>	<b>6</b>
A. PRISE EN CHARGE AMBULATOIRE EN PÉDIATRIE	6
B. LA DOULEUR POSTOPÉRATOIRE, UNE LIMITE AU DÉVELOPPEMENT DE L'AMBULATOIRE	7
1. Évaluation de la douleur chez l'enfant .....	8
2. Profil de la douleur postopératoire .....	10
3. Problématique de la gestion de la douleur de l'enfant à domicile .....	12
4. Risques associés à une mauvaise prise en charge de la douleur de l'enfant .....	14
C. AXES D'AMÉLIORATION DE LA PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR POSTOPÉRATOIRE	15
D. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	16
<b>II. MÉTHODE</b>	<b>16</b>
A. TYPE D'ÉTUDE ET ASPECTS RÉGLEMENTAIRES	16
B. POPULATION ÉTUDIÉE	17
C. RÉALISATION DE L'ÉTUDE	17
D. PRISE EN CHARGE PÉRIOPÉRATOIRE	18
E. CRITÈRES DE JUGEMENT ET DONNÉES RECUEILLIES	20
F. ANALYSE STATISTIQUE	21
<b>III. RÉSULTATS</b>	<b>25</b>
A. POPULATION	25
B. ÉVALUATION DE LA DOULEUR POSTOPÉRATOIRE	27
1. Douleur postopératoire selon l'échelle PPMP-SF .....	27
2. Douleur postopératoire selon l'échelle EVA .....	28
3. Comparaison entre les échelles PPMP-SF et EVA .....	29
4. Douleur postopératoire par type de chirurgie, selon l'échelle PPMP-SF .....	29
C. FACTEURS DE RISQUE DE DOULEUR POSTOPÉRATOIRE	32
1. Facteurs de risque de douleur modérée à intense (PPMP-SF > 3) .....	32
2. Facteurs augmentant l'aire sous la courbe du score PPMP-SF .....	33
3. Conclusion sur les facteurs de risque de douleur postopératoire .....	35
D. ANALYSES DE L'OBJECTIF SECONDAIRE	36
1. Anxiété préopératoire .....	36
2. Analgésie postopératoire .....	37
3. Complications post-opératoires .....	38
4. Satisfaction des parents .....	39

<b>IV. DISCUSSION</b>	<b>40</b>
A. RÉSULTATS PRINCIPAUX	40
B. LIMITES DE L'ÉTUDE	42
1. Représentativité de la population .....	42
2. Échelles d'évaluation de la douleur .....	43
3. Facteurs de risque de douleur postopératoire .....	44
C. PERSPECTIVES	44
1. Anxiété préopératoire .....	44
2. Antalgique de secours .....	45
3. Application mobile de suivi postopératoire .....	46
<b>V. CONCLUSION</b>	<b>47</b>
<b>VI. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	<b>48</b>
<b>VII. ANNEXES</b>	<b>52</b>

## Table des figures

Figure 1. Échelle visuelle analogique de la douleur (EVA colorée verticale).....	8
Figure 2. Échelle des visages .....	9
Figure 3. Échelle PPMP-SF : <i>Postoperative Pain Measure for Parents-Short Form</i> .....	10
Figure 4. Proportion d'enfants éprouvant une douleur légère (1-3), modérée (4-6) et intense (7-10) selon l'échelle numérique simple, par jour, en postopératoire (DOS = jour de la chirurgie). Wilson et al., 2017.....	11
Figure 5. Informations demandées aux parents au cours du suivi postopératoire.....	18
Figure 6. Exemple de box plot (légende) .....	22
Figure 7. Analyses des facteurs de risque de douleur postopératoire .....	23
Figure 8. Gestion des données manquantes .....	24
Figure 9. Diagramme de flux .....	26
Figure 10. Évolution du taux de réponse à l'application de J0 à J9 (n=114) .....	26
Figure 11. Box-plots et histogrammes empilés des scores de douleur selon PPMP-SF (n=114).....	27
Figure 12. Box-plots et histogrammes empilés des scores de douleur selon EVA (n=43).....	28
Figure 13. Comparaison des box-plots selon PPMP-SF et EVA (n=43) .....	29
Figure 14. Box-plots et histogrammes empilés selon PPMP-SF en chirurgie viscérale (n=49).....	31
Figure 15. Box-plots et histogrammes empilés selon PPMP-SF en chirurgie ORL (n=28) .....	31
Figure 16. Box-plots et histogrammes empilés selon PPMP-SF en chirurgie orthopédique (n=24).....	31
Figure 17. Odds ratios (OR) et valeurs (V) en analyses univariées des facteurs de risque de douleur postopératoire .....	35
Figure 18. Odds ratios ajustés (ORa) et valeurs ajustées (Va) en analyses multivariées des facteurs de risque de douleur postopératoire .....	35
Figure 19. Évaluation de l'anxiété la veille de l'intervention (n=75).....	36
Figure 20. Prémédication dans la population totale et chez les patients anxieux (score > 3/10) .....	36
Figure 21. Fréquence de prescription des différents antalgiques (n=107) .....	37
Figure 22. Antalgiques administrés de J1 à J9 (n=100) .....	37
Figure 23. Pourcentages de patients ayant souffert de NVPO (n=109) .....	38

## Abréviations

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CHG : Centre Hospitalier Général

ORL : Oto-Rhino-Laryngologie

CMF : Chirurgie Maxillo-Faciale

EVA : Échelle Visuelle Analogique

PPMP-SF : *Postoperative Pain Measure for Parents-Short Form*

NVPO : Nausées et Vomissements Post-Opératoires

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

HAS : Haute Autorité de Santé

AG : Anesthésie Générale

ALR : Anesthésie Loco-Régionale

AINS : Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien

AMO : Ablation du Matériel d'Ostéosynthèse

ATT : Aérateurs Trans-Tympaniques

AUC : aire sous la courbe (*Area Under the Curve*)

OR / ORa : Odds Ratios / Odds Ratio ajustés

IC 95% : Intervalle de Confiance à 95%

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

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

# I. Introduction

## A. Prise en charge ambulatoire en pédiatrie

Selon la Haute Autorité de Santé, la chirurgie ambulatoire est définie comme une chirurgie programmée et réalisée dans les conditions techniques nécessitant impérativement la sécurité d'un bloc opératoire, sous une anesthésie de mode variable, suivie d'une surveillance postopératoire permettant, sans risque majoré, la sortie du patient le jour même de son intervention (1).

Le développement de la chirurgie en ambulatoire a démarré tardivement en France (l'autorisation date de 1992), notamment par rapport aux pays d'Europe du Nord ou d'Amérique du Nord qui ont commencé à promouvoir ce type de prise en charge dès les années 1980. En 2018, le taux national de chirurgie ambulatoire était de 57,6 % selon l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (2). Il existe actuellement une volonté politique d'atteindre un taux de 70 % de chirurgie en ambulatoire (3).

Mais si ces chiffres témoignent d'un retard de développement de la chirurgie ambulatoire dans la population adulte, le taux de prise en charge par ce type d'hospitalisation est plus élevé chez l'enfant. Aujourd'hui, plus de 70 % des interventions chirurgicales de l'enfant de moins de 15 ans sont effectuées en ambulatoire (4).

En effet, la population pédiatrique est la population idéale pour la chirurgie ambulatoire : les enfants sont habituellement en bonne santé, avec des antécédents pathologiques réduits, bénéficiant d'interventions simples avec peu de complications.

De plus, le recours à une prise en charge ambulatoire chez l'enfant présente plusieurs avantages. Sur le plan somatique, l'enfant est moins exposé au risque d'infections nosocomiales ; et sur le plan psychologique, la séparation avec le milieu familial est écourtée, ce qui permet une dédramatisation des actes et une diminution des troubles du comportement post-opératoires. Ainsi, la satisfaction des parents et de l'enfant est plus importante lors d'une prise en charge ambulatoire. La prise en charge ambulatoire présente également des avantages pour la collectivité, avec une réduction des coûts.

Ces constatations, associées à une forte demande parentale et à des incitations financières gouvernementales, ont fait croître ce mode d'hospitalisation. La charte européenne de l'enfant hospitalisé favorise explicitement ce type de prise en charge en exprimant « le droit aux meilleurs soins pour l'enfant », en considérant la priorité de l'hospitalisation de jour si elle est réalisable, plutôt que l'hospitalisation traditionnelle (5).

Le taux de prise en charge ambulatoire varie selon le type de structure de soin, le type de chirurgie et l'âge de l'enfant. En 2008, l'hospitalisation ambulatoire représentait 32 % des actes de chirurgie pédiatrique des CHU, 51 % pour les CHG, 66 % pour les établissements participant au service public hospitalier et 76 % pour les établissements privés (6). Les trois spécialités avec le plus fort taux de prise en charge ambulatoire étaient : l'urologie, avec une hospitalisation en ambulatoire pour 87 % des interventions, l'ORL avec un taux de 74 % et la chirurgie digestive avec un taux de 54 %. Les enfants de moins d'un an étaient majoritairement pris en charge en CHU et en hospitalisation complète. À partir d'un an cette tendance s'inversait, les enfants de plus d'un an étaient majoritairement pris en charge en secteur privé et en ambulatoire.

Parmi les interventions de pédiatrie réalisées en ambulatoire, les spécialités les plus représentées en 2008 étaient : l'ORL pour 46 %, la chirurgie digestive pour 19 % et l'urologie pour 18 % (6). La tendance a légèrement évolué sur les données publiées en 2019 où l'on note que l'ORL représentait 30% des chirurgies ambulatoires, la stomatologie 19 % et l'urologie 14 % (4).

### B. La douleur postopératoire, une limite au développement de l'ambulatoire

La réalisation d'actes chirurgicaux en ambulatoire peut se heurter à un certain nombre de difficultés, d'ordre organisationnel, parental ou médical, et sources d'éventuelles complications (7). Néanmoins, une sélection rigoureuse des patients éligibles à cette prise en charge ambulatoire permet de maintenir un faible taux de complications. Les critères d'éligibilité sont précisés dans une conférence d'experts, réalisée sous l'égide du Conseil National de la Chirurgie de l'Enfant (CNCE) et de l'Association des Anesthésistes-Réanimateurs d'Expression Française (ADARPEF) (8).

Parmi les complications postopératoires, on distingue les complications précoces et tardives. Les complications précoces surviennent avant la sortie du patient du service d'ambulatoire. Elles sont souvent bruyantes (par exemple l'apparition d'un saignement en postopératoire immédiat), peu fréquentes et peuvent nécessiter le recours à une hospitalisation imprévue, et donc l'échec de la prise en charge ambulatoire. Les complications tardives, survenant au domicile du patient, sont plus fréquentes. Elles peuvent nécessiter le recours à un avis médical, via un appel téléphonique voire une consultation d'urgence.

Parmi les complications survenant à domicile, une étude française publiée en 2017 montre que la douleur reste la plainte la plus fréquente après une chirurgie ambulatoire chez l'enfant (9).

Selon la définition officielle de l'Association internationale pour l'étude de la douleur, la douleur est « une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable, associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle, ou décrite dans ces termes ». Ainsi, bien que les actes de chirurgie réalisés en ambulatoire soient nécessairement associés à des douleurs modérées, contrôlables par des techniques simples d'analgésie ; la variabilité du ressenti des stimuli douloureux implique qu'une partie des patients auront un vécu plus intense de cette douleur postopératoire.

### 1. Évaluation de la douleur chez l'enfant

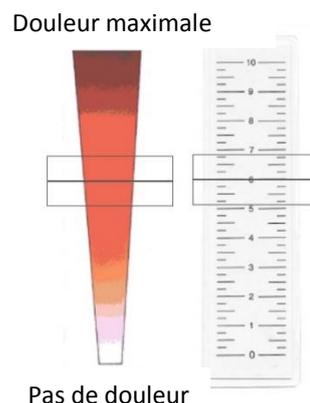
Avant d'évoquer les causes et les éventuelles conséquences de cette douleur postopératoire, il est important de souligner que le diagnostic d'un état douloureux peut être difficile en pédiatrie, en particulier avant l'acquisition de la parole.

L'utilisation de scores de douleur est le meilleur outil pour évaluer de façon la plus objective et la plus reproductible possible la douleur, y compris en pédiatrie (10). De nombreux scores sont proposés par la littérature, avec des échelles élaborées et validées pour des âges et des contextes spécifiques. Il existe deux types d'évaluation de la douleur : l'autoévaluation et l'hétéroévaluation.

L'autoévaluation est l'évaluation de la douleur par l'enfant lui-même. La douleur étant suggestive, l'autoévaluation est toujours à privilégier lorsqu'elle est possible, c'est-à-dire à partir de 4 à 6 ans en principe (11). Il existe plusieurs échelles qui sont toutes corrélées entre elles. Entre 4 et 6 ans, il est conseillé d'utiliser deux échelles d'autoévaluation différentes, afin d'avoir un résultat plus fiable. L'autoévaluation nécessite de prendre le temps de s'assurer que l'enfant ait assimilé les explications du fonctionnement de l'échelle. Nous présentons ci-dessous les principales échelles d'autoévaluation.

L'échelle visuelle analogique de la douleur (EVA) est l'outil de référence de l'évaluation de l'intensité de la douleur, qu'elle mesure sur une échelle allant de 0 à 10 (11,12). Une ligne horizontale (chez l'adulte) ou verticale (chez l'enfant) représente le score qui augmente. L'EVA colorée verticale est utilisable à partir de 6 ans (Figure 1).

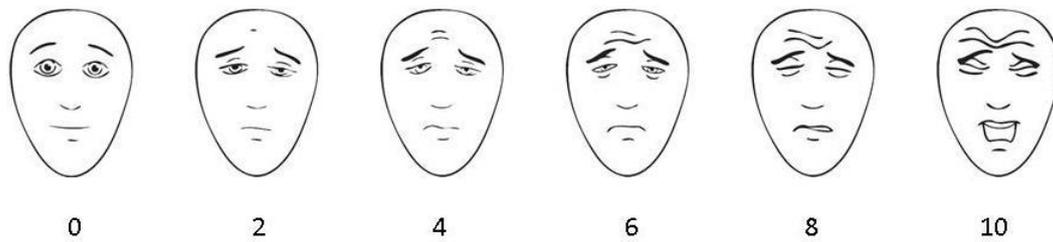
**Figure 1.** Échelle visuelle analogique de la douleur (EVA colorée verticale)



L'échelle numérique (*Numeric Rating Scale, NRS-11*), de 0 à 10, est utilisable à partir de 8-10 ans (13). Elle est souvent préférée à l'EVA horizontale chez les adolescents, car mieux comprise.

L'échelle des visages (*Faces Pain Scale-Revised*) est utilisable à partir de 4-5 ans mais peut être également utilisée chez l'enfant plus grand (14). Cette échelle est plus facile à comprendre que l'EVA ou l'échelle numérique car davantage concrète (Figure 2).

**Figure 2.** Échelle des visages



L'échelle verbale simple consiste en l'utilisation de mots simples pour décrire la douleur, par exemple pour l'enfant d'âge scolaire : pas de douleur, un peu, moyen, beaucoup, très fort. Elle permet d'adapter le vocabulaire utilisé au développement cognitif de l'enfant mais est assez peu précise et peu validée.

L'hétéroévaluation comportementale est l'évaluation de la douleur réalisée par quelqu'un d'autre que l'enfant, le plus souvent par des professionnels de santé, plus rarement par les parents. Reposant sur l'observation du comportement de l'enfant, elle est recommandée lorsque l'autoévaluation est impossible.

Concernant la douleur postopératoire évaluée par les soignants, deux échelles sont recommandées : la *Face, Legs, Arms, Cry and Consolability (FLACC)* et *Evaluation ENfant DOuLeurs (EVENDOL)*.

Recommandée au niveau international, l'échelle FLACC est utilisable de la naissance à 18 ans, mais validée de 2 mois à 7 ans (15). Elle comprend cinq items comportementaux simples : visage, jambes, activité, cris et consolabilité ; avec un score de 0 à 10, mais ne prend pas en compte la douleur avec repli de l'enfant.

L'échelle française EVENDOL est validée de la naissance à 7 ans. Elle mesure aussi bien la douleur aiguë avec pleurs et agitation que la douleur prolongée installée avec silence et immobilité, voire prostration (16). Elle comprend également cinq items comportementaux : expression verbale, mimique, mouvements, positions et relation avec l'environnement ; avec un score de 0 à 15, le seuil de prescription étant à 4 sur 15.

Concernant la douleur postopératoire évaluée par les parents, l'échelle recommandée est l'échelle *Postoperative Pain Measure for Parents* (PPMP) (17,18). Cette dernière est validée pour l'enfant de 2 à 12 ans et comprend 15 items, avec une sémiologie fine et variée adaptée à l'observation de l'enfant dans son contexte habituel, afin de détecter des modifications du comportement (alimentation, vie relationnelle, émotivité, dynamisme). Elle permet notamment l'évaluation de la douleur par les parents au retour de l'enfant à la maison après une chirurgie ambulatoire.

L'échelle PPMP a été simplifiée en réduisant le nombre d'items, pour créer l'échelle *Postoperative Pain Measure for Parents-Short Form* (PPMP-SF) qui ne comprend plus que dix items (19). En effet, l'obtention d'un score sur 10 est préconisée pour que les échelles d'évaluation soient comparables entre elles. Ce score est ainsi plus rapide à remplir, plus simple pour les parents, mais également plus performant, les cinq items éliminés étant souvent redondants ou peu spécifiques. Le score PPMP-SF est détaillé dans la Figure 3.

Pour tous les scores de 0 à 10, le seuil de prescription d'antalgique est à 3 sur 10.

**Figure 3.** Échelle PPMP-SF : *Postoperative Pain Measure for Parents-Short Form*

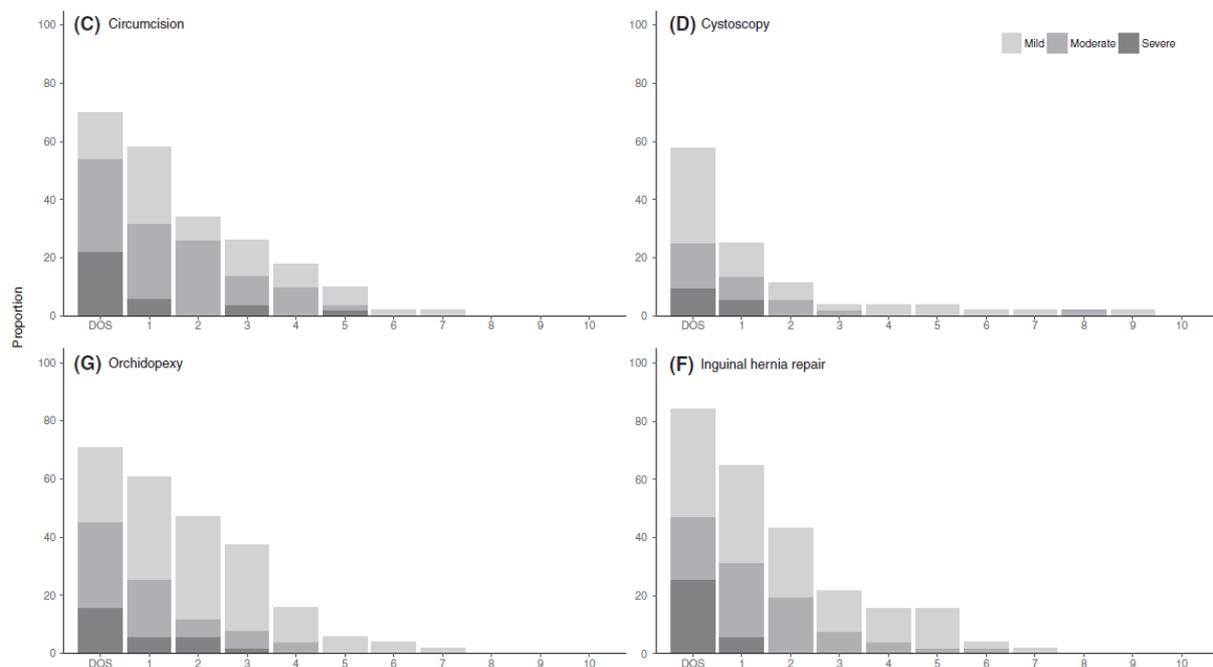
Jour												
Heure												
<b>Pleurniche</b> ou se plaint plus que d'habitude												
<b>Joue moins</b> que d'habitude												
<b>Ne fait pas les choses</b> qu'il ou elle fait d'habitude												
<b>Semble plus inquiet</b> que d'habitude												
<b>Semble plus calme</b> que d'habitude												
<b>À moins d'énergie</b> que d'habitude												
<b>Mange moins</b> que d'habitude												
<b>Tient l'endroit douloureux</b> de son corps												
<b>Gémit ou grogne</b> plus que d'habitude												
<b>Cherche du réconfort</b> plus que d'habitude												
<b>Score global</b>												

## 2. Profil de la douleur postopératoire

La connaissance du profil de douleur après chacune des chirurgies pratiquées dans une structure permet de prévoir une stratégie analgésique adaptée et de délivrer une information adaptée au patient. En chirurgie pédiatrique ambulatoire, les profils de douleur après les chirurgies les plus fréquentes ont été décrits dans la littérature.

Une étude australienne publiée en 2017 par Wilson et al. s'est intéressée à un large ensemble de chirurgies, en évaluant les profils de douleur postopératoire selon une échelle numérique recueillie de façon téléphonique par l'interrogatoire des parents (20). Cette étude montre deux types de profils de douleur postopératoire (Figure 4). Certaines interventions, comme la cystoscopie, étaient peu douloureuses, avec environ 25 % des patients qui présentaient des douleurs modérées à sévères initialement, ce taux diminuant à moins de 10 % le troisième jour postopératoire ; tandis que les interventions comme la posthécotomie, la chirurgie de hernie inguinale et l'orchidopexie étaient plus douloureuses, avec environ 50 % des patients qui présentaient des douleurs modérées à sévères initialement, ce taux diminuant à moins de 10 % le quatrième jour postopératoire.

**Figure 4.** Proportion d'enfants éprouvant une douleur légère (1-3), modérée (4-6) et intense (7-10) selon l'échelle numérique simple, par jour, en postopératoire (DOS = jour de la chirurgie). Wilson et al., 2017



D'une manière générale, nous pouvons faire plusieurs constatations concernant l'évolution de la douleur en postopératoire :

Les scores de douleur sont souvent faibles à la sortie de salle de réveil, mais on observe ensuite un effet rebond avec des scores de douleur maximaux le soir de la chirurgie ou le lendemain matin. Pour expliquer ce rebond douloureux, on peut évoquer la disparition de l'effet des techniques d'analgésie locorégionales, ainsi que la fréquente interruption de prise d'antalgiques au cours de la nuit.

Certaines chirurgies telles que l'amygdalectomie provoquent des douleurs intenses, pendant une durée qui peut se prolonger jusqu'à 15 jours. D'autres, telles que les chirurgies herniaires, la chirurgie urologique et les chirurgies coelioscopiques, génèrent des douleurs plus modérées et disparaissant à J5. D'autres interventions enfin, telles que les ablations de matériel orthopédique, les procédures endoscopiques et les exérèses de lésions cutanées sont peu douloureuses.

### 3. Problématique de la gestion de la douleur de l'enfant à domicile

De nombreuses études soulignent que la douleur est fréquemment sous-estimée et mal gérée à domicile (21). Les causes sont souvent multifactorielles, impliquant les soignants et les familles.

#### *a. Facteurs liés aux modalités de prescriptions*

Le premier prérequis à une analgésie de qualité est une prescription d'antalgiques adaptée. Dans l'idéal, la prescription ferait appel à une analgésie multimodale, comprenant des antalgiques prescrits en systématique et un antalgique de secours, avec des posologies adaptées à l'enfant. Une étude publiée en 2019 montre que la prescription après chirurgie ambulatoire comprend moins d'analgésie multimodale et moins d'antalgiques de secours chez l'enfant que chez l'adulte (4). Une prescription insuffisante ou expliquée partiellement peut être source d'antalgie de mauvaise qualité. Une ordonnance remise avant le jour de la chirurgie permet d'anticiper de possibles difficultés concernant la délivrance (pharmacie fermée) mais aussi d'éventuelles interrogations parentales. Il est en effet important de s'assurer de la bonne compréhension des parents en leur délivrant une information précise.

#### *b. Facteurs parentaux*

Ainsi, le facteur parental est à prendre en compte dans la gestion de la douleur de l'enfant à domicile. La douleur est souvent sous-estimée chez l'enfant car son évaluation par les parents est difficile, surtout pour les plus jeunes enfants et notamment avant le stade verbal. Lorsque l'enfant ne peut exprimer sa douleur, l'hétéroévaluation de la douleur par les parents reste complexe, la douleur pouvant se confondre avec la faim, la peur, la colère, les troubles du comportement liés à l'anesthésie etc. Malgré l'existence d'échelles d'hétéroévaluation parentale adaptées et validées, leur utilisation nécessiterait une formation et un accompagnement qui le plus souvent n'est pas mis en place.

D'autre part, même après une identification correcte de la douleur, le facteur parental est à considérer dans l'administration des antalgiques prescrits. Plusieurs études montrent que de nombreux parents n'administrent pas forcément les antalgiques prescrits à leur enfant (21).

Les raisons de cette mauvaise administration sont multiples. On retrouve ainsi une certaine méfiance vis-à-vis des médicaments antalgiques, liée au risque d'effets indésirables ou au risque de dépendance ; ce qui conduit à ne pas administrer certaines classes d'antalgiques ou à réduire les doses, le traitement devenant dès lors inadapté à l'enfant et source d'inefficacité (22). Une mauvaise administration peut également être liée à une mauvaise compréhension de la prescription. La nécessité d'administrer un traitement systématique, même en l'absence de douleur de l'enfant, est susceptible d'être mal comprise, d'autant plus si elle n'a pas été expliquée.

Les parents peuvent aussi être confrontés à des difficultés d'approvisionnement ; les pharmacies risquant d'être fermées lors de la sortie de l'enfant du service d'ambulatoire, notamment dans le cas où la prescription n'a pas été remise avant le jour de l'intervention.

### *c. Facteurs infantiles*

Le facteur infantile peut également expliquer une mauvaise gestion de la douleur postopératoire. L'enfant peut refuser la prise du médicament, en raison du goût ou de la forme galénique (22), de nausées ou de vomissements ou d'un état d'anxiété.

L'anxiété de l'enfant, dès la période préopératoire, est associée à des douleurs postopératoires plus importantes dans plusieurs études (23). Ces résultats peuvent s'expliquer par le fait qu'un enfant anxieux est davantage susceptible de refuser une prise médicamenteuse. Du reste, ils soulignent l'importance de la dimension affective de la douleur, correspondant aux émotions associées à cette sensation.

Les nausées et vomissements post-opératoires (NVPO) représentent la deuxième source d'inconfort après une chirurgie ambulatoire. Cette complication survient principalement dans les trois premières heures postopératoires et moins fréquemment à domicile. Chez l'enfant, Eberhart et al ont proposé un score pour prédire la survenue de NVPO (24). Cette étude menée chez plus de 1200 enfants a permis de mettre en évidence quatre items indépendants majorant le risque de NVPO : la chirurgie du strabisme, une durée opératoire supérieure à 30 min, un âge supérieur à 3 ans et un antécédent personnel ou familial de NVPO. La présence de ces facteurs de risque incite à renforcer les mesures de prévention. Les mesures prophylactiques non-pharmacologiques consistent en une durée de jeûne préopératoire réduite et une réalimentation précoce (25). Les mesures prophylactiques pharmacologiques consistent en l'administration préventive d'un ou de deux antiémétiques et la limitation de l'utilisation des hypnotiques halogénés au profil du propofol. Une prévention efficace des NVPO permet d'optimiser la prise d'antalgiques, le plus souvent prescrits per os.

#### 4. Risques associés à une mauvaise prise en charge de la douleur de l'enfant

La douleur est ressentie dès la vie intra-utérine, les voies nociceptives étant présentes dès 18 semaines d'aménorrhée (26). Une mauvaise prise en charge de la douleur postopératoire, responsable d'un état douloureux, peut être à l'origine de conséquences à court et à long terme.

À court terme, une douleur postopératoire mal contrôlée est susceptible d'augmenter l'incidence des nausées et des vomissements (27), de favoriser l'apparition de troubles du sommeil (cauchemars, terreurs nocturnes et énurésie) (28) et d'augmenter la survenue de troubles de comportement postopératoire (29) ; les plus fréquents étant l'anxiété de séparation, les colères, la peur des étrangers et les problèmes alimentaires (30).

Sur le long terme, plusieurs études montrent que l'enfant, même jeune, est capable de se remémorer une expérience douloureuse (31). La mémoire implicite, inconsciente, est active dès la période néonatale, tandis que la mémoire explicite, consciente, aussi appelée autobiographique, devient active à partir de trois à cinq ans. La mémorisation d'événements douloureux par les enfants peut entraîner une sensibilisation à la douleur suivante, une anticipation anxieuse, et à plus long terme une perte de confiance en l'adulte voire une phobie ou un évitement des soins (31). L'immaturité neurophysiologique (les systèmes inhibiteurs étant absents à la naissance) et psychologique de l'enfant le rend plus vulnérable que l'adulte aux événements douloureux. Une forte émotion négative éprouvée lors d'un événement douloureux entraîne ainsi la possibilité, au maximum, de développer un syndrome post-traumatique (32). Ainsi, le fait que la mémorisation de la douleur entraîne chez l'enfant des phénomènes délétères prolongés nous oblige à une prévention et un traitement de façon systématique.

D'autre part, des études révèlent que la présence d'une douleur postopératoire d'intensité modérée à intense après le retour à domicile de l'enfant multiplie par deux le risque d'apparition d'une douleur chronique postopératoire à un an (33). Concernant les interventions pouvant être réalisées en ambulatoire, le taux de douleur chronique après chirurgie de hernie inguinale de l'enfant est estimé à 5 % et fait souvent suite à une douleur aiguë mal prise en charge (34).

### C. Axes d'amélioration de la prise en charge de la douleur postopératoire

Plusieurs programmes d'éducation des parents à la gestion de la douleur ont été testés pour améliorer la prise en charge de la douleur postopératoire des enfants à domicile. Une méta-analyse publiée en 2014 souligne que l'effet de ces programmes sur l'intensité de la douleur et sur l'administration des antalgiques reste modeste (35). Les interventions incluaient l'éducation à la douleur, la formation sur l'évaluation de la douleur, l'éducation sur la distraction, les directives sur les doses à toute heure du jour et de la nuit et l'encadrement par une infirmière. Les auteurs expliquent ces résultats par le fait que les programmes d'éducation parentale entraînent un changement d'attitude mais pas de comportement, à cause du délai entre l'intervention et la période postopératoire.

De nouveaux outils sont donc à concevoir pour s'assurer que les enfants reçoivent une analgésie postopératoire adéquate. Les nouvelles technologies apparaissent actuellement comme un outil incontournable de la médecine, que ce soit en diagnostic ou en thérapeutique. Les innovations en matière de communication médicale via smartphone sont une piste de développement de plus en plus testée. Ainsi, une étude multicentrique randomisée réalisée en Suède chez la population adulte a démontré que l'évaluation de la douleur par outil numérique systématique permet d'améliorer la qualité de rétablissement des patients et d'identifier les domaines clés pour l'amélioration des soins périopératoires (36). Chez l'enfant, une étude chinoise publiée en 2019 révèle des résultats similaires, avec une amélioration de la récupération postopératoire après chirurgie de hernie inguinale dans le groupe utilisant comme support de suivi postopératoire une application mobile (37).

Les smartphones apparaissent donc comme des outils idéaux car une large majorité de personnes en sont équipés. En France, en 2018, plus de 90% de la population âgée de 18-60 ans possédait un smartphone (38). La mise en place d'une application mobile sur l'évaluation de la douleur en postopératoire dans la population pédiatrique permettrait d'améliorer les connaissances sur l'incidence de la douleur et ses facteurs de risque ; conduisant à une meilleure prise en charge. De plus, dans la littérature médicale, il n'existe pas d'étude récente en France concernant l'évaluation de la douleur postopératoire chez les enfants. Toutes les études existantes sont limitées quant à la taille des échantillons et la durée de la période de suivi postopératoire.

## D. Objectifs de l'étude

L'objectif principal était d'évaluer, en postopératoire, la durée et la sévérité de la douleur ressentie par les enfants ayant bénéficié d'une intervention en ambulatoire, à l'aide d'une application mobile. L'objectif secondaire était de déterminer les facteurs de risques de douleur postopératoire et d'analyser les autres paramètres de suivi périopératoire, comprenant : l'anxiété préopératoire de l'enfant, les antalgiques utilisés, la survenue de complication (saignement, NVPO, fièvre), la nécessité d'un recours à un avis médical et enfin, la satisfaction des parents.

## II. Méthode

### A. Type d'étude et aspects réglementaires

Il s'agit d'une étude ancillaire de l'étude Algodarpef, concernant la sous-population des patients ayant été inclus au CHU de Grenoble et ayant bénéficié d'une prise en charge ambulatoire.

L'étude Algodarpef est une étude épidémiologique observationnelle prospective multicentrique, réalisée au sein de 23 centres en France, dont le CHU de Grenoble. Elle s'est déroulée d'octobre 2018 à octobre 2019, avec une durée de participation par patient de 10 jours et un objectif de 1250 patients inclus au total. Le promoteur était la Fondation Lenval et les Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-Lenval, l'investigateur coordonnateur était Dr Yannick WALRAVE. L'investigateur principal du CHU Grenoble-Alpes était Dr Jean-Noël EVAÏN.

Il s'agit d'une étude de catégorie 3 qui implique la personne humaine. Elle est soumise au dispositif du Code de la santé publique (Loi n°2012-300 du 5 Mars 2012) relatif aux recherches impliquant la personne humaine tel que modifié par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016. L'étude a été acceptée par le Comité de Protection des Personnes le 24 septembre 2018.

L'application mobile est développée par la société R-LIFE en partenariat avec la fondation Lenval. Dans le cadre de ce partenariat, la société R-LIFE met à disposition gratuitement l'application à la Fondation Lenval. Les données cryptées ont été déposées sur un serveur agréé par la HAS autorisé à héberger des données de santé à caractère personnel. Le numéro de déclaration transmis à la CNIL est le 2073798v1.

Cette étude a fait l'objet d'une déclaration de Clinical Trials avec le numéro NCT03675945.

## B. Population étudiée

L'étude Algodarpef incluait tout enfant (âgé de moins de 18 ans) devant bénéficier d'une intervention programmée dans l'un des centres participants, s'il était affilié ou bénéficiaire d'un régime de Sécurité Sociale et si au moins l'un des deux parents possédait un smartphone. Au sein de l'étude Algodarpef, les enfants inclus pouvaient bénéficier d'une intervention nécessitant une prise en charge en hospitalisation conventionnelle ou en ambulatoire. Les enfants pour lesquels les parents n'adhéraient pas à l'étude, ne comprenaient pas le protocole, étaient dans l'impossibilité de télécharger l'application pour smartphone, ou n'étaient pas francophones, n'étaient pas inclus dans l'étude ainsi que les personnes vulnérables en vertu de l'article L1121-6 du Code de Santé Publique. Lors de l'inclusion, la non-opposition libre et éclairée d'un des deux parents ou du représentant de l'autorité parentale était recueillie par oral et par écrit. Les patients s'opposant à l'utilisation des données étaient exclus de l'étude (retrait de la non opposition).

Cette étude ancillaire s'intéressait aux enfants inclus dans Algodarpef au sein de l'Hôpital Couple-Enfant du CHU Grenoble-Alpes en excluant les enfants hospitalisés, pour ne garder que la population d'enfants ayant bénéficié d'une prise en charge ambulatoire, afin d'améliorer l'homogénéité et la comparabilité interindividuelle au sein du groupe.

## C. Réalisation de l'étude

Les patients étaient inclus lors de la consultation préanesthésique. La présentation des enjeux de l'étude et des bénéfices recherchés étaient expliqués oralement, aux parents ainsi qu'à l'enfant. L'information orale était complétée par la distribution d'une notice d'information destinée aux parents (Annexe 1) mais aussi d'une notice d'information destinée à l'enfant si celui-ci avait plus de 6 ans. Cette notice était adaptée à l'âge de l'enfant avec une version pour les enfants de 6 à 12 ans (Annexe 3) et une version pour les enfants de 13-17 ans (Annexe 5). L'information délivrée était tracée dans le dossier médical.

La non opposition libre et éclairée d'un des deux parents ou du représentant de l'autorité parentale était alors recueillie par oral et par écrit (Annexe 2). La non-opposition libre et éclairée du patient mineurs était également recherchée par orale et par écrit, par l'intermédiaire d'un formulaire de non opposition de recueil de données adapté à l'âge (Annexe 4 et Annexe 6).

Les parents avaient l'opportunité de poser des questions lors de leur recrutement et lors de leur arrivée en chirurgie ambulatoire le matin de l'intervention. Ils étaient informés de leur droit de refuser de participer à la recherche et de se retirer à tout moment de l'étude sans donner de justification et sans préjudice de ce fait.

La veille de l'intervention les parents recevaient sur leur smartphone via l'application un rappel des consignes de jeûne préopératoire et une hétéroévaluation de l'anxiété préopératoire de l'enfant, accompagné d'une autoévaluation si l'enfant avait plus de 6 ans (Annexe 7). Le formulaire de suivi postopératoire débutait le jour de l'intervention (J0) à 20 heures. Par la suite, les patients étaient interrogés via l'application une fois par jour jusqu'au neuvième jour postopératoire (J9) à 18h. Le huitième jour, un questionnaire complémentaire était demandé, portant sur la nécessité de recours à un avis médical, sur la satisfaction de la prise en charge et la satisfaction vis-à-vis de l'application et un champ libre pour d'éventuelles remarques. Les informations demandées aux parents sont résumées dans la Figure 5.

**Figure 5.** Informations demandées aux parents au cours du suivi postopératoire

J-1	J0	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9
Consignes de jeûne préop Hétéroévaluation de l'anxiété ± autoévaluation si âge ≥ 6 ans	Évaluation de la douleur : PPMP-SF ± EVA si âge ≥ 6 ans									
	Température									
	Saignement									
	NVPO									
						Photo de l'ordonnance de sortie				
									Questionnaire	

#### D. Prise en charge périopératoire

Les patients inclus dans l'étude ont eu une prise en charge analgésique et un suivi postopératoire réalisés selon les protocoles habituels, la prise en charge anesthésique étant en grande partie protocolisée.

À l'arrivée en service d'ambulatoire, les patients et leurs parents sont accueillis par l'équipe soignante composée de puéricultrices et d'auxiliaires de puériculture. Après vérification de la disponibilité de l'ensemble des documents nécessaires, une prémédication peut être administrée. La prescription de cette prémédication est laissée à la discrétion de l'anesthésiste ayant vu l'enfant en consultation préanesthésique. La prémédication peut comprendre de la clonidine à la dose de 3 à 4 µg/kg per os 90 minutes avant l'intervention, du midazolam en solution buvable à la posologie de 0.3 mg/kg 30 minutes avant l'intervention, de l'hydroxyzine 1 à 2 mg/kg 2h avant l'intervention, ou de l'alprazolam 0.25 mg pour les enfants plus âgés.

À l'arrivée au bloc opératoire, le patient et ses parents sont vus en visite préanesthésique par l'anesthésiste réalisant l'anesthésie. Le type d'anesthésie et la prise en charge analgésique postopératoire immédiate étaient laissés à l'appréciation de l'anesthésiste. Toutes les interventions sont réalisées sous anesthésie générale. Une analgésie locorégionale ou une infiltration d'anesthésiques locaux est également réalisée aussi souvent que possible, entre l'induction et le début de l'intervention.

L'induction de l'anesthésie est effectuée par voie inhalée pour les plus jeunes enfants, par du sévoflurane 6%, parfois complétée par l'injection de 1 mg/kg de propofol. L'induction peut aussi être effectuée par voie intraveineuse pour les enfants plus âgés, avec 2 à 5 mg/kg de propofol. La kétamine est administrée à visée anti-NMDA à 0.2 mg/kg et l'analgésie peropératoire est assurée par sufentanil 0.1 à 0.3 µg/kg. La prise en charge préventive des NVPO repose sur l'administration d'un ou plusieurs antiémétiques (en fonction du risque) parmi la dexaméthasone 0.15 mg/kg, l'ondansétron 0.1 mg/kg, et le dropéridol 10 à 25 µg/kg. La gestion des voies aériennes fait appel le plus souvent à un masque laryngé, l'intubation orotrachéale est utilisée en cas de contre-indication au masque laryngé, certaines opérations courtes sont effectuées sous ventilation au masque facial (pose d'ATT). L'administration de fluides est laissée à l'appréciation de l'anesthésiste en charge du patient.

L'entretien de l'anesthésie est assuré par du sévoflurane à posologie adaptée. Du protoxyde d'azote peut être utilisé. Les chirurgies ambulatoires sont effectuées le plus souvent sans curarisation. Lorsque le geste chirurgical le nécessite, une dose de 0.5 mg/kg d'atracurium est administrée.

Une analgésie locorégionale (ALR) est réalisée aussi souvent que possible. La chirurgie des organes génitaux externes se fait sous bloc pudendal ou bloc pénien. La chirurgie inguinale se fait sous bloc ilio-inguinal, transverse abdominal plane bloc, bloc du carré des lombes ou anesthésie caudale. La chirurgie de la hernie ombilicale se fait sous bloc para-ombilical ou TAP block (*Transverse Abdominis Plane Block*). Les ALR réalisées le plus souvent en chirurgie orthopédique sont les blocs tronculaires du membre supérieur à l'avant-bras, le bloc digital, le bloc fémoral, le bloc saphène et le bloc sciatique au creux poplité. Les ablations de matériel s'ostéosynthèse ou les chirurgies très superficielles se font le plus souvent sous infiltration d'anesthésiques locaux.

L'entretien de l'anesthésie est interrompu au décours immédiat de la chirurgie. Les patients sont emmenés en salle de surveillance post-interventionnelle lorsqu'ils ont récupéré une ventilation spontanée efficace, qu'ils protègent leurs voies aériennes supérieures, et que le dispositif de ventilation artificiel (trachéal ou sus-glottique) est retiré. La présence rassurante des parents en salle de réveil permet de diminuer l'anxiété de l'enfant.

Les antalgiques utilisés en post-opératoire immédiat sont principalement le paracétamol à la dose de 15 mg/kg et les anti-inflammatoires non stéroïdiens à une dose-poids en l'absence de contre-indication. Une analgésie insuffisante est complétée par 0.2 mg/kg de nalbuphine en intraveineux ou 1 mg/kg de tramadol en intraveineux ou en solution buvable, voire 0.1 mg/kg de morphine en intraveineux. La survenue de NVPO est prise en charge par de l'odansétron 0.1 mg/kg.

La prescription des antalgiques de sortie est laissée à l'appréciation du chirurgien ayant réalisé l'intervention. L'ordonnance est remise aux parents par le chirurgien, puis une infirmière puéricultrice s'assure de la bonne compréhension des prescriptions. Les deux principaux antalgiques prescrits à la maison sont le paracétamol (15 mg/kg quatre fois par jour) et l'ibuprofène (10 mg/kg quatre fois par jour). Pour les enfants de plus de 3 ans, l'antalgique de secours est le tramadol (0.5 gouttes/kg trois fois par jour). La morphine orale n'est pas prescrite pour l'analgésie à domicile.

Lorsque tous les critères d'aptitude à la rue sont remplis, les parents et l'enfant sont autorisés à rentrer au domicile. Une infirmière puéricultrice se charge d'appeler les parents le lendemain de la sortie, afin d'avoir un retour d'information sur les suites post-opératoires immédiates, de répondre à d'éventuelles questions, et enfin de prodiguer des conseils.

### E. Critères de jugement et données recueillies

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la douleur postopératoire via l'échelle d'hétéroévaluation PPMP-SF (Figure 3).

En outre, une autoévaluation de la douleur postopératoire via l'échelle EVA était demandée pour les enfants de plus de 6 ans, avec une comparaison entre l'hétéroévaluation (PPMP-SF) et l'autoévaluation (EVA) de la douleur. Les scores de douleur étaient classés en douleur légère (1-2-3 sur 10), douleur modérée (4-5-6 sur 10), douleur intense (7-8-9-10 sur 10) et absence de douleur (0 sur 10).

L'objectif secondaire était de déterminer les facteurs de risques de douleur postopératoire et d'analyser les autres paramètres de suivi périopératoire, comprenant : l'anxiété préopératoire de l'enfant, les antalgiques utilisés, la survenue de complication (saignement, NVPO, fièvre), la nécessité d'un recours à un avis médical et enfin, la satisfaction des parents.

Les données recueillies pour évaluer l'objectif secondaire étaient :

- Données démographiques : âge, poids, sexe
- Date et type d'intervention, type d'anesthésie, prescription d'antalgiques
- Anxiété peropératoire : évaluation visuelle analogique de 0 à 10, avec hétéroévaluation parentale ± autoévaluation si enfant de plus de 6 ans (Annexe 7)
- Dispensation d'antalgiques (oui/non), et si antalgiques dispensés : lesquels ?
- Hétéroévaluation de la douleur : score PPMP-SF de 0 à 10 (Figure 3)
- Autoévaluation de la douleur si enfant de plus de 6 ans : score EVA de 0 à 10 (Annexe 8)
- Nécessité de joindre l'équipe médicale par téléphone (oui/non)
- Présence de nausées (oui/non), de vomissements (oui/non)
- Satisfaction de la prise en charge postopératoire (note de 0 à 5)
- Satisfaction de l'application de suivi postopératoire (note de 0 à 5)
- Remarque : champ libre

Les données étaient collectées via l'application mobile une fois par jour pendant dix jours de manière systématique même si le score de douleur atteignait la valeur zéro.

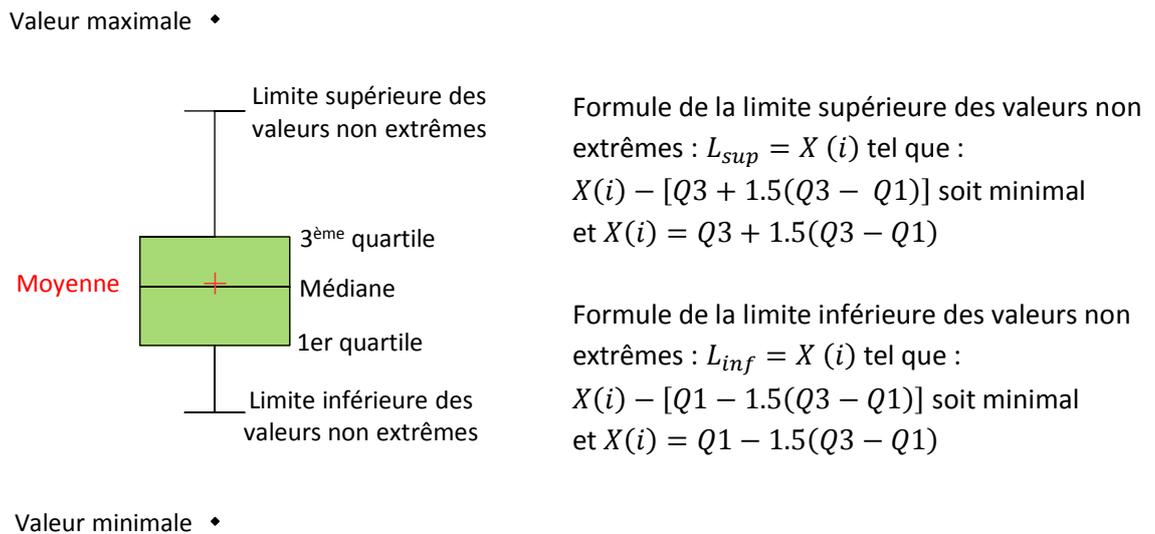
Chaque participant était anonymisé par un numéro d'identification unique : la première lettre du nom, la première lettre du prénom et l'année de naissance. Le respect de l'anonymat du patient était assuré par l'investigateur, à la fois lors du traitement des données et lors de la diffusion des résultats de ce travail. Le personnel médical et non médical participant à l'essai était soumis au secret médical et professionnel vis à vis des données recueillies au cours de l'étude sur le patient. Seul les investigateurs et le promoteur avaient le droit d'accès aux données et aux documents sources.

## F. Analyse statistique

L'analyse statistique comportait en premier lieu une étude descriptive de la population de l'étude. Les données qualitatives étaient exprimées en moyennes et écarts types, les données quantitatives en effectifs et pourcentages. Avant réalisation de chaque analyse comparative, les conditions d'application des tests utilisés étaient vérifiées. Les différents tests étaient considérés comme significatifs pour une valeur- $p$  inférieure à 5%.

Concernant l'analyse de la douleur postopératoire, des box-plots ou diagrammes en boîtes étaient utilisés pour représenter la distribution des scores de douleur (données quantitatives). La représentation choisie, illustrée par la Figure 6, permettait d'afficher le minimum, le 1<sup>er</sup> quartile, la médiane, la moyenne (croix rouge), le 3<sup>ème</sup> quartile, ainsi que les deux limites au-delà desquelles on peut considérer que les valeurs sont extrêmes.

**Figure 6.** Exemple de box plot (légende)



Les scores de douleur étaient également classés en quatre catégories : absence de douleur (0 sur 10), douleur légère (1-3 sur 10), douleur modérée (4-6 sur 10) et douleur intense (7-10 sur 10). Des histogrammes empilés étaient utilisés pour représenter ces données qualitatives.

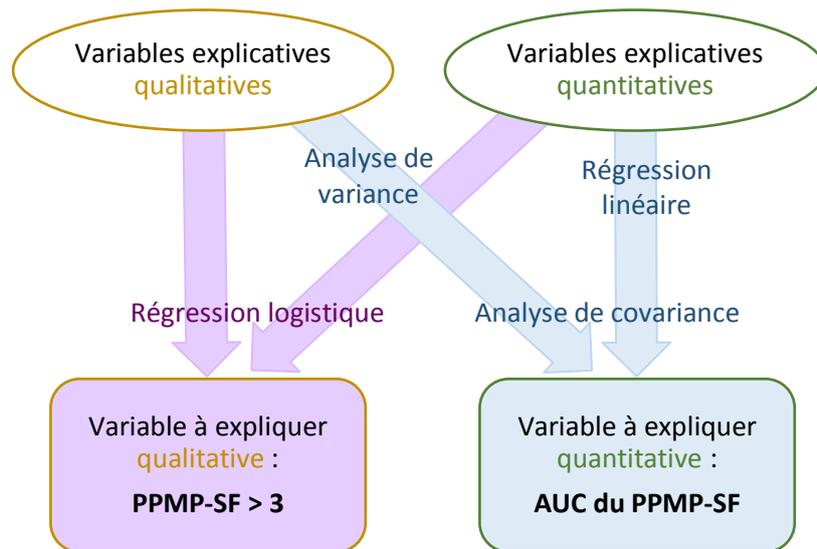
Un test de corrélation était effectué pour évaluer la relation entre l'échelle PPMP-SF et l'échelle EVA (test de Pearson en cas de variables à distribution normales, test de Spearman sinon).

Pour compléter cette analyse de la douleur postopératoire, une recherche des facteurs de risque de douleur postopératoire a été effectuée. Deux variables à expliquer se rapportant à la douleur postopératoire ont été analysées (Figure 7).

La première variable à expliquer était une variable qualitative. Il s'agissait de la présence d'une douleur modérée à intense en postopératoire, c'est-à-dire un score de douleur supérieur à 3 selon PPMP-SF. Ce seuil de 3 sur 10 a été choisi car il correspond au seuil de prescription des antalgiques. On considérait qu'un patient avait présenté une douleur postopératoire modérée à intense si, de J0 à J9, son score de douleur selon PPMP-SF avait été au moins une fois supérieure à 3. Cette variable est peu influencée par d'éventuelles valeurs manquantes dans le recueil des scores PPMP-SF.

La seconde variable à expliquer était une variable quantitative. Il s'agissait de l'aire sous la courbe (*Area Under the Curve*, AUC) du score de douleur PPMP-SF de J0 à J9, calculée selon la méthode des trapèzes, en point.jour. Cette variable est plus informative mais également davantage influencée par d'éventuelles valeurs manquantes dans le recueil des scores PPMP-SF.

**Figure 7.** Analyses des facteurs de risque de douleur postopératoire



Pour chaque variable explicative potentielle, on vérifiait que l'effectif de patients la validant était supérieur à 20 pour l'analyser. Chaque variable explicative était ensuite testée en analyse univariée. Les variables avec une valeur- $p$  inférieure à 20 % en univarié étaient intégrées dans l'analyse multivariée. La procédure de sélection des variables était effectuée de façon manuelle.

Pour déterminer les facteurs de risque de douleur supérieur à 3 selon PPMP-SF, une régression logistique univariée puis multivariée était utilisée. Les odds ratios univariés (OR) et les odds ratio ajustés (ORa) étaient présentés avec leur intervalle de confiance à 95% (IC 95%).

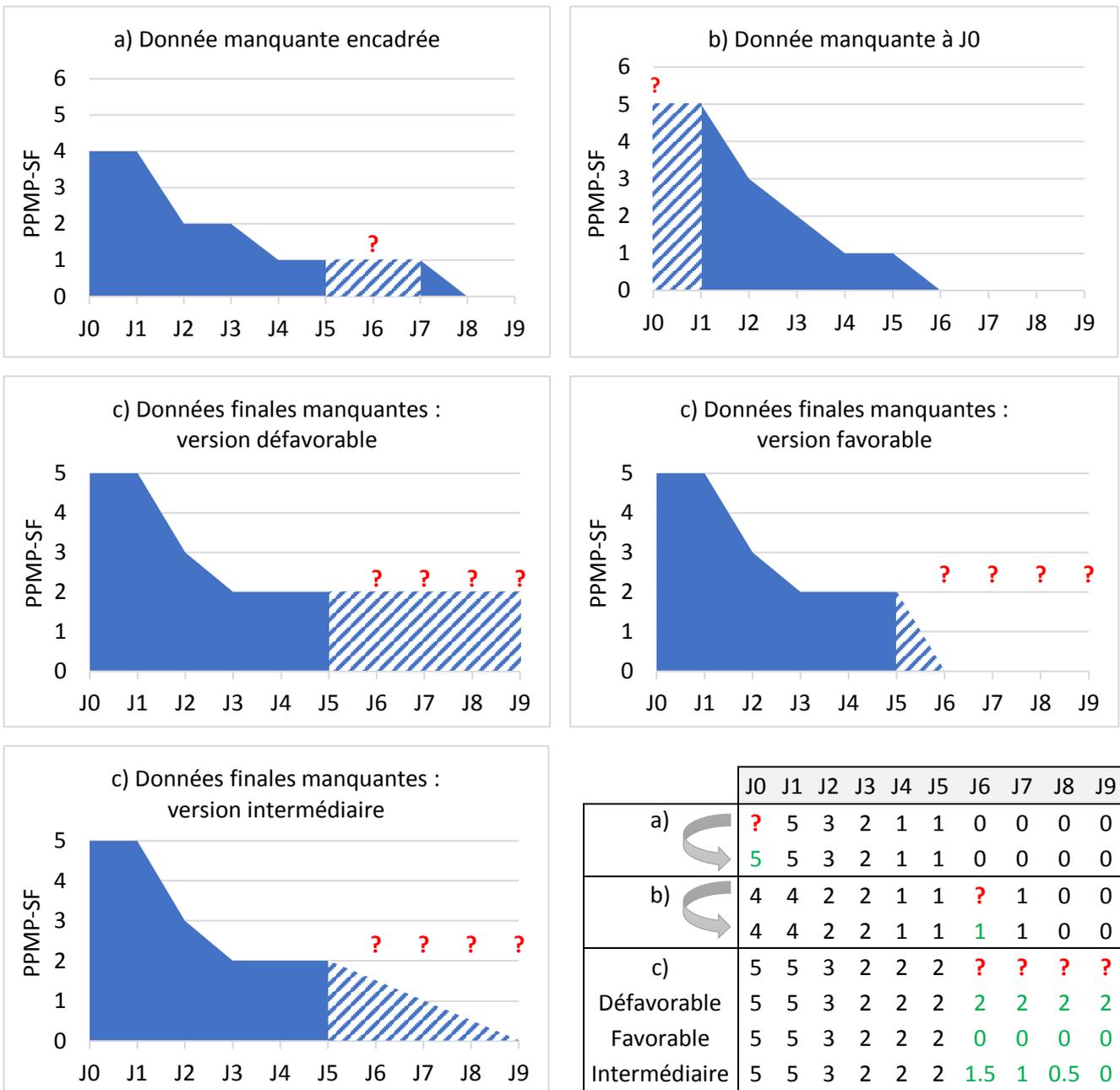
Pour déterminer les facteurs de risque d'augmenter l'aire sous la courbe du score de douleur PPMP-SF de J0 à J9, l'analyse univariée était effectuée par régression linéaire pour les variables explicatives quantitatives et par analyse de variance pour les variables explicatives qualitatives. L'analyse multivariée était réalisée par analyse de covariance. Les valeurs univariées et multivariées étaient présentées avec leur intervalle de confiance à 95% (IC 95%).

Pour le calcul de l'aire sous la courbe du score PPMP-SF de J0 à J9, les données manquantes étaient estimées de la façon suivante : une donnée manquante encadrée par deux valeurs connues était remplacée par la moyenne de ces deux valeurs connues (Tableau 7a), une donnée manquante à J0 était remplacée par la première valeur connue (Tableau 7b), des données manquantes finales (arrêt de suivi précoce) étaient remplacées de trois façons différentes, constituant trois versions de données différentes (Tableau 7c).

Dans la version défavorable, toutes les valeurs manquantes finales étaient remplacées par la dernière valeur connue. Dans la version favorable, elles étaient remplacées par la valeur zéro. Dans la version intermédiaire, la valeur manquante de J9 était remplacée par la valeur zéro et les valeurs manquantes intermédiaires étaient remplacées par les valeurs entre zéro et la dernière valeur manquante de façon incrémentée.

Les analyses statistiques étaient réalisées avec le logiciel XLSTAT Basic v2020.1.2.

**Figure 8.** Gestion des données manquantes



### III. Résultats

#### A. Population

Au cours d'une période de dix mois, entre décembre 2018 et septembre 2019, 299 patients ont été inclus au CHU de Grenoble. Parmi eux, 81 ont été exclus pour cause d'intervention annulée, de prise en charge non ambulatoire ou d'intervention retardée dans un délai incompatible avec l'installation de l'application mobile (Figure 9). En effet, pour des raisons techniques, l'application ne pouvait s'installer que si le délai entre l'inclusion et l'intervention n'excédait pas six semaines.

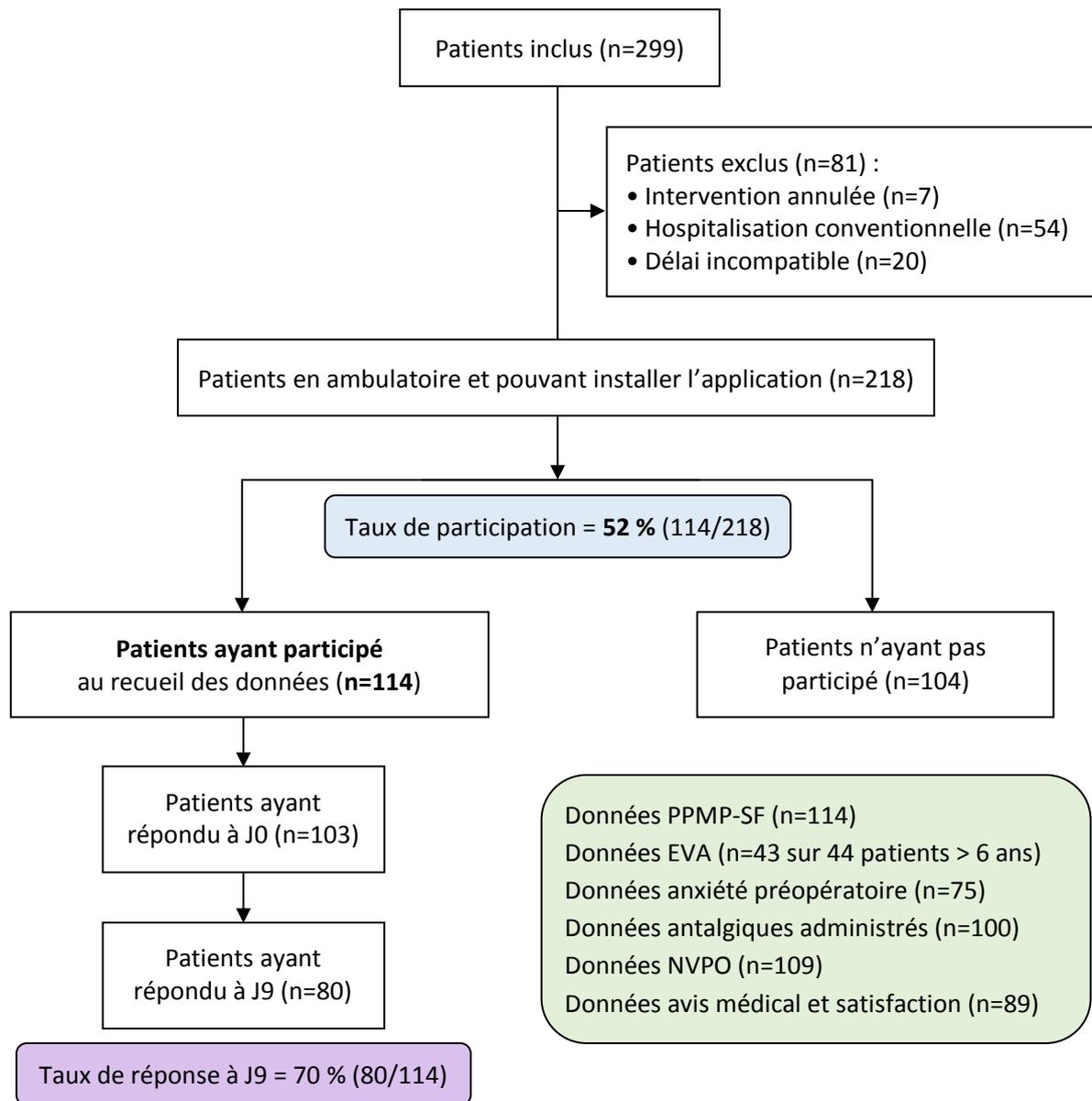
Parmi les 218 patients qui étaient dans les délais pour pouvoir installer l'application et qui ont eu une prise en charge ambulatoire, 114 patients ont installé l'application et ont participé à l'étude. Le taux de participation était ainsi de 52 % (114/218 patients). Parmi les 114 patients ayant installé l'application, le taux de réponse décroît progressivement de J0 à J9, avec taux de réponse à J9 de 70 % (80/114 patients, Figure 10).

Le Tableau 1 résume les caractéristiques de la population. Le groupe de patients ayant participé et le groupe de patients n'ayant pas participé à l'étude étaient comparables. Concernant les patients ayant participé, l'âge moyen était de  $6.1 \pm 4.4$  ans, le poids moyen de  $23 \pm 15$  kg et le score ASA moyen de  $1.2 \pm 0.5$ . La majorité des patients était des garçons (72%). Les trois types de chirurgie les plus pratiquées étaient la chirurgie viscérale (43%), suivie par la chirurgie ORL (25%) et la chirurgie orthopédique (21%). Les patients bénéficiaient le plus souvent d'une AG complétée par une ALR (43%).

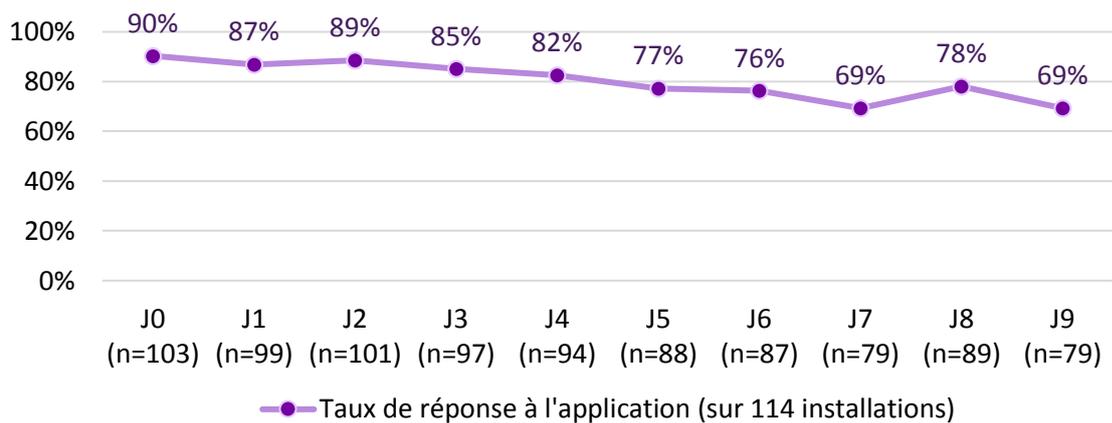
**Tableau 1.** Caractéristiques de la population

	Groupe ayant participé (n=114)	Groupe n'ayant pas participé (n=104)	<i>p</i>
Genre masculin	72 % (82)	75 % (78)	0.608
Âge moyen (années)	$6.1 \pm 4.4$	$6.7 \pm 4.6$	0.297
Poids moyen (kg)	$23.4 \pm 15.0$	$26.2 \pm 17.0$	0.194
Score ASA moyen	$1.2 \pm 0.5$	$1.2 \pm 0.4$	0.622
Chirurgie viscérale	43 % (49)	53 % (55)	0.144
ORL	25 % (28)	18 % (19)	0.259
Chirurgie orthopédique	21 % (24)	19 % (20)	0.738
Endoscopie digestive	2 % (2)	5 % (5)	0.202
Ophtalmologie	4 % (4)	0 % (0)	0.054
CMF	9 % (10)	5 % (5)	0.248
AG seule	29 % (33)	24 % (25)	0.413
AG + ALR	43 % (49)	53 % (55)	0.144
AG + infiltration	28 % (32)	23 % (24)	0.440

**Figure 9.** Diagramme de flux



**Figure 10.** Évolution du taux de réponse à l'application de J0 à J9 (n=114)



## B. Évaluation de la douleur postopératoire

### 1. Douleur postopératoire selon l'échelle PPMP-SF

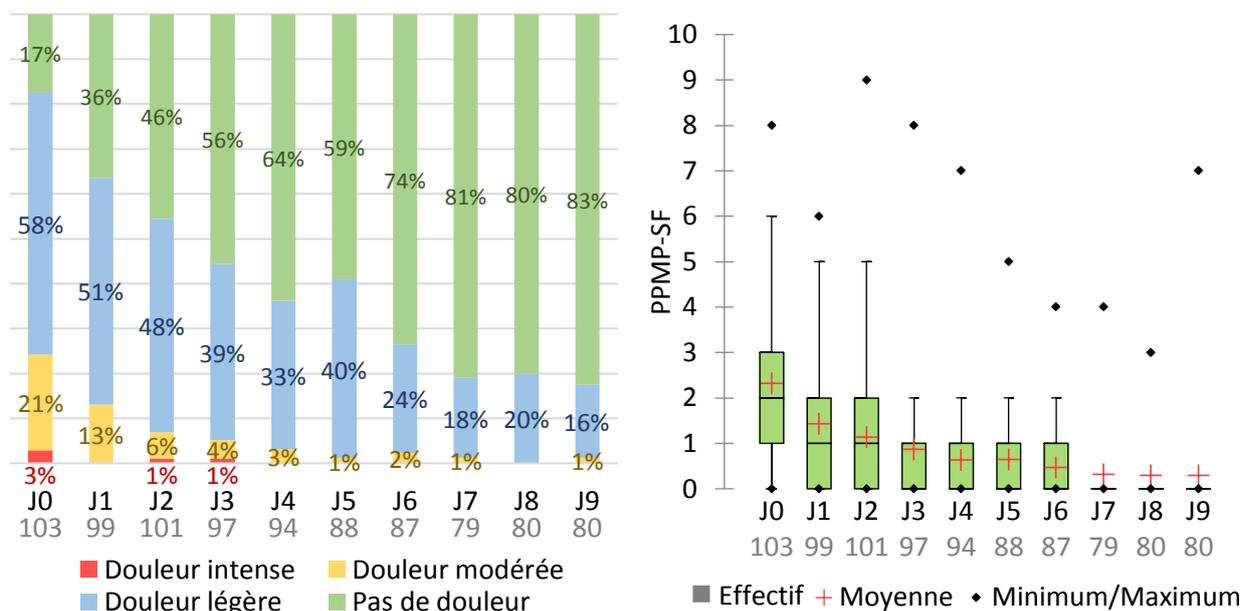
Toutes chirurgies confondues, la majorité des patients présentait une douleur légère ou une absence de douleur durant les dix jours de suivi postopératoire selon l'échelle PPMP-SF.

C'est le soir de l'intervention que les scores de douleur étaient les plus élevés : 3% des patients présentaient une douleur intense, 21% une douleur modérée, 58% une douleur légère et 17% n'avaient aucune douleur (Figure 11). Le score PPMP-SF moyen était de  $2.3 \pm 2.1$ , pour une médiane à 2 [1-3].

Les patients ressentant une douleur modérée à intense (PPMP-SF > 3) représentaient près d'un quart des patients le soir de l'intervention (24%) et moins de 10% des patients à partir du deuxième jour. La médiane était à zéro à partir de J3 et le troisième quartile était à zéro à partir de J7. Certains ressentaient de la douleur jusqu'au neuvième jour.

Durant les dix jours de suivi postopératoire, 28 % des patients (32/114) ont présenté une douleur modérée à intense (PPMP-SF > 3) et 4 % (4/114) une douleur intense (PPMP-SF > 7). Les quatre patients ayant ressenti une douleur intense avaient bénéficié de différents types de chirurgie, d'anesthésie et d'analgésie : posthémectomie sous AG et ALR avec paracétamol et AINS à domicile ; ablation de kyste dermoïde du front sous AG et infiltration avec paracétamol seul ; cure d'éventration sur cicatrice de drain sous AG et ALR avec paracétamol et AINS ; et ablation de matériel d'ostéosynthèse de hanche et de pied sous AG et infiltration avec paracétamol seul.

**Figure 11.** Box-plots et histogrammes empilés des scores de douleur selon PPMP-SF (n=114)



## 2. Douleur postopératoire selon l'échelle EVA

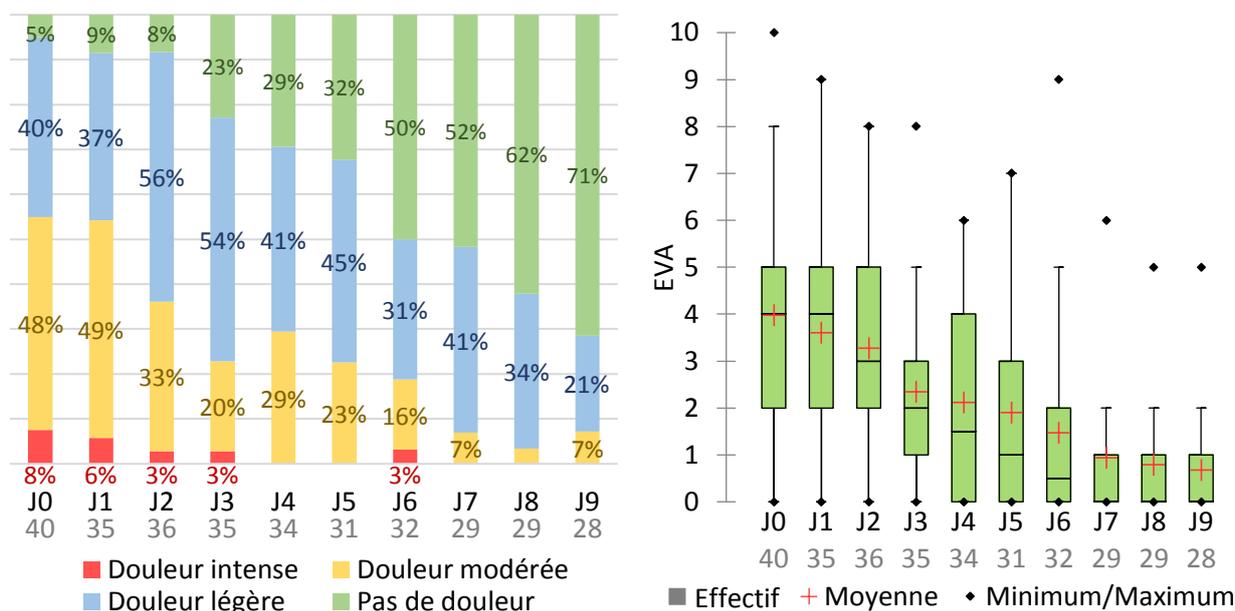
Concernant les 43 enfants de plus de 6 ans, toutes chirurgies confondues, la majorité présentait une douleur modérée à intense les deux premiers soirs, puis la tendance s'inversait et la majorité des patients présentait une douleur légère ou une absence de douleur jusqu'à J9 selon l'échelle EVA (Figure 12).

Le soir de l'intervention, 8% des patients présentaient une douleur intense, 48% une douleur modérée, 40% une douleur légère, et 5% n'avaient aucune douleur. Le score EVA moyen était de  $4.0 \pm 2.3$ , pour une médiane à 4 [2-5].

Les patients ressentant une douleur modérée à intense (EVA > 3) représentaient plus de la moitié des patients le soir de l'intervention (56%) et moins de 10% des patients à partir du septième jour. La médiane était à zéro à partir de J7. Certains ressentaient de la douleur jusqu'au neuvième jour.

Durant les dix jours de suivi postopératoire, 72 % des patients (31/43) ont présenté une douleur modérée à intense (EVA > 3) et 12 % (5/43) une douleur intense (EVA > 7).

**Figure 12.** Box-plots et histogrammes empilés des scores de douleur selon EVA (n=43)

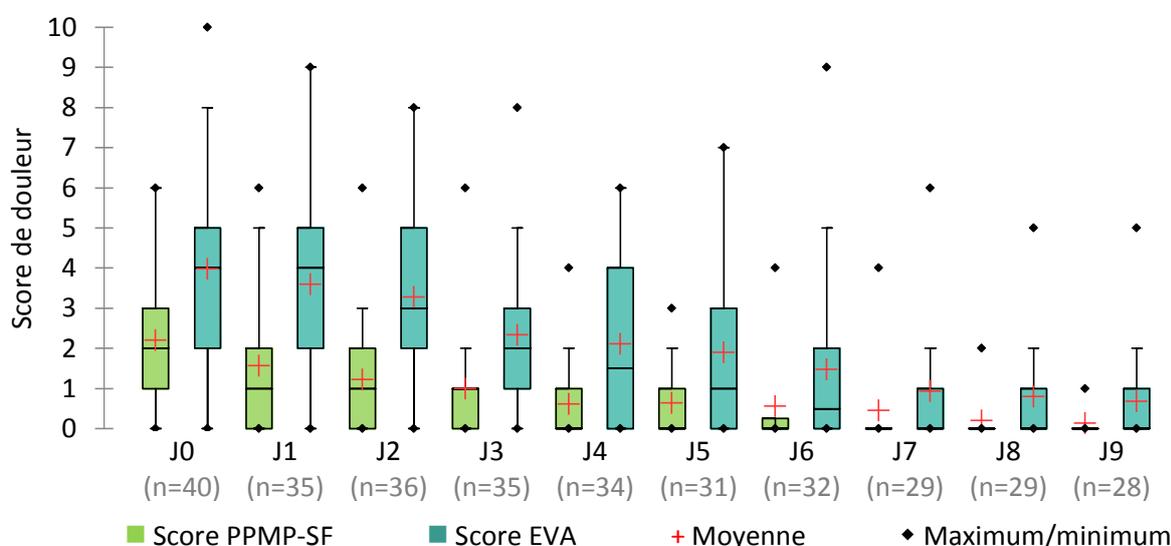


### 3. Comparaison entre les échelles PPMP-SF et EVA

La Figure 13 représente, via des box-plots, les scores de douleur selon l'échelle PPMP-SF et l'EVA, chez les enfants de plus de 6 ans. Selon le test de Wilcoxon des rangs signés, les scores de douleur étaient significativement plus élevés selon l'EVA que selon l'échelle PPMP-SF ( $p < 0,0001$ ).

L'examen des histogrammes de distribution et des diagrammes quantile-quantile révélait que les variables PPMP-SF et EVA n'avaient pas une distribution normale, le test de Shapiro-Wilk le confirmant avec une valeur  $p < 0,0001$  pour ces deux variables. Un test de corrélation de Spearman a alors été effectué. Il en résultait que les variables PPMP-SF et EVA étaient corrélées de façon significative ( $p < 0,0001$ ), avec un coefficient de corrélation  $\rho$  de Spearman de 0.457, témoignant d'une corrélation modérée.

**Figure 13.** Comparaison des box-plots selon PPMP-SF et EVA (n=43)



### 4. Douleur postopératoire par type de chirurgie, selon l'échelle PPMP-SF

Le Tableau 2 détaille les types de chirurgie qui ont été effectuées chez les patients inclus. La chirurgie viscérale était la plus représentée avec près de la moitié des patients concernée (43%). En chirurgie viscérale, les interventions les plus pratiquées étaient la chirurgie inguinale (28%, avec 16% de cryptorchidie) et la posthectomie. En chirurgie ORL, qui concernait un quart des patients (25%), l'intervention la plus pratiquée était la pose d'aérateurs trans-tympaniques (ATT) pour 17% des patients, suivie de l'adénoïdectomie (8%). La chirurgie d'amygdalectomie n'était pas réalisée en ambulatoire au CHU Grenoble-Alpes et n'est donc pas représentée dans cette étude. La chirurgie orthopédique concernait un peu moins d'un quart des patients (21%) et les interventions les plus représentées étaient l'ablation de matériel d'ostéosynthèse (AMO, 7%) et la chirurgie des doigts (7%).

**Tableau 2.** Typologie des interventions réalisées (n=114)

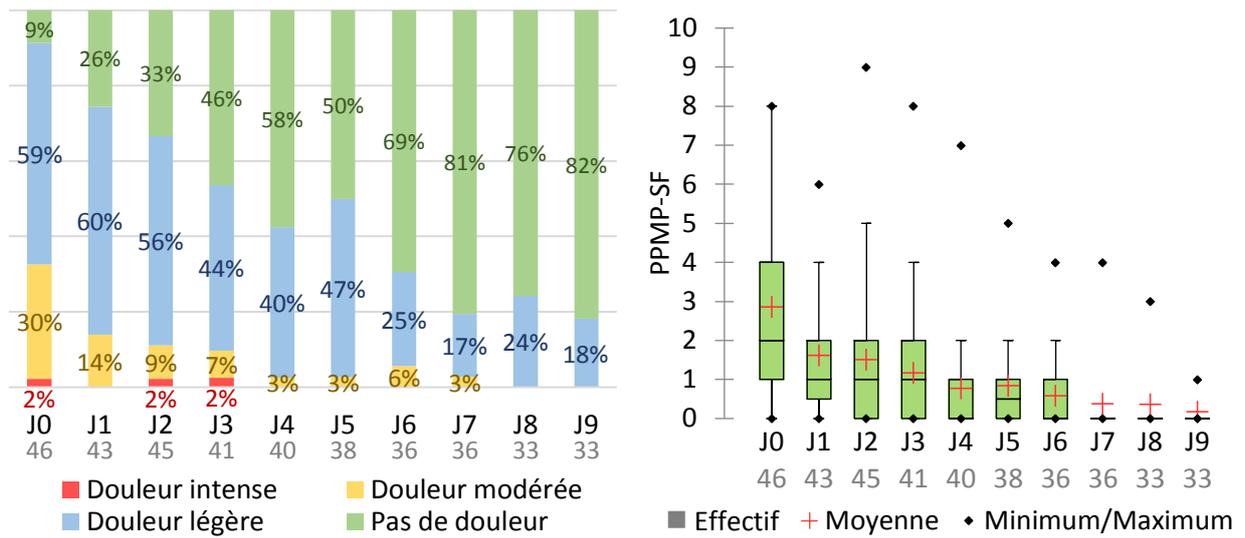
<b>Chirurgie viscérale</b>	43 % (49)
Chirurgie inguinale	28 % (32)
Cryptorchidie	16 % (18)
Hernie inguinale	8 % (9)
Hydrocèle	5 % (6)
Posthectomie	11 % (13)
Chirurgie viscérale superficielle (granulome, nodule, cicatrice)	5 % (6)
Cystoscopie Deflux	3 % (3)
<b>Chirurgie ORL</b>	25 % (28)
Pose d'aérateurs trans-tympaniques (ATT)	17 % (19)
Adénoïdectomie	8 % (9)
Otoplastie bilatérale	4 % (5)
Oreille interne ou moyenne	3 % (3)
<b>Chirurgie orthopédique</b>	21 % (24)
Ablation de matériel d'ostéosynthèse (AMO)	7 % (8)
Chirurgie des doigts	7 % (8)
Chirurgie d'exérèse superficielle (exostose, kyste, biopsie...)	4 % (5)
Chirurgie du genou	3 % (3)
<b>Chirurgie maxillo-faciale</b>	9 % (10)
<b>Ophtalmologie</b>	4 % (4)
<b>Endoscopie digestive</b>	2 % (2)

Le soir de l'intervention, les patients ayant bénéficié d'une chirurgie viscérale étaient les plus douloureux : 32% présentaient une douleur modérée à intense, contre 22% en chirurgie ORL et 19 % en chirurgie orthopédique (Figure 14, Figure 15 et Figure 16).

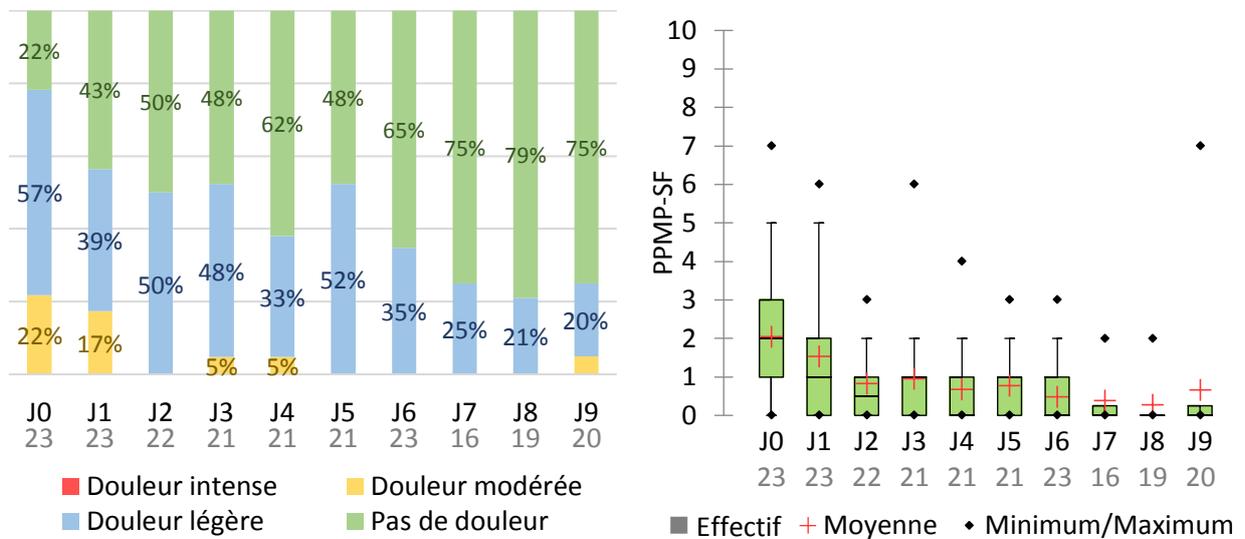
Concernant la durée de la douleur, il fallait attendre J3 pour que la douleur modérée à intense concerne moins de 10 % des patients de chirurgie viscérale, J2 en chirurgie ORL, et J1 en chirurgie orthopédique.

Pour ces trois types de chirurgie, les scores PPMP-SF moyens restaient inférieurs à 3 sur 10 tout au long du suivi.

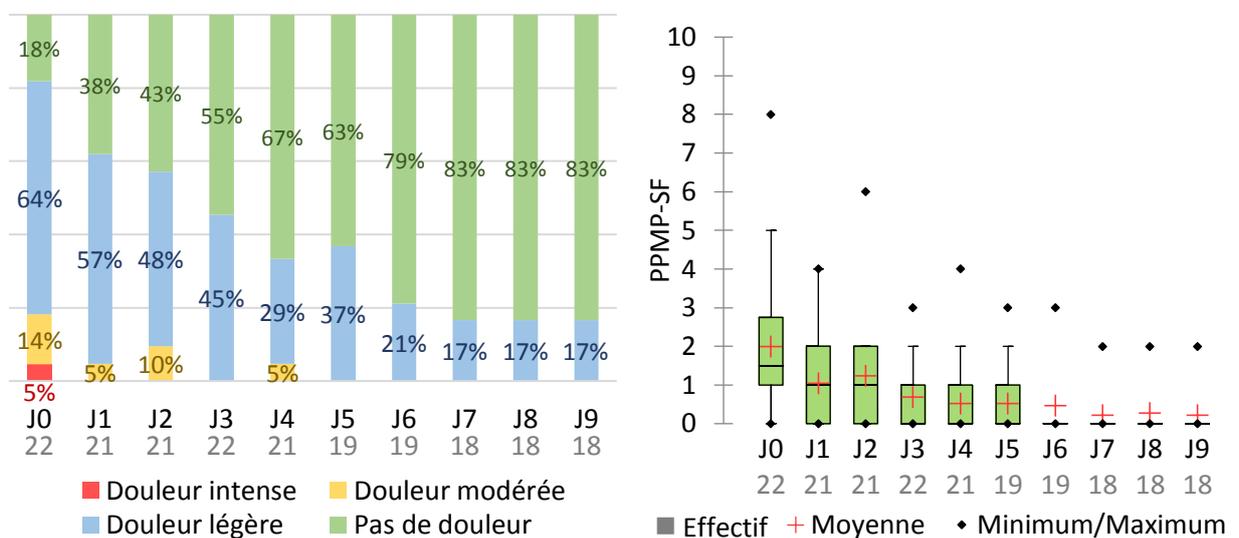
**Figure 14.** Box-plots et histogrammes empilés selon PPMP-SF en chirurgie viscérale (n=49)



**Figure 15.** Box-plots et histogrammes empilés selon PPMP-SF en chirurgie ORL (n=28)



**Figure 16.** Box-plots et histogrammes empilés selon PPMP-SF en chirurgie orthopédique (n=24)



### C. Facteurs de risque de douleur postopératoire

#### 1. Facteurs de risque de douleur modérée à intense (PPMP-SF > 3)

Durant les 10 jours de suivi postopératoire, 28 % des patients (32/114) ont présenté une douleur modérée à intense (PPMP-SF > 3).

En régression logistique univariée, aucune variable explicative n'était un facteur de risque statistiquement significatif (Tableau 3). Les variables « âge », « poids » et « chirurgie orthopédique » semblaient diminuer le risque de douleur postopératoire modérée à intense et les variables « sexe masculin », « chirurgie viscérale », « AG + ALR » et « anxiété préopératoire > 3/10 » semblaient l'augmenter, mais de façon non significative. Ces sept variables explicatives avaient une valeur  $p < 0.02$  dans l'analyse univariée et ont été retenues pour le modèle de régression logistique multivariée. La variable « anxiété préopératoire > 3/10 » correspondait à un score d'hétéroévaluation ou d'autoévaluation de l'anxiété préopératoire supérieur à 3 sur 10, c'est-à-dire une anxiété préopératoire modérée ou intense.

**Tableau 3.** Analyse univariée des facteurs de risque de douleur modérée à intense selon PPMP-SF

Variables explicatives	PPMP-SF > 3 (n=32)	PPMP-SF ≤ 3 (n=82)	Analyse univariée		
			OR	IC 95%	<i>p</i>
Âge	5.2 ± 3.4	6.4 ± 4.7	0.93	[0.85 ; 1.03]	0.188
Poids	20.3 ± 10.0	24.6 ± 16.4	0.98	[0.95 ; 1.01]	0.164
Sexe masculin	81 % (26)	68 % (56)	2.01	[0.74 ; 5.48]	0.172
Chirurgie viscérale	53 % (17)	39 % (32)	1.77	[0.78 ; 4.04]	0.174
Chirurgie ORL	25 % (8)	24 % (20)	1.03	[0.40 ; 2.66]	0.946
Chirurgie orthopédique	13 % (4)	24 % (20)	0.44	[0.14 ; 1.42]	0.170
AG seule	25 % (8)	30 % (25)	0.76	[0.30 ; 1.92]	0.562
AG + infiltration	22 % (7)	30 % (25)	0.64	[0.24 ; 1.67]	0.360
AG + ALR	53 % (17)	39 % (32)	1.77	[0.78 ; 4.04]	0.174
Anxiété préopératoire > 3/10	3.5 ± 3.1	2.1 ± 2.4	1.21	[1.00 ; 1.46]	0.052
NVPO	32 % (10)	27 % (21)	1.29	[0.52 ; 3.19]	0.578

Le modèle de régression logistique multivariée comprenait deux variables explicatives : « chirurgie viscérale » et « anxiété préopératoire > 3/10 » (Tableau 4). Seule la variable « anxiété préopératoire > 3/10 » était un facteur de risque significatif de douleur postopératoire modérée ou intense selon PPMP-SF (OR ajusté 3.29, IC 95 % [1.07 ; 10.1],  $p=0.038$ ).

**Tableau 4.** Analyse multivariée des facteurs de risque de douleur modérée à intense selon PPMP-SF

Variables explicatives	Analyse multivariée		
	OR ajusté	IC 95%	$p$
Chirurgie viscérale	2.65	[0.87 ; 8.11]	0.087
Anxiété préopératoire > 3/10	3.29	[1.07 ; 10.1]	<b>0.038</b>

## 2. Facteurs augmentant l'aire sous la courbe du score PPMP-SF

Concernant le calcul de l'aire sous la courbe (*Area Under the Curve*, AUC) du score PPMP-SF de J0 à J9, le nombre de données manquantes était de 232, soit 20% (232/1140). Les données manquantes concernaient dans la majorité des cas des données finales, c'est-à-dire un arrêt précoce du suivi.

En analyse univariée dans la version intermédiaire, trois variables explicatives étaient des facteurs de risque significatifs d'augmenter l'AUC : les variables « chirurgie viscérale » (valeur 2.60, IC 95% [0.03 ; 5.16],  $p=0.047$ ), « AG + ALR » (valeur 3.24, IC 95% [0.70 ; 5.78],  $p=0.013$ ), et « anxiété préopératoire > 3/10 » (valeur 5.64, IC 95% [2.18 ; 9.10],  $p=0.002$ ) (Tableau 5). La variable « AG + infiltration » semblait diminuer l'AUC et la variable « NVPO » semblait l'augmenter mais ces résultats n'étaient pas significatifs. Ces cinq variables, ayant une valeur  $p < 0.20$ , ont été retenues pour l'analyse multivariée. Les résultats concernant l'analyse univariée des versions favorable et défavorable étaient similaires (Annexe 9).

Le modèle d'analyse multivariée dans la version intermédiaire comprenait trois variables explicatives : « AG + infiltration », « AG + ALR » et « anxiété préopératoire > 3/10 » (Tableau 6). Seule la variable « anxiété préopératoire > 3/10 » était un facteur de risque significatif d'augmenter l'aire sous la courbe de la douleur postopératoire selon PPMP-SF (valeur ajustée 6.91, IC 95 % [3.55 ; 10.3],  $p < 0.001$ ). Les résultats concernant l'analyse multivariée des versions favorable et défavorable étaient similaires, comprenant également ces trois variables dans le modèle multivarié (Annexe 10). La variable « anxiété préopératoire > 3/10 » était un facteur de risque significatif dans les trois versions (favorable, défavorable et intermédiaire).

**Tableau 5.** Analyse univariée des facteurs augmentant l'aire sous la courbe du score PPMP-SF, dans la version intermédiaire

Variables explicatives	AUC moyenne selon si la variable explicative est :		Analyse univariée		
	Présente	Absente	Valeur	IC 95%	<i>p</i>
Age	-	-	0.04	[-0.26 ; 0.33]	0.792
Poids	-	-	0.01	[-0.08 ; 0.10]	0.810
Sexe masculin	7.6 ± 7.1	6.0 ± 6.3	1.57	[-1.29 ; 4.43]	0.279
Chirurgie viscérale	8.6 ± 7.8	6.0 ± 6.0	2.60	[0.03 ; 5.16]	<b>0.047</b>
ORL	7.4 ± 6.3	7.1 ± 7.1	0.32	[-2.68 ; 3.32]	0.832
Chirurgie orthopédique	6.3 ± 6.0	7.3 ± 7.2	-1.01	[-4.17 ; 2.15]	0.528
AG seule	5.9 ± 6.1	7.6 ± 7.2	-1.75	[-4.58 ; 1.08]	0.222
AG + infiltration	5.1 ± 5.3	7.9 ± 7.3	-2.76	[-5.62 ; 0.09]	0.058
AG + ALR	9.0 ± 7.8	5.7 ± 5.9	3.24	[0.70 ; 5.78]	<b>0.013</b>
Anxiété préopératoire > 3/10	10.9 ± 9.5	5.3 ± 5.5	5.64	[2.18 ; 9.10]	<b>0.002</b>
NVPO	8.7 ± 9.3	6.4 ± 5.9	2.30	[-0.65 ; 5.25]	0.125

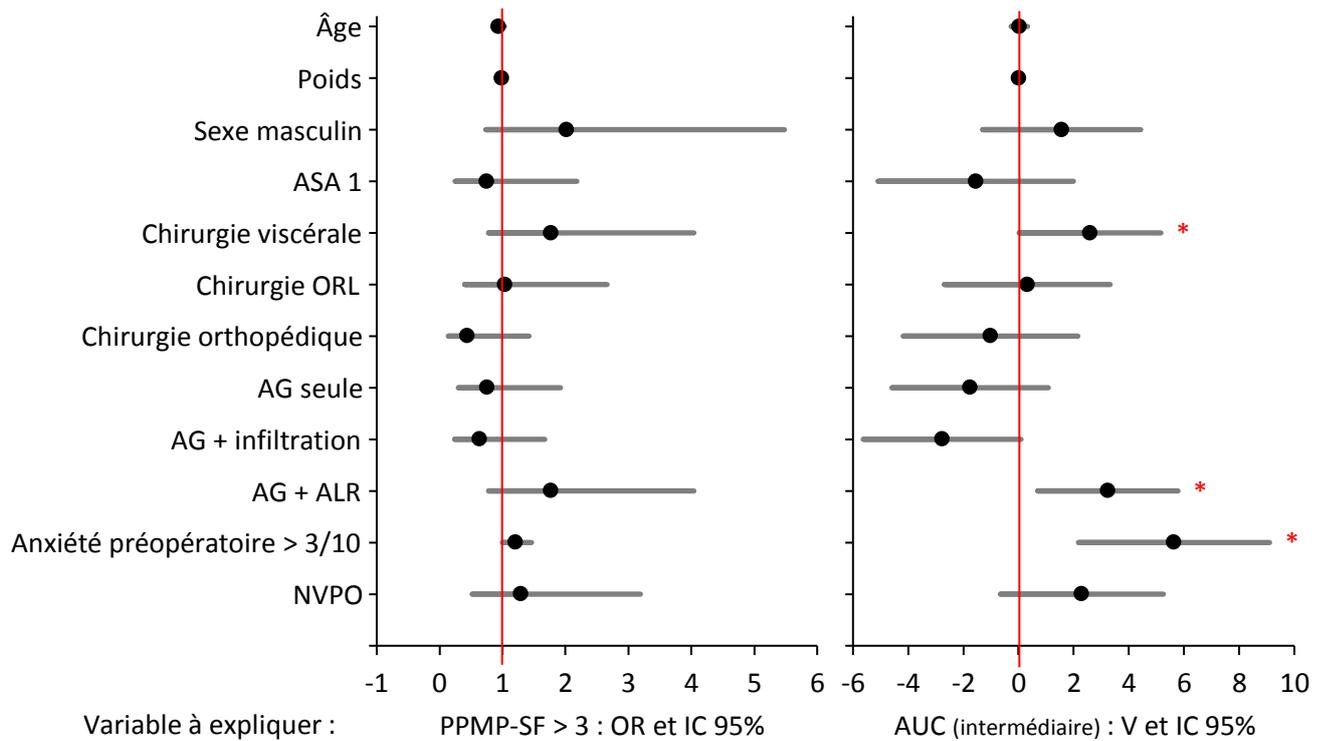
**Tableau 6.** Analyse multivariée des facteurs augmentant l'aire sous la courbe du score PPMP-SF, dans la version intermédiaire

Variables explicatives	Version intermédiaire		
	Valeur ajustée	IC 95%	<i>p</i>
AG + infiltration	-3.72	[-8.05 ; 0.61]	0.091
AG + ALR	3.08	[-0.63 ; 6.78]	0.102
Anxiété préopératoire > 3/10	6.91	[3.55 ; 10.28]	<b>&lt; 0.001</b>

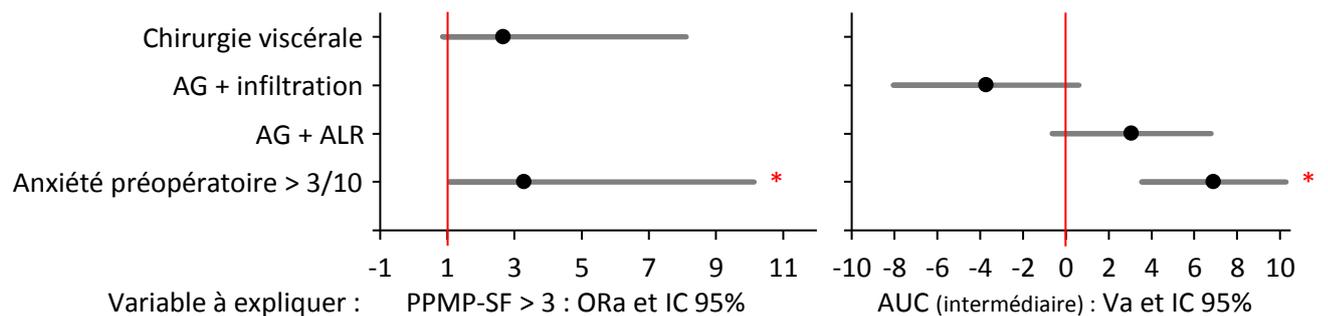
### 3. Conclusion sur les facteurs de risque de douleur postopératoire

Les Figure 17 et Figure 18 montrent les résultats des analyses univariées et multivariées pour les deux variables à expliquer : score PPMP-SF supérieur à 3 ou aire sous la courbe du score PPMP-SF. L'anxiété préopératoire modérée ou intense (supérieur à 3/10) était le seul facteur de risque de douleur postopératoire qui était significatif en analyse multivariée quelle que soit la variable explicative choisie (Figure 18).

**Figure 17.** Odds ratios (OR) et valeurs (V) en analyses univariées des facteurs de risque de douleur postopératoire



**Figure 18.** Odds ratios ajustés (ORa) et valeurs ajustées (Va) en analyses multivariées des facteurs de risque de douleur postopératoire

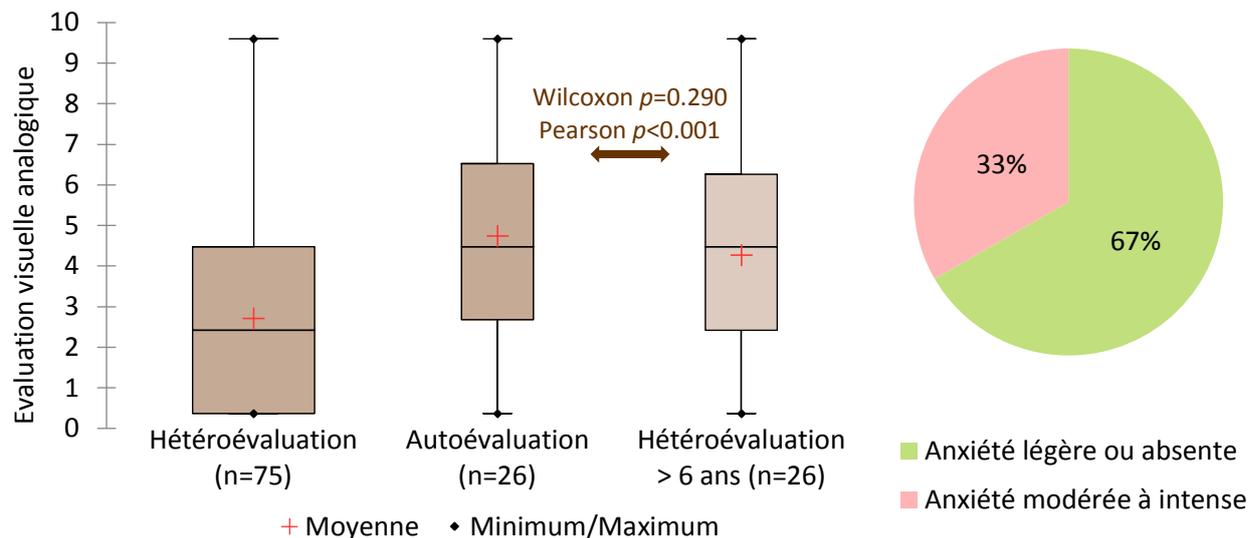


## D. Analyses de l'objectif secondaire

### 1. Anxiété préopératoire

Le taux de réponse à l'hétéroévaluation de l'anxiété préopératoire était de 66 % (75/114). Parmi les patients ayant répondu, 26 avaient plus de 6 ans et ont aussi réalisé l'autoévaluation de l'anxiété préopératoire. Le niveau d'anxiété moyen évalué par hétéroévaluation était de  $2.3 \pm 2.6$  sur 10 et de  $4.3 \pm 2.6$  sur 10 par autoévaluation. Un tiers des patients (25/75) avait un niveau d'anxiété supérieur à 3/10 par hétéro ou autoévaluation (Figure 19).

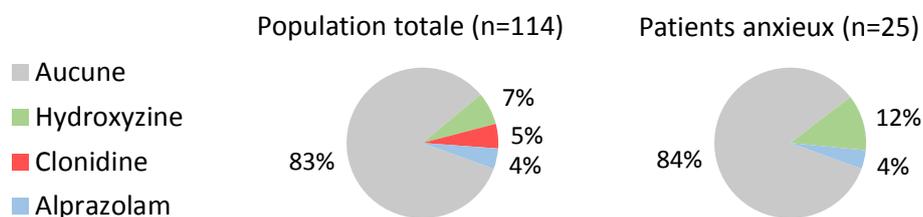
**Figure 19.** Évaluation de l'anxiété la veille de l'intervention (n=75)



Chez les enfants de plus de 6 ans (n=26), les scores d'hétéroévaluation et d'autoévaluation de l'anxiété étaient similaires selon le test de Wilcoxon des rangs signés ( $p=0.290$ ). L'examen des histogrammes de distribution et des diagrammes quantile-quantile révélait que ces deux variables avaient une distribution normale, le test de Shapiro-Wilk le confirmant avec  $p=0.114$  et  $p=0.191$  respectivement. Un test de corrélation de Pearson a alors été effectué. Il en résultait que les scores d'hétéroévaluation et d'autoévaluation de l'anxiété étaient corrélés de façon significative, avec un coefficient de corrélation de Pearson de 0.77 ( $p < 0.001$ ), témoignant d'une corrélation forte.

La plupart des patients n'ont pas eu de prémédication (83%), 7% ont eu de l'hydroxyzine, 5% de la clonidine et 4% de l'alprazolam (Figure 20).

**Figure 20.** Prémédication dans la population totale et chez les patients anxieux (score > 3/10)

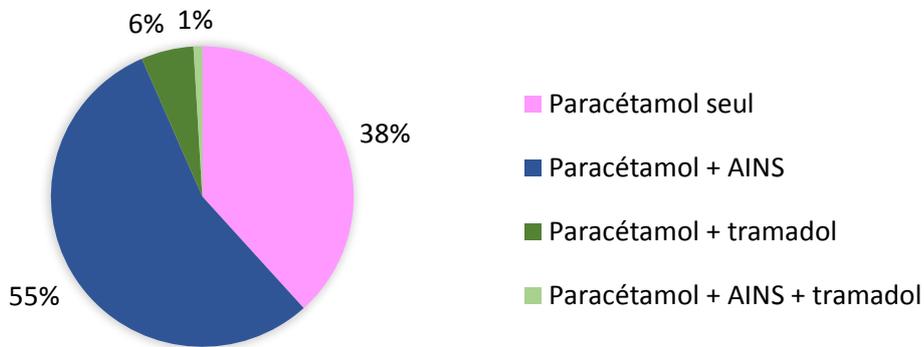


## 2. Analgésie postopératoire

### a. Antalgiques prescrits

La prescription postopératoire était renseignée pour 94% des patients (107/114). L'association de paracétamol et d'AINS constituait la prescription la plus fréquente en postopératoire (55% des patients, Figure 21). Le tramadol était prescrit en association pour 7% des patients (7/107).

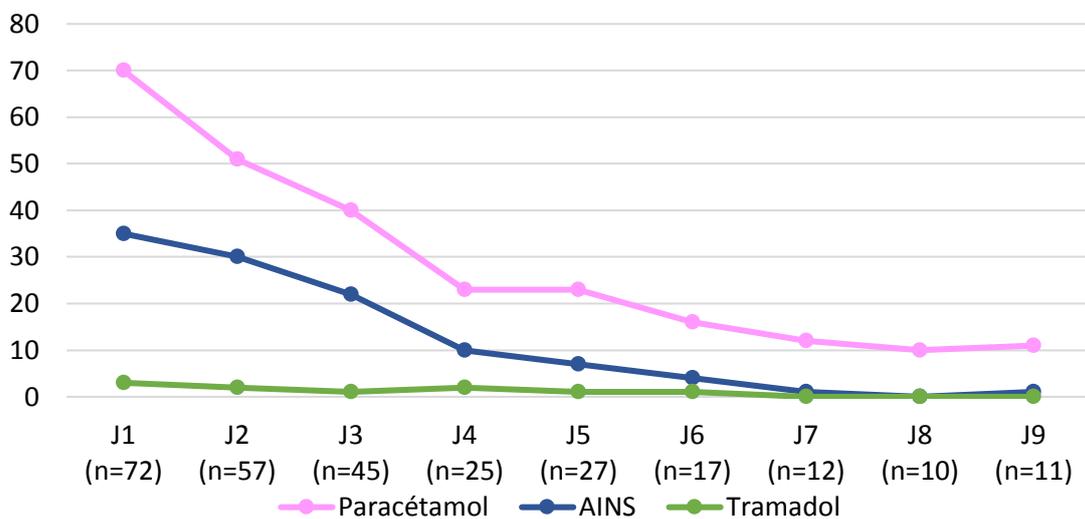
**Figure 21.** Fréquence de prescription des différents antalgiques (n=107)



### b. Antalgiques administrés

On dénombrait 100 patients ayant répondu à au moins une question concernant la prise d'antalgiques. Le nombre de patient répondant baissait fortement au fils du temps (11 patients à J9). Le paracétamol était l'antalgique le plus administré, suivi des AINS (Figure 22). Ces antalgiques étaient surtout administrés durant les trois premiers jours postopératoires puis leur taux d'utilisation décroissait rapidement. Le pourcentage de patients ayant reçu du tramadol ne dépassait pas 3 % (à J1). Aucun enfant n'a reçu de corticoïdes, de codéine ou de morphine à domicile.

**Figure 22.** Antalgiques administrés de J1 à J9 (n=100)



### 3. Complications post-opératoires

#### a. Fièvre

Au total, six patients ont présenté de la fièvre (température > 38.5°C). À chaque fois il s'agissait d'un pic de fièvre isolé qui était suivi d'une apyrexie le lendemain. En termes de délai d'apparition de ces pics fébriles, deux patients ont eu de la fièvre à J2, un patient à J3, un patient à J6 et deux patients à J9. Les six patients ont contacté le service par la suite.

#### b. Saignement

Au total, quatre patients ont présenté un saignement post opératoire.

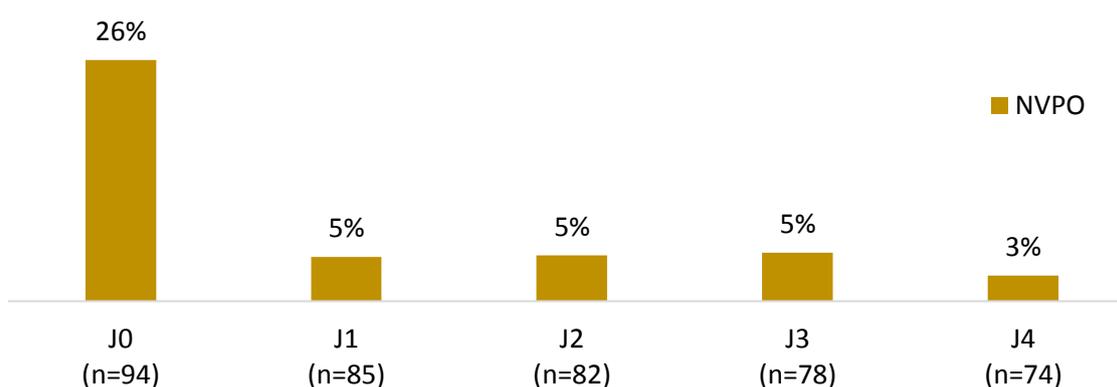
Deux patients ont présenté un saignement à J0 et la présence de ce saignement n'a pas nécessité de contacter le service. Pour ces deux patients, le saignement n'était plus constaté à J1.

Deux autres patients ont constaté un saignement à J1. Pour l'un de ces patients, le saignement n'a pas été constaté le lendemain et n'a pas nécessité de contacter du service. Pour le deuxième patient, le saignement a persisté le lendemain et a nécessité un appel du service. Il s'agissait d'une otorragie après une pose d'aérateur trans-tympanique (ATT), compliquée d'une expulsion de l'ATT, sans nécessité de reprise chirurgicale par la suite.

#### c. Nausées et vomissements postopératoires

Le taux de réponse concernant le recueil de données sur les NVPO était de 96% (109/114). Au total, sur les cinq jours de suivi, 28 % des patients ont présenté des NVPO (31/109). Les NVPO étaient surtout constatés le soir de l'intervention, avec 26 % des patients présentant des NVPO (21% de nausées et 6% vomissements) (Figure 23). Parmi les 31 patients ayant présenté des NVPO, 13 patients avaient bénéficié d'une chirurgie viscérale, 9 d'une chirurgie ORL, 9 d'une chirurgie orthopédique, 2 d'une chirurgie ORL et 1 d'une gastroscopie. Il n'y avait pas d'antiémétiques prescrits à la sortie du service d'ambulatoire.

**Figure 23.** Pourcentages de patients ayant souffert de NVPO (n=109)



#### d. Recours médical

Les informations concernant la nécessité d'un recours médical étaient recueillies par l'intermédiaire du questionnaire du huitième jour. Le taux de réponse à ce questionnaire était de 78 % (89/114). À la question « Avez-vous appelé le service ou un médecin en rapport avec l'intervention chirurgicale de votre enfant », 25 % des patients ont répondu « oui » (21/89).

Parmi les 21 patients ayant eu recours à un avis médical téléphonique, cet appel a été suivi d'une consultation hospitalière pour cinq patients : trois ont consultés dans le service de chirurgie et deux dans le service des urgences (Tableau 7). Aucun patient n'a nécessité de reprise chirurgicale. Un patient a nécessité une nouvelle prescription d'antalgiques.

**Tableau 7.** Détails concernant les patients ayant eu recours à un avis médical téléphonique

Intervention(s)	Motif de l'appel	Consultation hospitalière	Prise en charge
Cryptorchidie (3), ATT (2), hydrocèle (2), posthèctomie (2), AMO, exostose, pouce à ressaut	Inconnu	Non	Non renseignée
Cryptorchidie, ATT, gastroscopie, posthèctomie	Fièvre	Non	Consignes de surveillance données ± consultation avec médecin traitant
ATT	Fièvre	Oui, en service	Otite moyenne aigue débutante ATT bien perméable Antibiothérapie
ATT bilatéral	Saignement	Oui, en service	Otorragie avec expulsion d'un ATT Surveillance
Kyste de l'arête nasale	Surjet arraché	Oui, en service	Pansement
Posthèctomie	Points inflammatoires	Oui, aux urgences	Examen clinique rassurant Retour à domicile simple
Hernie inguinale	Douleur sous paracétamol	Oui, aux urgences	Examen clinique rassurant Retour à domicile avec poursuite du paracétamol et rajout de Spasfon

#### 4. Satisfaction des parents

Les informations sur la satisfaction parentale étaient recueillies lors du questionnaire du huitième jour. Concernant la prise en charge globale de leur enfant, le score de satisfaction moyen était de  $4.3 \pm 1.0$  sur 5. Concernant l'application mobile, le score de satisfaction moyen était de  $3.9 \pm 1.0$  sur 5.

## IV. Discussion

### A. Résultats principaux

Cette étude permet un état des lieux de la douleur postopératoire chez les enfants en ambulatoire au CHU Grenoble-Alpes. La proportion d'enfant présentant une douleur modérée à intense était de 24 % le soir de l'intervention, de 13 % le lendemain et de 7 % le surlendemain. Ces chiffres sont inférieurs à ceux d'études similaires réalisées antérieurement, portant également sur des enfants bénéficiant d'une intervention en ambulatoire, toute chirurgie confondue (hors amygdalectomie) : une étude finlandaise multicentrique publiée en 2003 par Kankkunen et al. retrouvait 36 % d'enfants présentant une douleur postopératoire modérée à sévère à domicile selon l'hétéroévaluation parentale par échelle verbale simple (39) ; et plus récemment, une étude australienne publiée par Hegarty et al. en 2013 montrait qu'environ 40 % des enfants souffrait de douleur modérée à sévère le lendemain de l'intervention selon l'échelle PPMP (40).

Les résultats de cette étude sont ainsi en faveur d'une tendance à la réduction de la proportion d'enfants douloureux en postopératoire, et donc d'une certaine amélioration de la prise en charge de la douleur postopératoire pour les interventions pédiatriques courantes en ambulatoire.

Cette amélioration de la prise en charge de la douleur postopératoire, permettant le développement de l'ambulatoire, s'inscrit dans une démarche multimodale de réhabilitation rapide après chirurgie, visible à chaque étape de la prise en charge périopératoire. Cette approche comprend : en préopératoire le respect des règles de jeûne et la lutte contre l'anxiété préopératoire ; en peropératoire l'utilisation de techniques chirurgicales de moins en moins invasives couplées à une analgésie multimodale (anesthésie loco-régionale systématique, dexaméthasone, kétamine, AINS) visant l'épargne morphinique en salle de réveil ; en postopératoire une reprise précoce de l'alimentation et des activités habituelles, et une éducation à la gestion de la douleur à domicile par les puéricultrices.

Concernant les données des autres centres participants à l'étude Algodarpef, nous disposons de celles du CHU de Nice-Lenval, concernant 161 enfants. Les scores de douleurs étaient légèrement supérieurs à ceux retrouvés au CHU Grenoble-Alpes : 35 % des enfants présentent une douleur modérée à sévère le soir de l'intervention et 25 % le lendemain. Néanmoins cette différence peut s'expliquer en partie par le fait que les données du CHU de Nice incluaient les amygdalectomie, interventions pourvoyeuses de douleur plus intenses et qui n'était pas réalisées en ambulatoire au CHU de Grenoble et donc non analysées. L'amygdalectomie représentait 11 % des interventions incluses dans l'étude au CHU de Nice.

L'analyse des profils de douleur selon le type de chirurgie révélait que la chirurgie viscérale était la plus pourvoyeuse de douleur postopératoire, suivie par la chirurgie ORL puis par la chirurgie orthopédique avec respectivement 32 %, 22 % et 19 % de douleur modérée à intense à J0. Dans la littérature, les interventions les plus pourvoyeuse de douleur postopératoire en chirurgie pédiatrique sont l'amygdalectomie (41), la chirurgie de cryptorchidie (41,42) et la circoncision (20). Ainsi, nos résultats concordent avec ceux de la littérature, la chirurgie viscérale comprenant les interventions les plus douloureuses hors amygdalectomie.

Quatre patients ont ressenti une douleur intense en postopératoire, concernant différents types de chirurgie, d'anesthésie ou d'analgésie. Ce résultat illustre le fait que différents types de chirurgie peuvent être responsables de scores de douleur élevés.

L'anxiété préopératoire était le seul facteur risque de douleur postopératoire statistiquement significatif pour les différentes analyses effectuées dans cette étude, avec un odds ratio ajusté de 3.29 [1.07 ; 10.1],  $p=0.038$  pour le risque de douleur postopératoire modérée à intense selon PPMP-SF et une valeur ajustée de 6.91 [3.55 ; 10.28],  $p < 0.001$  pour le risque d'augmenter l'aire sous la courbe du score PPMP-SF. Ces résultats sont concordants avec de nombreuses études dans la littérature (23,43). Bringuier et al. ont montré dans une étude publiée en 2009 que les niveaux de douleur étaient significativement plus élevés lorsque les enfants étaient anxieux en préopératoire (anxiété définie par une évaluation visuelle de l'anxiété supérieure à 3) et que l'anxiété postopératoire et la douleur des enfants étaient plus fortes lorsque les parents étaient également anxieux en préopératoire (44). Une revue de la littérature portant sur plusieurs études pédiatriques (deux études prospectives randomisées, deux études de cohorte et cinq études descriptives observationnelles) a souligné également que les enfants qui avaient des niveaux d'anxiété pré et postopératoires plus élevés éprouvaient une douleur postopératoire plus intense (45).

Concernant la prescription d'antalgiques à domicile, elle était multimodale pour la majorité des patients. Une association de paracétamol et d'AINS était prescrite pour 55 % des patients. Ces chiffres sont bien supérieurs à ceux d'une étude française multicentrique sur des données de 2014 concernant l'analgésie postopératoire en ambulatoire pédiatrique, où le pourcentage d'enfants ayant des AINS à domicile était de 17 % (4).

L'incidence des NVPO était de 28 % au total et de 26 % le premier soir. Les études récentes concernant les NVPO survenant à domicile après chirurgie pédiatrique en ambulatoire retrouvent une incidence variable entre 14 et 47% le premier soir, malgré une prophylaxie adaptée (46,47).

Dans l'ensemble, la grande majorité des parents étaient satisfaits de la prise en charge de leur enfant en postopératoire et de l'expérience de l'application mobile.

## B. Limites de l'étude

### 1. Représentativité de la population

La première limite est la participation restreinte à l'étude, pouvant être à l'origine de biais de sélection et d'une population non représentative des enfants opérés au CHU Grenoble-Alpes en ambulatoire. Les limites à cette représentativité concernaient les critères d'inclusion, le taux de participation et le taux de réponse.

L'étude incluait uniquement les enfants bénéficiaires d'un régime de Sécurité Sociale et dont les parents étaient francophones, possédaient un smartphone et comprenaient le protocole. On peut supposer que ces critères d'inclusion constituaient un biais de sélection socioéconomique, entraînant une sous-représentation des populations les plus défavorisées. Or certaines études suggèrent que les facteurs sociaux peuvent influencer l'administration des analgésiques par les parents (48). Une piste d'amélioration serait d'envisager le prêt d'appareils où l'application est déjà installée.

D'autre part, parmi les patients inclus, le taux de participation était assez faible (52 %). Néanmoins, les caractéristiques des patients ayant participé et n'ayant pas participé à l'étude étaient comparables, ce qui est en faveur d'une extrapolabilité des résultats de l'étude à la population de patients non participants. Cette adhésion partielle au suivi par application mobile peut s'expliquer par plusieurs facteurs.

Les modalités d'inclusion constituaient un premier frein à la participation. En effet, l'inclusion s'effectuait en fin de consultation préanesthésique, par le médecin ou l'interne. Dès lors, on peut se poser la question de la réceptivité des parents dans ce contexte. De plus, il n'y a pas eu de relance des parents à propos de l'étude par la suite. Des éléments d'amélioration pourraient consister en un rappel à la suite de la consultation d'anesthésie ou lors de l'appel de la veille de l'intervention, pour réexpliquer l'étude en cours ou rappeler comment télécharger l'application.

Le deuxième frein à la participation était relatif aux modalités d'installation de l'application. L'installation de l'application sur le smartphone s'effectuait par l'intermédiaire d'un lien envoyé par SMS qui permettait de télécharger le fichier d'installation. Cette procédure est différente de celle dont les utilisateurs de smartphone ont l'habitude pour installer une application standard, à savoir via le portail du fournisseur du système d'exploitation. En l'absence d'accompagnement, certains parents ont pu échouer à installer l'application pour cette raison, ou pour toute autre difficulté technique.

Nous pouvons enfin évoquer des facteurs plus attendus à l'instar d'un manque de motivation, de temps, de compréhension des consignes et des enjeux, ou d'intérêt pour les nouvelles technologies, mais aussi un manque de confiance en la confidentialité des données recueillies, l'application pouvant avoir un côté intrusif.

Enfin, parmi les patients ayant installé l'application et donc participé initialement, le taux de réponse décroissait au fil des jours pour atteindre 69 % à J9. La lecture des commentaires écrits par les parents à J8 permettait de faire ressortir plusieurs pistes pour expliquer ce constat. Certains parents ont exprimé une certaine lassitude à travers la récurrence de l'expression « *les questions sont toujours identiques* ». Cette lassitude est aussi visible par un rebond du taux de réponse à J8 (de 69 à 78 %), jour où le questionnaire complémentaire était proposé. On peut évoquer également des difficultés techniques ou bugs, plusieurs parents (n=4) ayant décrit « *trop de notifications qui arrivent sur le téléphone même si les tâches ont été effectuées* ». Le taux de patients répondants pourrait être amélioré par une explication plus approfondie des enjeux de l'étude et par la correction des bugs informatiques.

## 2. Échelles d'évaluation de la douleur

Le critère d'évaluation principal était l'évaluation de la douleur postopératoire selon le score PPMP-SF pour tous les enfants participants, quel que soit leur âge. Plusieurs éléments sont à prendre en compte pour son interprétation.

D'abord rappelons que le score PPMP-SF est un score d'hétéroévaluation de la douleur, or l'autoévaluation, dès qu'elle est possible, est à privilégier chez l'enfant (11). Ensuite, le score PPMP-SF est validé uniquement chez les enfants de 2 à 12 ans (18). L'âge des enfants participant à l'étude était compris entre 6 mois et 16 ans. Pour les enfants de moins de 2 ans, l'Adarpef considère que l'échelle PPMP-SF peut quand même être utilisée (49). Néanmoins, on dénombrait 12 enfants ayant plus de 12 ans (11 %) et pour lesquels l'utilisation de l'échelle PPMP-SF n'était peut-être pas adaptée. Cette constatation peut expliquer la différence retrouvée entre l'échelle PPMP-SF et l'EVA réalisées chez les enfants de plus de 6 ans. En effet, la comparaison entre ces deux échelles incluait 28 % d'enfants de plus de 12 ans (12/43) pour lesquels l'échelle PPMP-SF n'est pas validée. Ainsi, l'analyse des scores de douleur selon l'échelle EVA nous amène à suspecter que l'évaluation de la douleur a pu être sous-estimée en utilisant l'échelle PPMP-SF chez les enfants de plus de 12 ans.

D'autre part, dans les commentaires libres, plusieurs patients regrettent l'absence des mentions « *aucune douleur* » et « *aucun traitement administré* ». Il est possible que les parents se soient sentis obligés de cocher au moins un item pour passer à la question suivante, provoquant un biais d'évaluation par compréhension erronée, avec une possible surestimation des scores de douleur.

Les améliorations suivantes peuvent ainsi être proposées : l'évaluation de la douleur uniquement par EVA pour les enfants de plus de 12 ans et l'ajout de l'item « *aucun symptôme décrit* » à la fin du score PPMP-SF.

### 3. Facteurs de risque de douleur postopératoire

L'analyse des facteurs de risque de douleur postopératoire doit être interprétée avec précaution en raison de l'effectif de patients participants qui était limité. En effet, le nombre de sujets nécessaire n'a pas été déterminé à priori du fait du caractère ancillaire de cette étude. Cet effectif réduit engendre un défaut de puissance et il est ainsi possible que des facteurs de risque existants n'aient pas pu être mis en évidence dans cette analyse. Dans ce contexte, le nombre de variables explicatives a été restreint à onze et l'analyse de chaque type d'intervention n'a pas pu être effectuée. D'autre part, le pourcentage de données manquantes pour l'analyse des facteurs de risque d'augmenter l'aire sous la courbe du score PPMP-SF n'est pas négligeable (20 %) et doit être pris en compte pour l'interprétation.

Un effectif plus important permettrait de mettre en évidence les interventions les plus douloureuses ou pour lesquelles la gestion de la douleur était insuffisante et doit être améliorée. La publication de l'essai multicentrique Algodarpef devrait permettre de recueillir davantage de données sur le sujet, à l'échelle nationale.

Néanmoins, l'anxiété préopératoire apparaît dans cette étude comme facteur de risque constamment retrouvé, quelle que soit la variable explicative choisie et quel que soit le modèle de gestion des données manquantes utilisé, et ce résultat est concordant avec la littérature.

## C. Perspectives

### 1. Anxiété préopératoire

Le concept d'anxiété préopératoire désigne une forme de malaise physique et psychologique dont les manifestations et l'intensité sont variables, pouvant avoir un impact important sur les suites médicales et sur l'expérience vécue par l'enfant et ses parents. Dans cette étude, 33 % des enfants avait un niveau d'anxiété supérieur à 3 sur 10 par hétéro ou autoévaluation, ce qui est inférieur à l'incidence retrouvée dans la littérature, qui varie de 40 à 60 % selon les études (50).

Plusieurs mesures de prévention médicamenteuse et non-médicamenteuse de l'anxiété sont mises en place au CHU Grenoble-Alpes. Les mesures non-médicamenteuses comprennent : la distribution de masques de ventilation à la consultation préanesthésique, la présence régulière de clowns, l'arrivée au bloc opératoire en voiture électrique, l'utilisation de tablettes à l'induction (dessins animés, chansons) et autres formes de distraction active de l'enfant. La prémédication médicamenteuse est utilisée de façon parcimonieuse pour les patients en ambulatoire, en raison du risque de somnolence pouvant retarder le retour à domicile. Dans cette étude, elle concernait 16 % des patients.

Il existe plusieurs moyens d'évaluation de l'anxiété périopératoire de l'enfant. Pour les jeunes enfants, l'échelle d'hétéroévaluation de l'anxiété la plus communément utilisée par les soignants est la *modified Yale Preoperative Anxiety Scor* ou m-YPAS (51). Pour les enfants plus âgés, l'autoévaluation visuelle analogique de l'anxiété est utilisable de 7 à 16 ans et est corrélée à la m-YPAS (44).

Une perspective d'amélioration de la prise en charge de la douleur postopératoire en prenant en compte l'anxiété préopératoire pourrait être de dépister l'anxiété préopératoire à l'arrivée dans le service d'ambulatoire (échelle m-YPAS ou autoévaluation visuelle analogique de l'anxiété) et de proposer, pour les enfants anxieux, une prémédication médicamenteuse mais aussi une prescription systématique d'antalgique de secours à la sortie.

## 2. Antalgique de secours

Même si certaines interventions sont davantage à risque de générer des scores de douleur élevés, cette étude met en évidence qu'il existe des patients présentant des douleurs intenses dans chacune des disciplines chirurgicales. Cela illustre que le vécu douloureux est la résultante de nombreux paramètres (âge, type de chirurgie, antécédents douloureux, niveau d'anxiété de l'enfant et des parents...) parfois difficiles à évaluer en pratique clinique.

Le fait que la survenue de douleurs intenses ne soit pas totalement prévisible en fonction de l'indication opératoire plaide en faveur d'une prescription d'antalgique de secours étendue à tous les patients. Se pose alors la question du type d'antalgique de secours.

Pour les interventions générant habituellement des douleurs légères, pour lesquelles l'administration de paracétamol est suffisante dans la majorité des cas, la prescription pourrait comporter un AINS comme antalgique de secours, en l'absence de contre-indication.

Cependant, pour les interventions pourvoyeuses de douleurs plus importantes nécessitant habituellement l'association de paracétamol et d'AINS, ou pour les situations où les AINS sont contre-indiqués, la question de l'antalgique de secours est plus délicate en pédiatrie.

La prescription d'opioïdes faibles soulève la problématique du polymorphisme génétique, avec un risque de surdosage chez les métaboliseurs rapides. Des restrictions d'utilisation ont été définies concernant la codéine. Jusqu'en 2013, la codéine était largement prescrite chez l'enfant de plus d'un an pour les douleurs d'intensité modérée à intense ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques de palier 1. Mais les décès et événements indésirables graves rapportés ont conduit l'ANSM à restreindre son utilisation à l'enfant de plus de 12 ans, après échec du paracétamol et/ou AINS et en dehors du contexte postopératoire d'amygdalectomie ou d'adénoïdectomie.

En effet, la codéine est métabolisée en une quantité variable de morphine par le cytochrome CYP2D6 (selon le polymorphisme génétique) : une quantité trop faible chez les « métaboliseurs lents » à trop importante chez les « métaboliseurs rapides ». De ce fait, la codéine n'est quasiment plus utilisée en pédiatrie.

Concernant le tramadol, dont l'utilisation est plus récente en pédiatrie, la prescription doit également être prudente car la métabolisation s'effectue par le même cytochrome en un métabolite actif. Il existe aussi un polymorphisme génétique avec un risque de surdosage chez les métaboliseurs rapides, qui représentent environ 5% de la population française (52). La forme en solution buvable a l'AMM dès 3 ans en France, sans restriction de prescription à l'heure actuelle.

Dans sa recommandation de 2016, l'HAS préconise d'utiliser la morphine orale comme alternative à la codéine dans les douleurs sévères ou après échec d'antalgiques moins puissants (53). Toutefois, l'administration de morphine nécessite une surveillance par des soignants et une éducation thérapeutique difficilement compatibles avec une prise en charge ambulatoire.

Une autre alternative serait d'utiliser la clonidine en antalgique de secours. Cet agoniste alpha-2-adrénergique présente des propriétés analgésiques sans risque de dépression respiratoire. La clonidine per os est maintenant préconisée comme antalgique de secours à domicile après amygdalectomie dans les recommandations suédoises de 2015, à la dose de 1-2 µg/kg trois fois par jour (54). L'effet indésirable le plus commun est la sédation dose-dépendante. La sécurité de l'utilisation de la clonidine per os en pédiatrie a été approuvée par la Food and Drug Administration dans le cadre du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention. Elle ne doit pas être prescrite en cas d'antécédant cardiologique rythmique. Des études supplémentaires sont nécessaires pour évaluer son efficacité et sa sécurité dans la prise en charge de la douleur postopératoire à domicile.

### 3. Application mobile de suivi postopératoire

Au vu de la dynamique actuelle, il est probable que de plus en plus de patients soient pris en charge en ambulatoire, avec un élargissement des critères d'éligibilité, entraînant une majoration de l'importance de la problématique de la gestion de la douleur à domicile et de la surveillance postopératoire. Dans ce contexte, cette étude nous montre que le développement d'une application mobile de suivi postopératoire pourrait être adapté en pratique courante, avec des objectifs définis de façon pluridisciplinaire.

Une perspective d'amélioration pourrait être le développement du côté ludique et interactif de l'application. En premier lieu, l'application pourrait catégoriser la douleur en « absente, légère, modérée ou intense » après avoir complété le score de douleur, ce qui serait davantage compréhensible pour les parents qu'un simple chiffre.

Ensuite, on peut imaginer un algorithme qui s'adapte aux réponses des parents. Par exemple, si l'enfant est douloureux, a-t-il eu les antalgiques prescrits ? Si la réponse est non, l'application pourrait encourager les parents à les lui donner. À l'inverse, si la réponse est oui, l'application pourrait proposer un avis médical par téléphone ou par messagerie instantanée.

L'application ne serait alors pas qu'un outil de suivi mais également une aide au diagnostic de douleur et à l'administration des antalgiques, comprenant des arbres décisionnels en fonction du problème identifié.

## V. Conclusion

Cette étude ancillaire de l'étude Algodarpef, concernant les enfants pris en charge pour une chirurgie ambulatoire à l'Hôpital Couple Enfant du CHU Grenoble-Alpes, montre une tendance à la réduction de la proportion d'enfants douloureux à domicile. Les efforts fournis dans le cadre de la réhabilitation rapide après chirurgie, tant sur le plan chirurgical qu'anesthésique, sont probablement les clés de ces résultats. L'utilisation d'une application mobile apparaît comme un nouvel outil pour apprécier la qualité de la prise en charge et ce retour d'information est un prérequis indispensable à toute réflexion sur l'amélioration des pratiques. Les données de cette étude sont encourageantes car elles nous proposent une première piste d'amélioration de la gestion de la douleur postopératoire : la prise en compte de l'anxiété préopératoire, qui apparaît comme facteur de risque. Ainsi, bien que leur proportion ait diminué, il reste des enfants douloureux en postopératoire. L'utilisation de l'application mobile à plus grande échelle permettrait de mieux préciser les facteurs de risque de douleur, notamment les interventions les plus douloureuses, mais aussi de façon plus globale, de détecter les problèmes récurrents pour définir les groupes de patients les plus à risque de complications, et de proposer des actions correctives ou préventives dans les domaines qui posent problème. Nous espérons ainsi optimiser la gestion de la douleur et améliorer la qualité de la récupération postopératoire à domicile.

## VI. Références bibliographiques

1. Chirurgie ambulatoire – socle de connaissances [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 29 janv 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1242334/fr/chirurgie-ambulatoire-socle-de-connaissances](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1242334/fr/chirurgie-ambulatoire-socle-de-connaissances)
2. Programme national chirurgie ambulatoire | Stats ATIH [Internet]. [cité 29 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.scansante.fr/applications/pgm-chir-ambu>
3. Sécurité sociale 2018 [Internet]. Cour des comptes. [cité 28 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/securite-sociale-2018>
4. Ecoffey C, Aubrun F, Bosson J-L, Albaladejo P. Ambulatory paediatric surgery in French non-paediatric surgical ambulatory units: Results of a nationwide survey: The OPERA study. *Anaesth Crit Care Pain Med*. 2019;38(2):185-6.
5. Charte enfant hospitalise2017\_2018.pdf [Internet]. [cité 15 avr 2020]. Disponible sur: [https://www.sparadrap.org/system/files/inline-files/Charte%20enfant%20hospitalise2017\\_2018.pdf](https://www.sparadrap.org/system/files/inline-files/Charte%20enfant%20hospitalise2017_2018.pdf)
6. Macq C, Seguret F, Bringuier S, Sola C, Capdevila X, Dadure C. [Epidemiologic picture of one-year-pediatric anesthesia in France]. *Ann Fr Anesth Reanim*. nov 2012;31(11):835-9.
7. Dorkham MC, Chalkiadis GA, von Ungern Sternberg BS, Davidson AJ. Effective postoperative pain management in children after ambulatory surgery, with a focus on tonsillectomy: barriers and possible solutions. *Paediatr Anaesth*. mars 2014;24(3):239-48.
8. Léculée R, Courrèges P. Chirurgie ambulatoire de l'enfant de moins de 18 ans : recommandations CNCE/ADARPEF. *Archives de Pédiatrie*. 1 juin 2010;17(6):844-5.
9. Bonnet C, Bruneau B, Van Den Abbeele T, Dahmani S. Anesthésie pédiatrique ambulatoire : évaluation des pratiques par un appel téléphonique à j1. *Anesthésie & Réanimation*. 1 mars 2017;3(2):178-85.
10. Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Good practice in postoperative and procedural pain management, 2nd edition. *Paediatr Anaesth*. juill 2012;22 Suppl 1:1-79.
11. Haute Autorité de Santé. Évaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2006 [cité 13 mars 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_272030/fr/evaluation-et-strategies-de-prise-en-charge-de-la-douleur-aigue-en-ambulatoire-chez-l-enfant-de-1-mois-a-15-ans](https://www.has-sante.fr/jcms/c_272030/fr/evaluation-et-strategies-de-prise-en-charge-de-la-douleur-aigue-en-ambulatoire-chez-l-enfant-de-1-mois-a-15-ans)
12. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Évaluation et suivi de la douleur chronique chez l'adulte en médecine ambulatoire [Internet]. Haute Autorité de Santé. 1999 [cité 26 mars 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_540915/fr/evaluation-et-suivi-de-la-douleur-chronique-chez-l-adulte-en-medecine-ambulatoire](https://www.has-sante.fr/jcms/c_540915/fr/evaluation-et-suivi-de-la-douleur-chronique-chez-l-adulte-en-medecine-ambulatoire)
13. Castarlenas E, Jensen MP, von Baeyer CL, Miró J. Psychometric Properties of the Numerical Rating Scale to Assess Self-Reported Pain Intensity in Children and Adolescents: A Systematic Review. *Clin J Pain*. 2017;33(4):376-83.

14. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain*. août 2001;93(2):173-83.
15. Crellin DJ, Harrison D, Santamaria N, Babl FE. Systematic review of the Face, Legs, Activity, Cry and Consolability scale for assessing pain in infants and children: is it reliable, valid, and feasible for use? *Pain*. nov 2015;156(11):2132-51.
16. Delmon DP, Dame-Sghaier DH, Fournier-Charrière DÉ, Tourniaire DB, Tardy DA-CC, Gallo DA, et al. EVENDOL aussi en postopératoire. 2015;8.
17. Chambers CT, Reid GJ, McGrath PJ, Finley GA. Development and preliminary validation of a postoperative pain measure for parents. *Pain*. déc 1996;68(2-3):307-13.
18. Chambers CT, Finley GA, McGrath PJ, Walsh TM. The parents' postoperative pain measure: replication and extension to 2-6-year-old children. *Pain*. oct 2003;105(3):437-43.
19. Von Baeyer CL, Chambers CT, Eakins DM. Development of a 10-item short form of the parents' postoperative pain measure: the PPPM-SF. *J Pain*. mars 2011;12(3):401-6.
20. Wilson CA, Sommerfield D, Drake-Brockman TFE, Lagrange C, Ramgolam A, von Ungern-Sternberg BS. A prospective audit of pain profiles following general and urological surgery in children. *Paediatr Anaesth*. nov 2017;27(11):1155-64.
21. Vincent C, Chiappetta M, Beach A, Kiolbasa C, Latta K, Maloney R, et al. Parents' management of children's pain at home after surgery. *J Spec Pediatr Nurs*. avr 2012;17(2):108-20.
22. Rony RYZ, Fortier MA, Chorney JM, Perret D, Kain ZN. Parental postoperative pain management: attitudes, assessment, and management. *Pediatrics*. juin 2010;125(6):e1372-1378.
23. Kain ZN, Mayes LC, Caldwell-Andrews AA, Karas DE, McClain BC. Preoperative anxiety, postoperative pain, and behavioral recovery in young children undergoing surgery. *Pediatrics*. août 2006;118(2):651-8.
24. Eberhart LHJ, Geldner G, Kranke P, Morin AM, Schüffelen A, Treiber H, et al. The development and validation of a risk score to predict the probability of postoperative vomiting in pediatric patients. *Anesth Analg*. déc 2004;99(6):1630-7, table of contents.
25. Chauvin C, Schalber-Geyer AS, Lefebvre F, Bopp C, Carrenard G, Marcoux L, et al. Early postoperative oral fluid intake in paediatric day case surgery influences the need for opioids and postoperative vomiting: a controlled randomized trial†. *Br J Anaesth*. 1 mars 2017;118(3):407-14.
26. Fitzgerald M. The development of nociceptive circuits. *Nat Rev Neurosci*. juill 2005;6(7):507-20.
27. Munro HM, Malviya S, Lauder GR, Voepel-Lewis T, Tait AR. Pain relief in children following outpatient surgery. *J Clin Anesth*. mai 1999;11(3):187-91.
28. Rawal N, Hylander J, Nydahl PA, Olofsson I, Gupta A. Survey of postoperative analgesia following ambulatory surgery. *Acta Anaesthesiol Scand*. sept 1997;41(8):1017-22.
29. Kotiniemi LH, Ryhänen PT, Moilanen IK. Behavioural changes in children following day-case surgery: a 4-week follow-up of 551 children. *Anaesthesia*. oct 1997;52(10):970-6.

30. Cohen-Salmon D. [Perioperative psychobehavioural changes in children]. *Ann Fr Anesth Reanim.* avr 2010;29(4):289-300.
31. Fournier-Charrière E. La mémorisation d'événements douloureux chez l'enfant : quelles implications, quelles séquelles ? *Douleur analg.* 1 juin 2014;27(2):88-94.
32. Brown DA, Salmon K, Pipe ME, Rutter M, Craw S, Taylor B. Children's recall of medical experiences: the impact of stress. *Child Abuse Negl.* mars 1999;23(3):209-16.
33. Pagé MG, Stinson J, Campbell F, Isaac L, Katz J. Identification of pain-related psychological risk factors for the development and maintenance of pediatric chronic postsurgical pain. *J Pain Res.* 2013;6:167-80.
34. Kristensen AD, Ahlburg P, Lauridsen MC, Jensen TS, Nikolajsen L. Chronic pain after inguinal hernia repair in children. *Br J Anaesth.* oct 2012;109(4):603-8.
35. MacLaren Chorney J, Twycross A, Mifflin K, Archibald K. Can we improve parents' management of their children's postoperative pain at home? *Pain Res Manag.* août 2014;19(4):e115-123.
36. Jaensson M, Dahlberg K, Eriksson M, Nilsson U. Evaluation of postoperative recovery in day surgery patients using a mobile phone application: a multicentre randomized trial. *Br J Anaesth.* 1 nov 2017;119(5):1030-8.
37. Li C, Huang S, Su X, Zhang T, Jiang K. Monitoring of home recovery using the 317-nursing mobile application following day-case surgery in children: Perspectives from both nurses and patients. *Medicine (Baltimore).* août 2019;98(31):e16639.
38. Autorité de Régulation des Communications Electroniques et des Postes (ARCEP). Baromètre du numérique 2018 [Internet]. 2018 [cité 13 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.credoc.fr/publications/barometre-du-numerique-2018>
39. Kankkunen P, Vehviläinen-Julkunen K, Pietilä A-M, Kokki H, Halonen P. Parents' perceptions and use of analgesics at home after children's day surgery. *Paediatr Anaesth.* févr 2003;13(2):132-40.
40. Hegarty M, Calder A, Davies K, Shave M, Christiansen E, Meyer T, et al. Does take-home analgesia improve postoperative pain after elective day case surgery? A comparison of hospital vs parent-supplied analgesia. *Paediatr Anaesth.* mai 2013;23(5):385-9.
41. Stewart DW, Ragg PG, Sheppard S, Chalkiadis GA. The severity and duration of postoperative pain and analgesia requirements in children after tonsillectomy, orchidopexy, or inguinal hernia repair. *Paediatr Anaesth.* févr 2012;22(2):136-43.
42. Ho D, Keneally JP. Analgesia following paediatric day-surgical orchidopexy and herniotomy. *Paediatr Anaesth.* 2000;10(6):627-31.
43. Power NM, Howard RF, Wade AM, Franck LS. Pain and behaviour changes in children following surgery. *Arch Dis Child.* oct 2012;97(10):879-84.
44. Bringuier S, Dadure C, Raux O, Dubois A, Picot M-C, Capdevila X. The perioperative validity of the visual analog anxiety scale in children: a discriminant and useful instrument in routine clinical practice to optimize postoperative pain management. *Anesth Analg.* sept 2009;109(3):737-44.

45. Jia Shermin CY, Sally CW-C, Hong-Gu H. Anxiety and pain in children undergoing elective surgical procedures: a systematic review. *JBI Libr Syst Rev.* 2012;10(29):1688-737.
46. Chandrakantan A, Reinsel RA, Jasiewicz R, Jacob ZC, Seidman PA. An exploratory study of the relationship between postoperative nausea and vomiting and postdischarge nausea and vomiting in children undergoing ambulatory surgery. *Paediatr Anaesth.* 2019;29(4):353-60.
47. Efune PN, Minhajuddin A, Szmuk P. Incidence and factors contributing to postdischarge nausea and vomiting in pediatric ambulatory surgical cases. *Paediatr Anaesth.* 2018;28(3):257-63.
48. Zisk RY, Grey M, MacLaren JE, Kain ZN. Exploring sociodemographic and personality characteristic predictors of parental pain perceptions. *Anesth Analg.* avr 2007;104(4):790-8.
49. Babre F, Meymat Y. Analgésie postopératoire à domicile : évaluation de la douleur par les parents, information. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation.* 1 janv 2013;32(1):e9-11.
50. Amouroux R, Rousseau-Salvador C, Annequin D. L'anxiété préopératoire : manifestations cliniques, évaluation et prévention. *Annales Médico-psychologiques, revue psychiatrique.* 1 oct 2010;168(8):588-92.
51. Kain ZN, Mayes LC, Cicchetti DV, Bagnall AL, Finley JD, Hofstadter MB. The Yale Preoperative Anxiety Scale: how does it compare with a « gold standard »? *Anesth Analg.* oct 1997;85(4):783-8.
52. Orliaguet G, Hamza J, Couloigner V, Denoyelle F, Lorient M-A, Broly F, et al. A case of respiratory depression in a child with ultrarapid CYP2D6 metabolism after tramadol. *Pediatrics.* mars 2015;135(3):e753-755.
53. Haute Autorité de Santé, douleur chez l'enfant : alternatives à la codéine. Prise en charge médicamenteuse de la douleur chez l'enfant : alternatives à la codéine [Internet]. 2016 janv [cité 30 avr 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2010340/fr/prise-en-charge-medicamenteuse-de-la-douleur-chez-l-enfant-alternatives-a-la-codeine](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2010340/fr/prise-en-charge-medicamenteuse-de-la-douleur-chez-l-enfant-alternatives-a-la-codeine)
54. Ericsson E, Brattwall M, Lundeberg S. Swedish guidelines for the treatment of pain in tonsil surgery in pediatric patients up to 18 years. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* avr 2015;79(4):443-50.

## VII. Annexes

### Annexe 1. Notice d'information destinée au titulaire de l'autorité parentale.



18-HPNCL-05

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

##### « AlgoDARPEF »

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

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

#### NOTICE D'INFORMATION DESTINEE AU TITULAIRE DE L'AUTORITE PARENTALE D'UN PATIENT MINEUR

Madame, Monsieur,

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

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

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

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

##### Pourquoi faisons-nous cette recherche ?

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

Version n°0.1 du 24/09/2018

Page 1 sur 6

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

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

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

#### Qu'arrivera-t-il pendant la recherche ?

Il est prévu d'inclure environ 3000 patients âgés de moins de 18 ans qui auront eu une opération. 21 hôpitaux français participent à cette étude.

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

#### Quels sont les risques prévisibles

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

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

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

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

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

**Autorité compétente**

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

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

**Confidentialité des données**

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

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

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

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

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

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

**Annexe 2.** Formulaire de non opposition de recueil de données destiné au titulaire de l'autorité parentale.

18-HPNCL-05

Numéro du centre :  
Numéro du patient :

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

**« AlgoDARPEF »**

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

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

**Formulaire de non opposition de recueil de données destiné au titulaire de l'autorité parental d'un patient mineur**

Je soussigné(e)..... né(e) le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

demeurant à (adresse complète).....

Titulaire de l'autorité parental

pour l'enfant .....né(e) le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

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

déclare accepter que les données recueillies par l'intermédiaire des questionnaires de l'application smartphone Link4Life® puissent faire l'objet d'un traitement informatisé dans le respect du secret médical :

J'ai été informé(e) que certaines données à caractère personnel concernant mon enfant feront l'objet d'un traitement informatisé et que le recueil de ces données a été déclaré à la Commission Nationale Informatique et Liberté.

J'ai été informé(e) :

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

18-HPNCL-05

Numéro du centre :

Numéro du patient :

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

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

Numéro de portable : .....

Adresse e-mail : .....

Le .....

Signature de l'autorité parentale

précédée de la mention « lu et approuvé »

Le .....

Signature du médecin

précédée de la mention « lu et approuvé »

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

Etiquette
-----------

### Annexe 3. Notice d'information destinée aux enfants de 6 à 12 ans.



18-HPNCL-05

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

##### « **AlgoDARPEF** »

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

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

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

Bonjour,

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

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

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

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

#### **Le suivi se déroulera de la manière suivante :**



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

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





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

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



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



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

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

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

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

**Annexe 4.** Formulaire de non opposition de recueil de données destiné aux enfants de 6 à 12 ans

18-HPNCL-05

Numéro du centre :  
Numéro du patient :

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

**« AlgoDARPEF »**

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

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

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

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

Je m'appelle .....

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

**Entoure la phrase qui correspond à ton choix :**

**J'accepte de participer**

**Je refuse de participer**

Date : |\_||\_||\_||

Nom du médecin qui a donné l'information : .....

Date : |\_||\_||\_||

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

Signature du médecin

## Annexe 5. Notice d'information destinée aux enfants de 13 à 18 ans



18-HPNCL-05

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

#### « AlgoDARPEF »

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

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

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

Madame, Monsieur,

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

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

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

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

#### Pourquoi faisons-nous cette recherche ?

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

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

Version 0.1 du 24/09/2018

Page 1 sur 5

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

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

#### Qu'arrivera t'il pendant la recherche ?

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

21 hôpitaux français participent à cette étude.

La durée de ta participation à l'étude est de 10 jours.

#### Quels sont les risques prévisibles

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

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

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

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

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

#### **Autorité compétente**

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

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

### Confidentialité des données

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

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

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

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

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

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

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

**Annexe 6.** Formulaire de non opposition de recueil de données destiné aux enfants de 13 à 18 ans

18-HPNCL-05

Numéro du centre :

Numéro du patient :

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

**« AlgoDARPEF »**

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

Investigateur coordonnateur : Dr. Yannick Walrave  
Service d'anesthésie

Fondation Lénval - Hôpitaux Pédiatriques de Nice CHU-LENVAL  
Tel : 04 92 03 00 19 Fax : 04 92 03 03 44  
e-mail : walrave.y@pediatrie-chulenal-nice.fr

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

Je soussigné(e)-----

demeurant à (adresse complète)-----  
-----

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

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

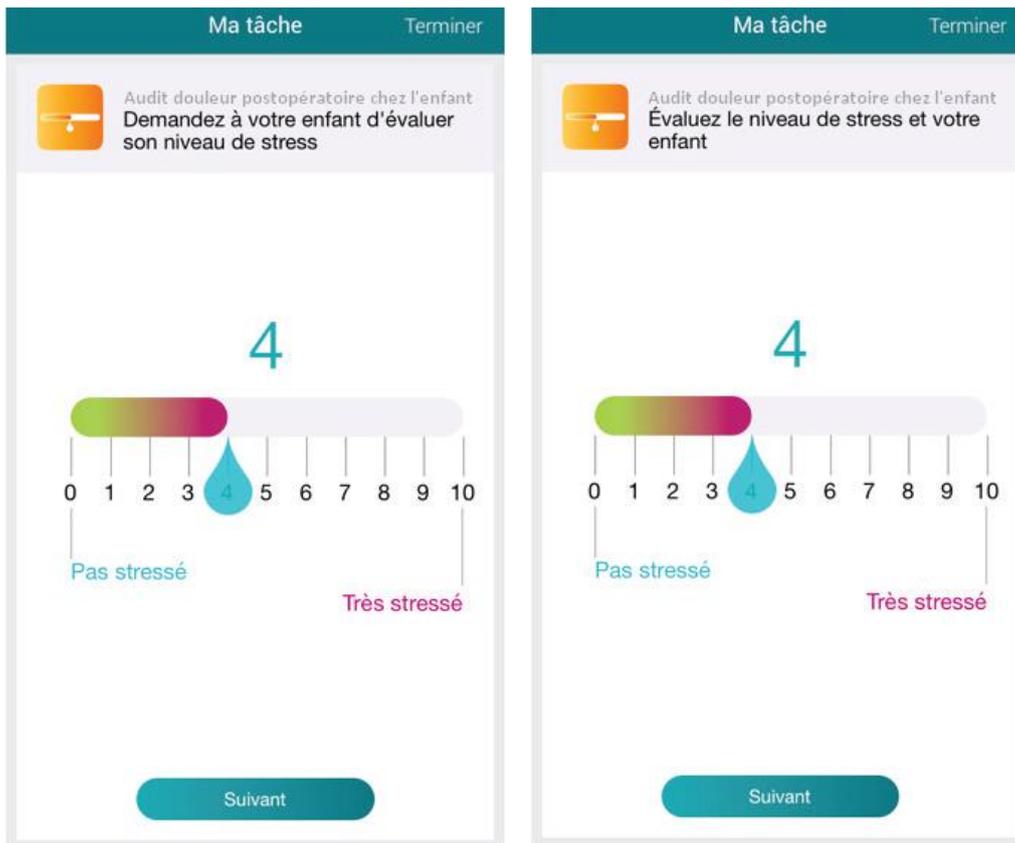
• *J'accepte de participer à l'étude*      oui      non

Fait à ..... Date : .....  
Le mineur (Nom, prénom) : .....  
Signature

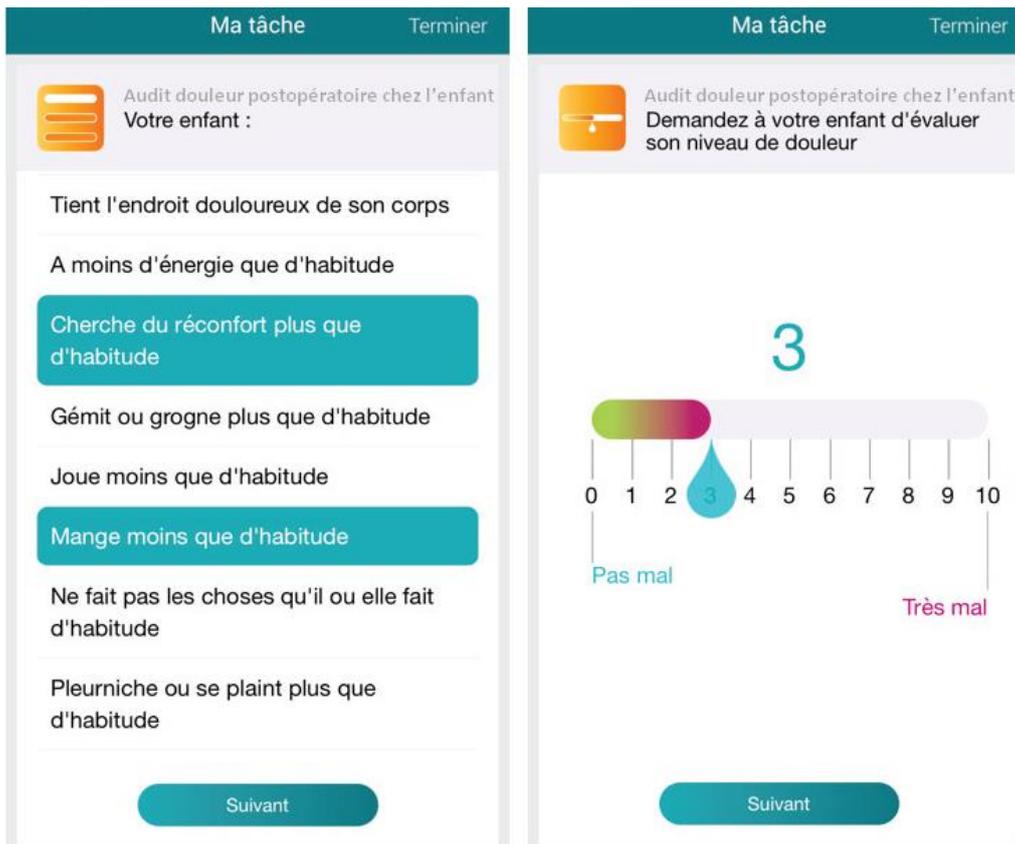
Fait à ..... Date : .....  
Investigateur (Nom, prénom) : .....  
Signature

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

**Annexe 7.** Évaluation de l'anxiété la veille de l'intervention via l'application



**Annexe 8.** Évaluation de la douleur (PPMP-SF et EVA) via l'application



**Annexe 9.** Analyses univariées des facteurs augmentant l'aire sous la courbe du score PPMP-SF, dans les versions défavorable et favorable

Variables explicatives	Version défavorable			Version favorable		
	V	IC 95%	<i>p</i>	V	IC 95%	<i>p</i>
Age	0.12	[-0.22 ; 0.46]	0.487	-0.03	[-0.31 ; 0.25]	0.837
Poids	0.04	[-0.06 ; 0.14]	0.417	-0.02	[-0.10 ; 0.07]	0.707
Sexe masculin	1.76	[-1.53 ; 5.05]	0.293	1.44	[-1.30 ; 4.18]	0.300
ASA 1	-1.57	[-5.63 ; 2.50]	0.446	-1.52	[-4.90 ; 1.86]	0.376
Chirurgie viscérale	2.48	[-0.49 ; 5.44]	<b>0.101</b>	2.75	[0.30 ; 5.19]	<b>0.028</b>
ORL	0.71	[-2.74 ; 4.16]	0.683	-0.04	[-2.92 ; 2.83]	0.976
Chirurgie orthopédique	-0.92	[-4.56 ; 2.72]	0.619	-1.11	[-4.14 ; 1.92]	0.469
AG seule	-1.02	[-4.29 ; 2.25]	0.539	-2.42	[-5.11 ; 0.27]	<b>0.078</b>
AG + infiltration	-3.35	[-6.6 ; -0.07]	<b>0.045</b>	-2.27	[-5.02 ; 0.47]	<b>0.104</b>
AG + ALR	3.12	[0.18 ; 6.06]	<b>0.038</b>	3.39	[0.97 ; 5.81]	<b>0.006</b>
Anxiété préopératoire > 3/10	6.28	[2.32 ; 10.2]	<b>0.002</b>	5.05	[1.72 ; 8.38]	<b>0.003</b>
NVPO	3.61	[0.24 ; 6.97]	<b>0.036</b>	1.20	[-1.64 ; 4.04]	0.404

**Annexe 10.** Analyses multivariées des facteurs augmentant l'aire sous la courbe du score PPMP-SF, dans les versions défavorable et favorable

Variables explicatives	Version défavorable			Version favorable		
	Va	IC 95%	<i>p</i>	Va	IC 95%	<i>p</i>
AG seule				-17.2	[-29.7 ; -4.79]	<b>0.007</b>
AG + infiltration	-6.81	[-11.0 ; -2.65]	<b>0.002</b>	-19.0	[-31.5 ; -6.48]	<b>0.003</b>
AG + ALR				-12.5	[-24.8 ; -0.21]	<b>0.046</b>
Anxiété préopératoire > 3	7.28	[3.30 ; 11.3]	<b>0.001</b>	6.33	[3.23 ; 9.43]	<b>&lt; 0.001</b>
NVPO	3.37	[-0.69 ; 7.44]	0.103			