



Université de Nice Sophia-Antipolis

Faculté de Médecine de Nice

Année 2018-2019

THÈSE D'EXERCICE DE MÉDECINE

En vue de l'obtention du

Diplôme d'état de docteur en médecine

Présentée par Marion DELACQUIS

Née le 21 Juillet 1989

**INTÉRÊT DE L'UTILISATION D'UNE APPLICATION POUR
SMARTPHONE DANS L'OPTIMISATION DU CONTRÔLE DE LA
DOULEUR APRÈS AMYGDALECTOMIE CHEZ L'ENFANT**

Soutenue publiquement le 28 Juin 2019 à 19h00

Amphithéâtre 1 René BOURGEON - Faculté de Médecine - Nice

Composition du Jury :

Monsieur le Professeur Marc RAUCOULES	Président
Monsieur le Professeur Jean BREAUD	Assesseur
Monsieur le Professeur Laurent CASTILLO	Assesseur
Monsieur le Docteur François DE LA BRIÈRE	Assesseur
Madame le Docteur Sonanda BAILLEUX	Assesseur
Monsieur le Docteur Yannick WALRAVE	Directeur de thèse

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

Pr. BAQUÉ Patrick

Vice-doyensPédagogie
Recherche
EtudiantsPr. ALUNNI Véronique
Pr. DELLAMONICA Jean
M. JOUAN Robin**Chargé de mission projet Campus**

Pr. PAQUIS Philippe

Conservateur de la bibliothèque

Mme AMSELLE Danièle

Directrice administrative des services

Mme CALLEA Isabelle

Doyens Honoraires

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

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

M.	AMIEL Jean	Urologie (52.04)
M.	BAQUÉ Patrick	Anatomie - Chirurgie Générale (42.01)
M.	BERNARDIN Gilles	Réanimation Médicale (48.02)
M.	BOILEAU Pascal	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)
M.	DARCOURT Jacques	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
M.	ESNAULT Vincent	Néphrologie (52-03)
M.	FENICHEL Patrick	Biologie du Développement et de la Reproduction (54.05)
M.	FUZIBET Jean-Gabriel	Médecine Interne (53.01)
M.	GILSON Éric	Biologie Cellulaire (44.03)
M.	GUGENHEIM Jean	Chirurgie Digestive (52.02)
M.	HASSEN KHODJA Reda	Chirurgie Vasculaire (51.04)
M.	HÉBUTERNE Xavier	Nutrition (44.04)
M.	HOFMAN Paul	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
Mme	ICHAÏ Carole	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	LACOUR Jean-Philippe	Dermato-Vénérologie (50.03)
M.	LEFTHERIOTIS Geogres	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire (51.04)
M.	MARQUETTE Charles-Hugo	Pneumologie (51.01)
M.	MARTY Pierre	Parasitologie et Mycologie (45.02)
M.	MICHIELS Jean-François	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
M.	MOUROUX Jérôme	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)
Mme	PAQUIS Véronique	Génétique (47.04)
M.	PAQUIS Philippe	Neurochirurgie (49.02)
M.	QUATREHOMME Gérald	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M.	RAUCOULES-AIMÉ Marc	Anesthésie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	ROBERT Philippe	Psychiatrie d'Adultes (49.03)
M.	SANTINI Joseph	O.R.L. (55.01)
M.	THYSS Antoine	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M.	TRAN Albert	Hépatogastro-entérologie (52.01)

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

Mme	ASKENAZY-GITTARD Florence	Pédopsychiatrie (49.04)
M.	BARRANGER Emmanuel	Gynécologie Obstétrique (54.03)
M.	BÉRARD Étienne	Pédiatrie (54.01)
Mme	BLANC-PEDEUTOUR Florence	Cancérologie – Génétique (47.02)
M.	BONGAIN André	Gynécologie-Obstétrique (54.03)
Mme	BREUIL Véronique	Rhumatologie (50.01)
M.	CASTILLO Laurent	O.R.L. (55.01)
M.	CHEVALLIER Patrick	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
M.	DE PERETTI Fernand	Anatomie-Chirurgie Orthopédique (42.01)
M.	DRICI Milou-Daniel	Pharmacologie Clinique (48.03)
M.	FERRARI Émile	Cardiologie (51.02)
M.	FERRERO Jean-Marc	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M.	FONTAINE Denys	Neurochirurgie (49.02)
M.	GIBELIN Pierre	Cardiologie (51.02)
M.	HANNOUN-LEVI Jean-Michel	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M.	LEVRAUT Jacques	Médecine d'urgence (48.05)
M.	LONJON Michel	Neurochirurgie (49.02)
M.	MOUNIER Nicolas	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M.	PADOVANI Bernard	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
M.	PICHE Thierry	Gastro-entérologie (52.01)
M.	PRADIER Christian	Épidémiologie, Économie de la Santé et Prévention (46.01)
Mme	RAYNAUD Dominique	Hématologie (47.01)
M.	ROSENTHAL Éric	Médecine Interne (53.01)
M.	SCHNEIDER Stéphane	Nutrition (44.04)
M.	STACCINI Pascal	Biostatistiques et Informatique Médicale (46.04)
M.	THOMAS Pierre	Neurologie (49.01)
M.	TROJANI Christophe	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)

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

Mme	ALUNNI Véronique	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M.	ANTY Rodolphe	Gastro-entérologie (52.01)
M.	BAHADORAN Philippe	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	BAILLIF Stéphanie	Ophthalmologie (55.02)
Mme	BANNWARTH Sylvie	Génétique (47.04)
M.	BENIZRI Emmanuel	Chirurgie Générale (53.02)
M.	BENOIT Michel	Psychiatrie (49.03)
M.	BOZEC Alexandre	ORL- Cancérologie (47.02)
M.	BREAUD Jean	Chirurgie Infantile (54-02)
M.	CHEVALIER Nicolas	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)
Mme	CHINETTI Giulia	Biochimie-Biologie Moléculaire (44.01)
M.	CLUZEAU Thomas	Hématologie (47.01)
M.	DELLAMONICA Jean	réanimation médicale (48.02)
M.	DELOTTE Jérôme	Gynécologie-obstétrique (54.03)
M.	FOURNIER Jean-Paul	Thérapeutique (48-04)
Mlle	GIORDANENGO Valérie	Bactériologie-Virologie (45.01)
Mme	GIOVANNINI-CHAMI Lisa	Pédiatrie (54.01)
M.	GUÉRIN Olivier	Méd. In ; Gériatrie (53.01)
M.	IANNELLI Antonio	Chirurgie Digestive (52.02)
M.	ILIE Marius	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M	JEAN BAPTISTE Elixène	Chirurgie vasculaire (51.04)
M.	PASSERON Thierry	Dermato-Vénérologie (50-03)
M.	ROGER Pierre-Marie	Maladies Infectieuses ; Maladies Tropicales (45.03)
M.	ROHRLICH Pierre	Pédiatrie (54.01)
M.	ROUX Christian	rhumatologie (50.01)
M.	RUIMY Raymond	Bactériologie-virologie (45.01)
Mme	SACCONI Sabrina	Neurologie (49.01)
M.	SADOUL Jean-Louis	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)

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

M.	AMBROSETTI Damien	Cytologie et Histologie (42.02)
M.	BENOLIEL José	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Mme	BERNARD-POMIER Ghislaine	Immunologie (47.03)
M.	BRONSARD Nicolas	Anatomie Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (42.01)
Mme	BUREL-VANDENBOS Fanny	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M.	DOGLIO Alain	Bactériologie-Virologie (45.01)
M	DOYEN Jérôme	Radiothérapie (47.02)
M	FAVRE Guillaume	Néphrologie (52.03)
M.	FOSSÉ Thierry	Bactériologie-Virologie-Hygiène (45.01)
M.	GARRAFFO Rodolphe	Pharmacologie Fondamentale (48.03)
Mme	HINAULT Charlotte	Biochimie et biologie moléculaire (44.01)
M.	HUMBERT Olivier	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Mme	LAMY Brigitte	Bactériologie-virologie (45.01)
Mme	LONG-MIRA Elodie	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	MAGNIÉ Marie-Noëlle	Physiologie (44.02)
Mme	MOCERI Pamela	Cardiologie (51.02)
M.	MONTAUDIE Henri	Dermatologie (50.03)
Mme	MUSSO-LASSALLE Sandra	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M.	NAÏMI Mourad	Biochimie et Biologie moléculaire (44.01)
Mme	POMARES Christelle	Parasitologie et mycologie (45.02)
M.	SAVOLDELLI Charles	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie (55.03)
Mme	SEITZ-POLSKI barbara	Immunologie (47.03)
M.	TESTA Jean	Épidémiologie Économie de la Santé et Prévention (46.01)
M.	TOULON Pierre	Hématologie et Transfusion (47.01)

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

M. HOFLIGER Philippe Médecine Générale (53.03)

MAITRE DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS

M. DARMON David Médecine Générale (53.03)

PROFESSEURS AGRÉGÉS

Mme LANDI Rebecca Anglais

PRATICIEN HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

M. DURAND Matthieu Urologie (52.04)

PROFESSEURS ASSOCIÉS

M. GARDON Gilles Médecine Générale (53.03)

Mme MONNIER Brigitte Médecine Générale (53.03)

MAITRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Mme CASTA Céline Médecine Générale (53.03)

M. GASPERINI Fabrice Médecine Générale (53.03)

M. HOGU Nicolas Médecine Générale (53.03)

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

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

M.C.U. Honoraires

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

REMERCIEMENTS

A **Monsieur le Professeur Marc RAUCOULES-AIME**, vous me faites l'honneur de présider le jury de cette thèse et je vous en suis très reconnaissante. Merci pour votre bienveillance et votre sympathie tout au long de ces cinq années d'internat en tant que coordinateur, toujours accessible et ouvert à la discussion puis maintenant en tant que président du jury.

A **Monsieur le Professeur Jean BREAUD**, je vous sais gré de m'avoir fait l'honneur d'accepter d'être membre de ce jury de thèse. Ce fut toujours un plaisir de vous côtoyer en anesthésie puis en réanimation pédiatrique en tant qu'interne et ce le sera également à l'avenir, à l'issue de l'internat.

A **Monsieur le Professeur Laurent CASTILLO**, je vous prie d'accepter toute ma reconnaissance de siéger dans ce jury de thèse et je suis honorée de soumettre mon travail à votre expertise et votre jugement.

A **Monsieur le Docteur François DE LA BRIÈRE**, merci de m'avoir accueillie dès le début dans ton service et de me faire le plaisir de siéger à la toute fin dans ce jury de thèse. Merci beaucoup pour ta franchise, ta disponibilité pour me conseiller dès le début, pour toutes tes relectures au fil de mon internat et surtout pour la confiance que tu m'as toujours accordée pour envisager l'avenir en anesthésie pédiatrique. C'est un plaisir d'intégrer l'équipe et de commencer une nouvelle étape à l'Hôpital Lenval.

A **Madame le Docteur Sonanda BAILLEUX**, merci de me faire le plaisir et l'honneur de participer à ce jury de thèse afin d'apporter ta grande expertise en chirurgie ORL pédiatrique afin de mieux juger ce travail. Sois assurée de mon profond respect.

A **Monsieur le Docteur Yannick WALRAVE**, merci de t'être tourné vers moi et de m'avoir accordé ta confiance pour me proposer ce sujet qui me parlait tout particulièrement. C'était un régal(bab) d'avoir le privilège que tu me soutiennes en tant que directeur de thèse, de profiter de tes nombreuses connaissances, de ton côté positif et détendu en toute situation et évidemment comme geek statisticien attiré. Que ce soir soit pour moi l'occasion de t'exprimer toute ma reconnaissance pour m'avoir épaulée tout au long de ce travail.

TABLE DES MATIÈRES

ABBREVIATIONS.....	14
I. INTRODUCTION	15
II. MATÉRIEL ET MÉTHODE.....	17
A. Type d'étude.....	17
B. Sélection des sujets et déroulement de l'étude	17
C. Randomisation :.....	18
D. Anesthésie et analgésie.....	21
1. Prescription des antalgiques.....	21
2. Au bloc opératoire	21
E. Le recueil de données.....	22
F. Les critères d'évaluation	23
G. Analyse statistique des données	23
III. RESULTATS	24
A. Population étudiée	24
B. Durée et sévérité de la douleur	26
C. L'observance du traitement antalgique	29
D. Le type d'antalgiques utilisés	29
E. Les effets secondaires	30
1. La fièvre	30
2. Les NVPO	31
3. L'angoisse	32
F. La satisfaction parentale	32
G. Taux d'utilisation	32
IV. DISCUSSION	33
A. Evaluation et incidence de la douleur.....	33
1. Taux de participation :	33
2. Une gestion de la douleur post opératoire complexe et multifactorielle	35
3. La technique chirurgicale.....	39
B. Les objectifs secondaires.....	40
V. CONCLUSION	42

ABBREVIATIONS

AG : Anesthésie générale

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AINS : Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CPP : Comité de protection des personnes

CSP : Code de Santé Publique

EVA : Echelle Visuelle Analogique

HAS : Haute Autorité de Santé

IVSE : Intra Veineuse à la Seringue Electrique

NVPO : Nausées Vomissements Post Opérateur

ORL : Oto-Rhino-Laryngologie

PPMP-SF : Post-operative Pain Measure for Parents – Short Form

SFAR : Société Française d'Anesthésie-Réanimation

SFORL : Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie

I. INTRODUCTION

Les données de la littérature suggèrent que le contrôle de la douleur à domicile est insuffisant chez les enfants après une amygdalectomie. Pour améliorer le suivi et le traitement de la douleur post opératoire, l'utilisation d'une application smartphone semble prometteuse. A notre connaissance, il n'existe pas d'étude pédiatrique sur le sujet.

L'amygdalectomie est une des chirurgies les plus fréquentes chez l'enfant. En post opératoire, c'est une chirurgie pourvoyeuse de troubles du comportement (1) et sujette à un risque de graves complications hémorragiques ou de troubles respiratoires pouvant conduire au décès (2). La douleur post opératoire reste la plainte la plus fréquente. Elle est difficilement contrôlée chez l'enfant (1). Elle nécessite donc une surveillance rapprochée.

Plusieurs causes peuvent être responsables du contrôle insuffisant de la douleur :

- Le type de chirurgie. L'amygdalectomie étant une des chirurgies infantiles les plus douloureuses. Celle-ci pouvant persister au-delà d'une semaine après l'intervention (3)(4).
- Les parents dont l'évaluation de la douleur est souvent sous-estimée (5). Ils ont également de fausses croyances quant aux antalgiques entraînant une mauvaise adhésion et une administration insuffisante du traitement prescrit (6)(7).
- Les enfants, par refus de prise médicamenteuse, pour des raisons de goût (8), de fausses croyances, d'anxiété (9), ou de mauvaises expériences précédentes.
- Les médicaments, par efficacité insuffisante notamment des traitements à la demande (10).
- Les médecins, par insuffisance d'information donnée aux parents (11).

La survenue de douleur post-opératoire est associée à une incidence accrue de troubles du comportement, du sommeil postopératoire (12) ainsi qu'une insatisfaction parentale qui perturbe l'équilibre familial. Un bon contrôle de la douleur post-opératoire permettrait, à long terme, d'éviter la survenue de douleurs chroniques (13).

De nombreuses mesures visant à réduire les douleurs post opératoires ont déjà été évaluées (1). Elles reposent sur plusieurs facteurs :

- Une meilleure évaluation de la douleur
- Une éducation des parents concernant les médicaments antalgiques
- Une meilleure observance par les parents

- Une optimisation des schémas de prescription antalgiques par les médecins : emploi d'association de molécules de classe 1 et 2 à domicile, utilisation de schémas systématiques plutôt qu'à la demande (14)
- Une meilleure communication entre personnel soignant et parents
- Un développement des méthodes antalgiques non pharmacologiques.

Chacune de ces méthodes, évaluées séparément, n'a montré qu'un bénéfice négligeable à modéré sur l'amélioration de la douleur. Peu d'études ont cependant évalué ensemble une association de ces différentes méthodes.

Malgré les recommandations publiées en 2014 pour optimiser la prise en charge de la douleur post amygdalectomie de l'enfant (2), les données récentes de la littérature montrent que le contrôle de la douleur post opératoire reste encore à améliorer (15)(16).

De nombreuses nouvelles technologies telles que des applications smartphone ont vu le jour récemment et proposent des services pour améliorer les douleurs des patients (17) mais peu ont été évaluées scientifiquement (18). Une étude récente, multicentrique randomisée Suédoise réalisée chez l'adulte suggère qu'un suivi post-opératoire par application smartphone améliore la qualité de vie et la récupération post-opératoire (19). Cette étude montrait que le suivi systématique de la douleur par une application utilisant une échelle adaptée et numérique améliore le rétablissement des patients par rapport à une évaluation standard post opératoire sans suivi systématique. Cette amélioration pourrait s'expliquer par une plus grande attention portée à la convalescence des patients. Celui percevrait lui-même plus favorablement les progrès post opératoires. Cependant, aucune application proposant un suivi global, multifactoriel ; évaluant à la fois la douleur mais aussi les potentiels effets secondaires péri-opératoire ; n'a été évaluée dans la littérature scientifique à notre connaissance (20).

Une nouvelle approche pour améliorer la prise en charge de la douleur est donc requise. D'autres données récentes suggèrent qu'un suivi personnalisé interactif améliorerait l'incidence de la douleur. Nous avons développé dans notre service une application pour smartphone permettant d'optimiser le suivi péri-opératoire des enfants.

Celle-ci associe une évaluation globale des suites post opératoires et délivre une aide permettant aux parents de gérer les soins post opératoires guidés via l'application. L'hypothèse principale est que ce nouvel outil permettrait d'améliorer la convalescence en optimisant

l'observance et l'adhésion au traitement (21), la satisfaction des parents par amélioration de la communication soignants-patient (20).

Notre objectif principal est d'évaluer le suivi par application smartphone avec délivrance de messages guidant la prise des médicaments antalgiques dans l'amélioration de la prise en charge de la douleur post-opératoire après amygdalectomie chez l'enfant.

II. MATÉRIEL ET MÉTHODE

A. Type d'étude

Nous avons réalisé une étude préliminaire de faisabilité type essai clinique, contrôlé, randomisé, ouvert à deux bras mono-centrique réalisé à la Fondation Lenval Hôpitaux Pédiatriques de Nice. La durée prévue de l'étude était de 7 mois. La durée de participation et du suivi était de 10 jours pour chaque patient.

Le premier groupe appelé standard a bénéficié d'un suivi post opératoire standard par application à domicile. La douleur post-opératoire était évaluée par l'échelle PPMP-SF adaptée à l'enfant (22). Le deuxième groupe a bénéficié du même suivi grâce à l'application incluant en plus l'envoi automatisé et personnalisé de notifications concernant l'administration des antalgiques selon un schéma préalablement défini, aiguillant les parents sur la conduite à tenir en cas de douleur.

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

B. Sélection des sujets et déroulement de l'étude

Tous les patients admis pour une amygdalectomie programmée à la Fondation Lenval - Hôpital pour enfants de 2 à 12 ans ont été inclus. Ils devaient être affiliés ou bénéficiaires d'un régime de Sécurité Sociale.

Les critères de non inclusion étaient les suivants : tous les parents non-adhérents ou ne comprenant pas le protocole, tous les parents ne bénéficiant pas du matériel nécessaire au téléchargement de l'application pour smartphone, tous les parents non francophones limités par la barrière de la langue et toutes les personnes vulnérables selon l'article L1121-6 du Code de Santé Publique.

Les patients ont été inclus soit lors de la consultation d'anesthésie soit lors d'un entretien téléphonique. En cas d'éligibilité l'étude est proposée au patient et à ses parents. La présentation des enjeux de l'étude et les bénéfices recherchés ont été expliqués oralement aux parents du patient au moment de l'inclusion. Ils sont informés de leur droit de refuser de participer à la recherche et de se retirer à tout moment de l'étude sans donner de justification et sans préjudice.

L'application est disponible en téléchargement sur l'Apple store ainsi que sur Google Play. Une information concernant le téléchargement gratuit de l'application, la création d'un compte patient, les modalités d'utilisation, son utilité pour le suivi post-opératoire et le contrôle de la douleur a été donnée aux parents par oral et si possible par écrit (Annexe 1). L'investigateur était chargé de répondre, le cas échéant aux questions complémentaires des parents concernant le fonctionnement de l'application Smartphone. L'investigateur s'assurait également de l'adhésion et de la bonne compréhension des fonctionnalités du suivi post opératoire via l'application.

Les critères d'exclusion étaient l'opposition à l'utilisation des données par retrait de la non-opposition.

C. Randomisation :

Les patients éligibles ont été randomisés dans 2 groupes : groupe suivi standard (STAND) et groupe suivi avec aide (PERSO). La randomisation a été réalisée grâce à une table de randomisation générée aléatoirement par informatique. Les patients étaient inclus chronologiquement à partir de leur date et heure d'intervention chirurgicale. De plus les patients de moins et plus de 6 ans étaient divisés en 2 sous-groupes différents au sein de chaque groupe.

Les patients randomisés dans le groupe STAND ont bénéficié d'un suivi par recueil de données simple standardisé numérique, avec un rappel quotidien par notification. Le suivi via application incluant les paramètres suivants :

- Un rappel quant aux règles du jeûne la veille de l'intervention
- Une hétéro-évaluation de la douleur par questionnaire PPMP-SF en 10 items
- Une évaluation de la survenue d'effet indésirable (fièvre, nausées/vomissements et saignements) par des questionnaires simples
- Un relevé des traitements administrés
- Un questionnaire de satisfaction
- Pour les enfants de plus de 6 ans, ils bénéficiaient en plus d'une auto-évaluation de la douleur par questionnaire EVA

Les patients randomisés dans le groupe PERSO ont bénéficié du même recueil de données. Ils avaient une fonctionnalité supplémentaire délivrant des notifications visant à optimiser la prise des antalgiques.

En cas de douleur définie comme un score PPMP-SF > 1, ils recevaient une série de notifications guidant la dispensation antalgique en fonction de la douleur. Si l'enfant avait mal, le parent recevait une question supplémentaire visant à savoir si les antalgiques prescrits à heure fixe avaient été donnés à l'enfant. En cas de réponse positive une notification demandait aux parents de donner les antalgiques dit « de secours » prescrit. Si les douleurs persistent une nouvelle notification contenant le numéro d'urgence à joindre à la Fondation Lenval leur était envoyée. Le même principe était utilisé en cas de survenu d'un effet secondaire.

Les notifications et questionnaires reçus par les parents sont réunis dans les Annexes 2 à 6. L'algorithme d'envoi de notifications personnalisées est résumé dans le tableau suivant :

	Pour tous les patients : 18h	Pour tous les patients : 20h	Messages groupe PERSO
J-1	Rappel des consignes de jeûne pré op Hétéro-évaluation de l'anxiété de l'enfant (ou auto-évaluation si ≥ 6 ans)		
J0		Intervention maintenue (si report, intervention, tout le suivi est annulé) PPMP-SF +/- EVA si ≥ 6 ans Température Nausées / vomissements	Avez-vous donné les médicaments contre la douleur à heure fixe ? +/- Message d'information pour l'aide à la dispensation des médicaments +/- Si persistance d'un des symptômes suivants : Douleur, Fièvre, Vomissement, Saignement : Message d'information sur la conduite à tenir

J1	<p>PPMP-SF</p> <p>+/- EVA si ≥ 6 ans</p> <p>Température</p> <p>Nausées / vomissements</p> <p>Présence d'un saignement anormal ?</p> <p>Observance médicaments</p>		<p>Avez-vous donné les médicaments contre la douleur à heure fixe ?</p> <p>+/- Message d'information pour l'aide à la dispensation des médicaments</p> <p>+/- Si persistance d'un des symptômes suivants : Douleur, Fièvre, Vomissement, Saignement : Message d'information sur la conduite à tenir</p>
J2	Idem J2		Idem J1
J3	Idem J2		Idem J1
J4	<p>PPMP-SF</p> <p>+/- EVA si ≥ 6 ans</p> <p>Température</p> <p>Observance médicaments</p>		<p>Avez-vous donné les médicaments contre la douleur à heure fixe ?</p> <p>+/- Message d'information pour l'aide à la dispensation des médicaments</p> <p>+/- Si persistance d'un des symptômes suivants : Douleur, Fièvre: Message d'information sur la conduite à tenir</p>
J5	<p>Idem J4</p> <p>+ prise photo ordonnance sortie</p>		Idem J4
J6	Idem J4		Idem J4
J7	Idem J4		Idem J4
J8	<p>Idem J4</p> <p>Nécessité d'un recours à une consultation médicale non prévue</p> <p>Satisfaction des parents sur prise en charge globale</p> <p>Satisfaction de l'enfant si ≥ 6 ans</p> <p>Commentaire libre, remarque</p>		Idem J4
J9	Idem J4		Idem J4

La prise en charge péri-opératoire était identique dans les deux groupes et conforme aux recommandations. Le critère de jugement principal était la douleur post-opératoire évaluée par l'échelle PPMP-SF.

D. Anesthésie et analgésie

1. Prescription des antalgiques

Comme en pratique courante, une ordonnance d'antalgiques adaptée à l'enfant en terme de posologie, de galénique et d'AMM est remise aux parents en consultation d'anesthésie. Cette ordonnance est standardisée selon les recommandations de la SFAR et de la SFORL : association de paracétamol et ibuprofène pendant 5 jours, administrés de façon systématique à heures fixes, puis paracétamol seul pendant encore 5 jours. Pour les plus de 3 ans, est associé un antalgique de Palier 2 (Tramadol) qui peut être administré à la demande si l'analgésie reste insuffisante, prescrit à discrétion par l'anesthésiste. Les médicaments prescrits étaient délivrés par la pharmacie et gardés au domicile avant l'hospitalisation, tel qu'il était expliqué aux parents. Les galéniques étaient adaptées à l'âge et poids de l'enfant.

2. Au bloc opératoire

La technique anesthésique, la technique chirurgicale ainsi que la gestion peropératoire et post-opératoire seront laissées au libre choix du médecin anesthésiste et du chirurgien en charge du patient. Cependant certains éléments du protocole anesthésique étaient standardisés.

L'anesthésie générale était réalisée selon un schéma induction-entretien classique. Les médicaments utilisés à l'induction comprenaient un hypnotique (Propofol ou Sévoflurane) et un morphinique par rémifentanil bolus de 1 à 2 µg/kg. L'entretien se faisait par sévoflurane (0.8 à 1.2 mac) ou propofol et rémifentanil IVSE. La ventilation était assurée par mise en place d'une sonde d'intubation oro-trachéale et ventilation mécanique assistée contrôlée avec une pression expiratoire positive adaptée au poids du patient.

L'analgésie post-opératoire immédiate étaient également standardisé en comprenait les traitements intraveineux suivants :

- Paracétamol 15 mg/kg
- Dexaméthasone 200 µg/kg sans dépasser 8 mg.

- Morphine 100 µg/kg
- +/- Kétamine 200 µg/kg
- +/- Droleptan 20µg/kg à partir de 2 ans.

L'évaluation de la douleur post opératoire immédiate était faite par l'échelle FLACC ou EVA en fonction de la capacité de l'enfant à auto-évaluer sa douleur. Si la douleur était insuffisamment soulagée, les enfants recevaient un bolus de Morphine de 25 µg/kg en titration toutes les 5 minutes sans dépasser la dose de 10mg. Après vérification de l'absence de saignement par le chirurgien, les enfants pouvaient sortir de SSPI selon critères habituels. Les critères de retour à domicile étaient les critères utilisés habituellement dans le service par le score PADSS.

Le type d'hospitalisation, ambulatoire, en service conventionnel ou en réanimation ne changeait pas les modalités de suivi par application.

Les parents recevaient la première notification leur demandant de remplir les questionnaires de suivi à 20h le jour de l'intervention puis à 18h les 9 jours suivants.

E. Le recueil de données

Les données recueillies étaient les suivantes :

- ❖ Caractéristiques du patient :
 - Sexe
 - Age
 - Poids
- ❖ Technique chirurgicale :
 - Par radiofréquence
 - Par dissection extra-capsulaire
- ❖ Douleurs post opératoire :
 - En SSPI par l'échelle FLACC ou EVA
 - En post opératoire à l'hôpital via l'échelle PPMP-SF par l'équipe médicale
 - A domicile via l'application basée sur le questionnaire PPMP-SF utilisée par les parents

Le recueil des données ambulatoires se fait de manière automatique et informatisé via l'application. L'application bénéficie d'un cryptage des données afin de garantir le secret médical et la sécurité des données personnelles.

F. Les critères d'évaluation

Notre critère de jugement principal était la douleur post-opératoire évaluée par l'échelle PPMP-SF (Annexe 7). Cette échelle est validée pour une utilisation sur des enfants de 2 à 12 ans.

Il s'agit d'une échelle d'hétéro-évaluation de la douleur post opératoire par l'observation parentale de modifications du comportement de l'enfant dans ses habitudes de vie (alimentation, émotivité, vie relationnelle etc...). Pour tous les enfants de plus de 6 ans, une auto-évaluation de la douleur par l'échelle EVA était réalisée en supplément.

Les scores de douleur étaient ensuite classés comme suit :

- 0 : Absence de douleur
- 1, 2 ou 3 : Douleur légère
- 4, 5 ou 6 : Douleur modérée
- 7 et au-delà : Douleur intense

Les critères de jugement secondaires étaient les suivants :

- Taux d'utilisation de l'application par les parents
- Le type d'antalgiques utilisés
- L'observance du traitement antalgique
- Incidence des nausées, des vomissements, des saignements post-opératoire
- La satisfaction des parents concernant la prise en charge post-opératoire (échelle d'évaluation numérique de 0 à 10)
- La satisfaction de l'utilisation de l'application (note de 1 à 5)
- Comparaison des scores de douleurs en fonction de la technique chirurgicale
- Pour les plus de 6 ans, comparaison de l'hétéro-évaluation de la douleur par l'échelle PPMP-SF avec l'autoévaluation par une échelle visuelle analogique.

G. Analyse statistique des données

Nous souhaitons évaluer l'efficacité de notre algorithme d'aide à la prise des médicaments antalgiques par rapport à la prise en charge de référence. Dans notre série publiée en 2017 (3), nous avons observé des PPMP-SF moyens à 4/10 (+/- 2,5) à J1 et J4 postopératoire. Dans le groupe PERSO nous espérons une diminution de 1 point sur l'échelle PPMP-SF. Pour un risque alpha à 5% et une puissance à 80%, il est nécessaire d'inclure 78 patients par groupe soit un total de 156 patients.

L'analyse statistique comportera en premier lieu une étude descriptive de la population de l'étude. Les données qualitatives seront exprimées en moyennes et écarts types, et les données quantitatives en effectifs et pourcentages.

Un test de Mann et Whitney a été utilisé pour la comparaison univariée des variables continues (échantillons indépendants) et un test de Chi2 pour la comparaison univariée des variables catégorielles. Les mesures répétées concernant la douleur ont été comparées avec une ANOVA à mesures répétées. L'analyse statistique a été réalisée sur le logiciel XLSTAT version 2013.2.1 (Addinsoft, New York, NY). Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme statistiquement significative.

III. RESULTATS

A. Population étudiée

Du 15 Octobre 2018 au 5 Mai 2019, 139 amygdalectomies ont été réalisées à la Fondation Lenval. 114 patients ont été inclus dans notre étude. 58 patients ont été randomisés dans le groupe STAND et 56 patients dans le groupe PERSO. A l'intérieur de chaque groupe les patients étaient divisés en 2 sous-groupes : les moins de 6 ans appelés petit et les plus de 6 ans appelés grands. Les petits étaient 42 dans le groupe STAND et 46 dans le groupe PERSO. Les grands, étaient respectivement, 16 et 10 dans chaque groupe.

L'analyse des résultats a été effectuée sur les patients ayant participé au suivi par application soit 60 patients. 32 dans le groupe PERSO et 28 dans le groupe STAND (Figure 1).

L'âge moyen de la population étudiée était de 4,7 ans et le poids moyen de 17 kilos. 60,5% de la population étudiée étaient masculine. 78,9 % de la population a bénéficié d'une technique chirurgicale par radiofréquence alors que 21,1% ont été opérés par technique de dissection extra-capsulaire standard.

Les deux groupes étudiés STAND et PERSO étaient comparables (Tableau 1).

Figure 1 : Diagramme de flux

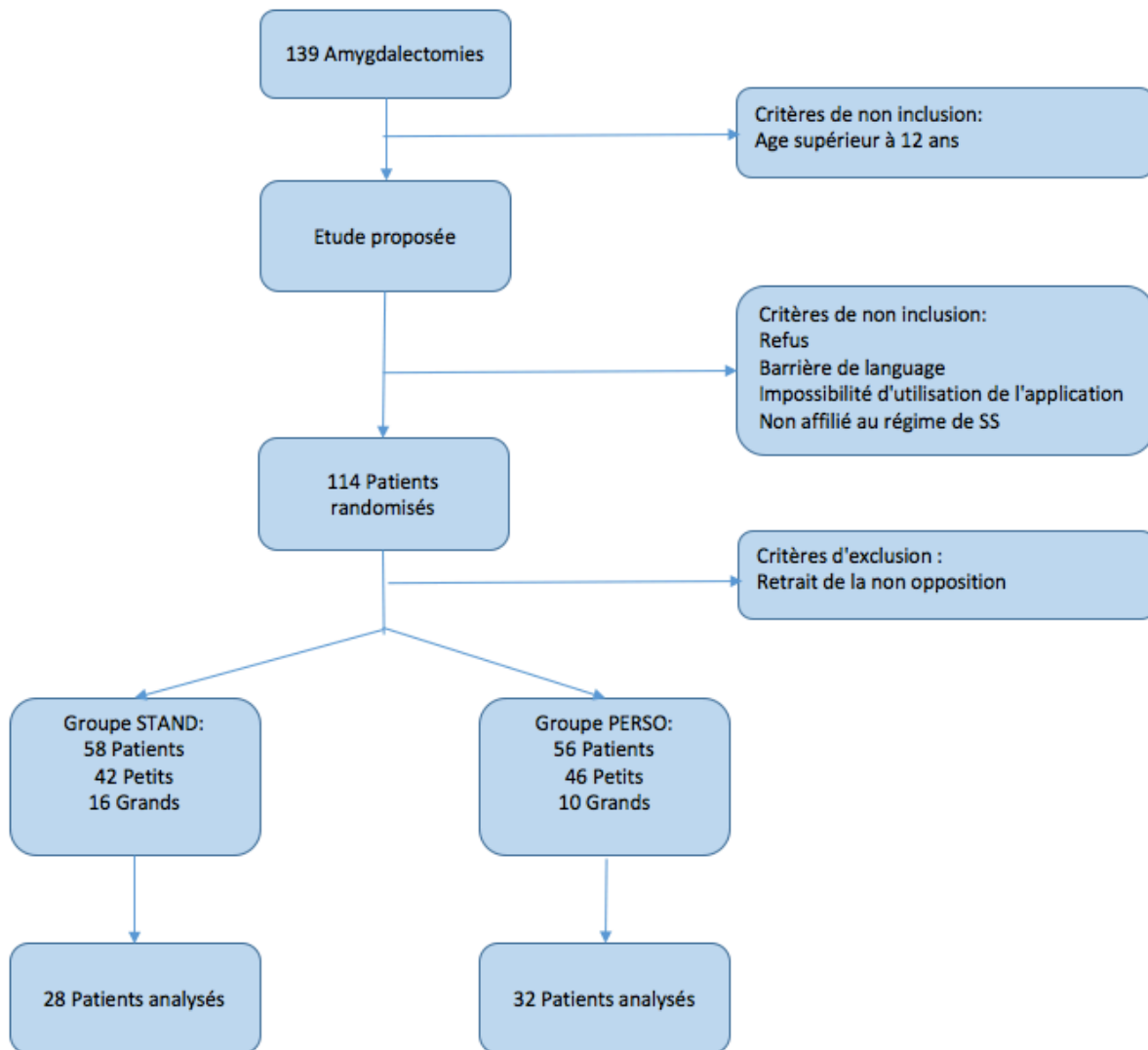


Tableau 1 : Caractéristiques de la population étudiée

	Population totale (n=114)	Stand (n=58)	Perso (n=56)	p
Petits	88 (77,2)	42 (72)	46 (82)	0,216
Grands	26 (22,8)	16 (28)	10 (18)	
Age	4,7 [3,66 ; 5,99]	4,9 [3,55 ; 6,22]	4,6 [3,95 ; 5,52]	0,770
Poids	17 [15 ; 21,68]	17 [15 ; 23,88]	17 [14,85 ; 20,13]	0,409
Féminin	45 (39,5)	22 (38)	23 (41)	0,732
Masculin	69 (60,5)	36 (62)	33 (59)	
Radiofréquence	90 (78,9)	49 (84)	41 (73)	0,140
Technique Stand	24 (21,1)	9 (16)	15 (27)	

B. Durée et sévérité de la douleur

L'analyse de la variance des mesures répétées de la douleur selon l'échelle PPMP-SF, n'a pas montré de différence significative entre les 2 groupes étudiés (Stand vs Perso) ($p=0,284$) (Figure 2). La médiane de la douleur était de 2/10 [0 ; 4] dans notre population à J0 et de 1/10 [0 ; 3] à J1. Nous n'avons pas retrouvé de différence sur les mesures répétées de la douleur entre les groupes Petits et Grands ($p=0,158$).

11,7% des patients de la population totale présentent une douleur sévère le jour de l'intervention et 4,9% à J1. Ce taux est décroissant jusqu'à atteindre 1,8% à J9 post-opératoire. 28,3% des patients ne présentaient aucune douleur le jour de l'intervention et 41% à J1 (Figure 3).

Figure 2 : Box-plots de J0 à J9 selon l'échelle PPMP-SF comparant les groupes STAND et PERSO

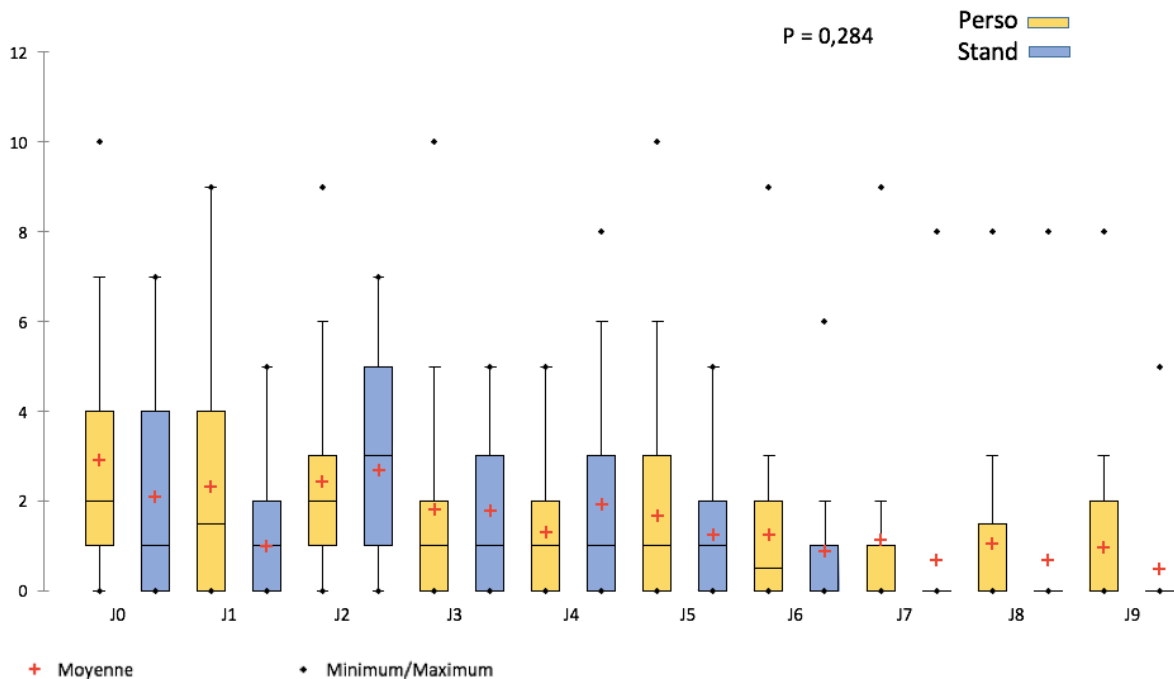
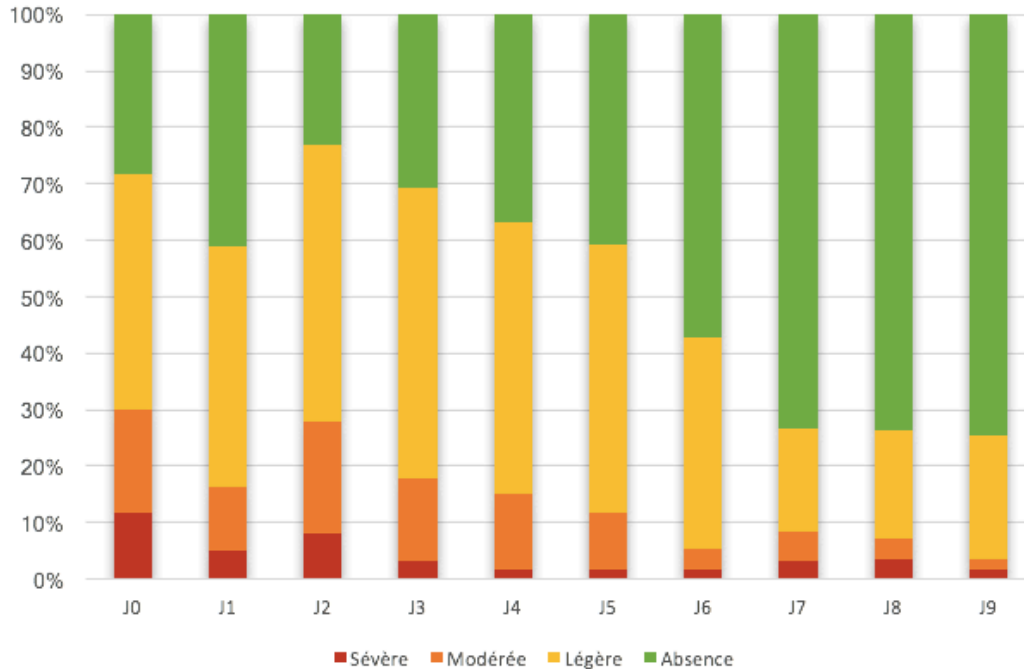


Figure 3 : Intensité de la douleur par patient selon l'échelle PPMP-SF, de J0 à J9 (en %)



L'analyse de la variance des mesures répétées de la douleur selon l'EVA (pour les 6 ans et plus), n'a pas montré de différence significative entre les 2 groupes étudiés (Stand vs Perso) ($p=0,452$). Selon l'échelle EVA, la médiane de la douleur était de 3,5 [2 ; 4,75] à J0 et de 4 [2 ; 6] à J1 dans notre population, soit une douleur légère (Figure 4).

7,1% des patients présentent une douleur sévère le jour de l'intervention et 12,5% à J1. Aucun patient ne présentait de douleur sévère à partir de J5. 7,1% des patients ne présentaient aucune douleur le jour de l'intervention et 12,5% à J1. La majorité des patients (85,8% à J0, 75,1% à J1) présentaient une douleur légère à modérée jusqu'à J8 (Figure 5).

Figure 4 : Box-plots de J0 à J9 selon l'échelle EVA comparant les groupes STAND et PERSO

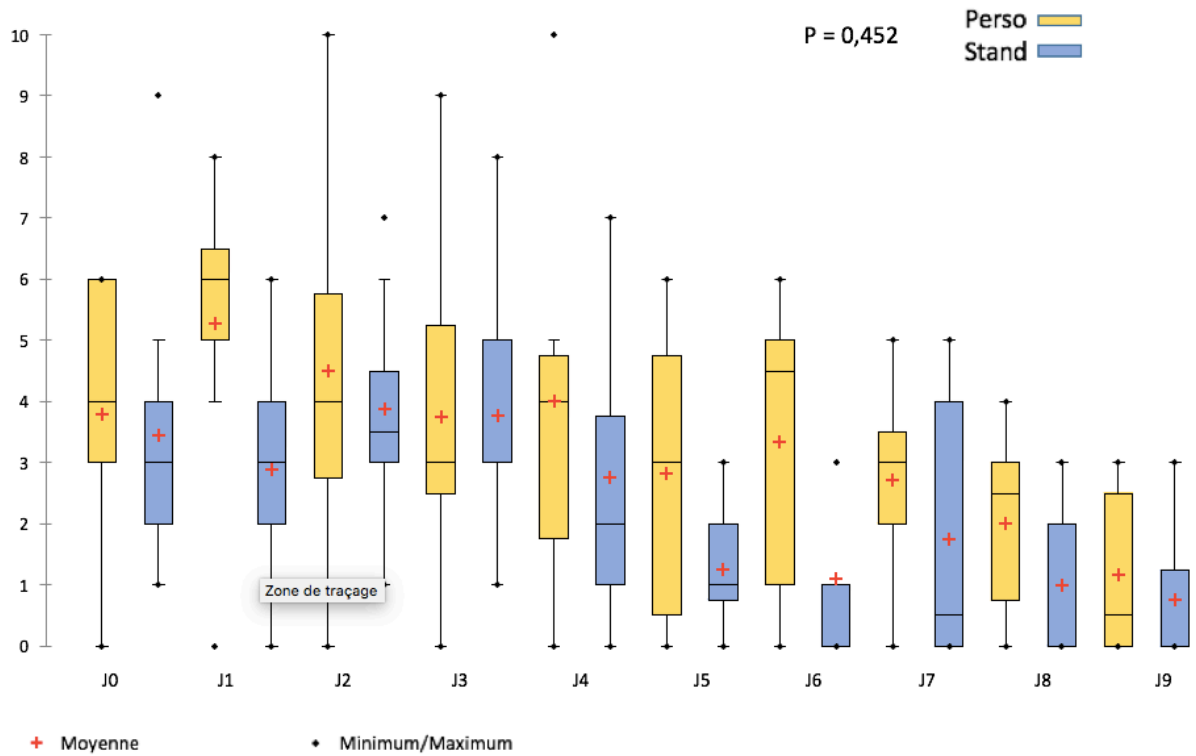
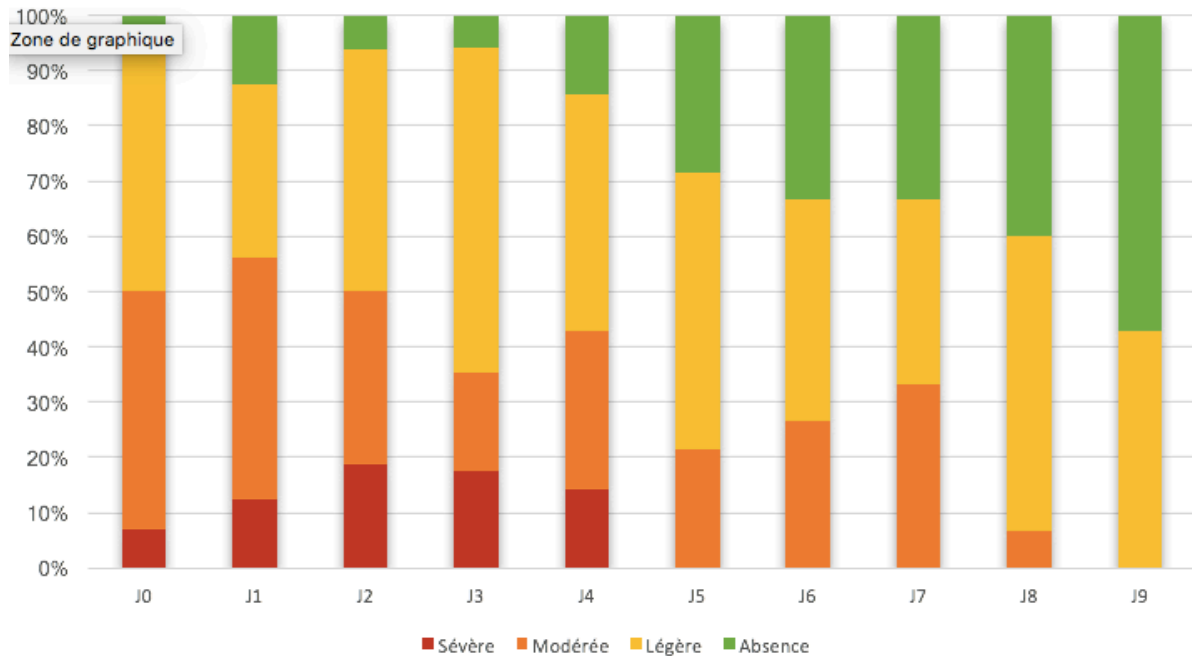


Figure 5 : Intensité de la douleur par patient selon l'échelle PPMP-SF de J0 à J9 (en %)

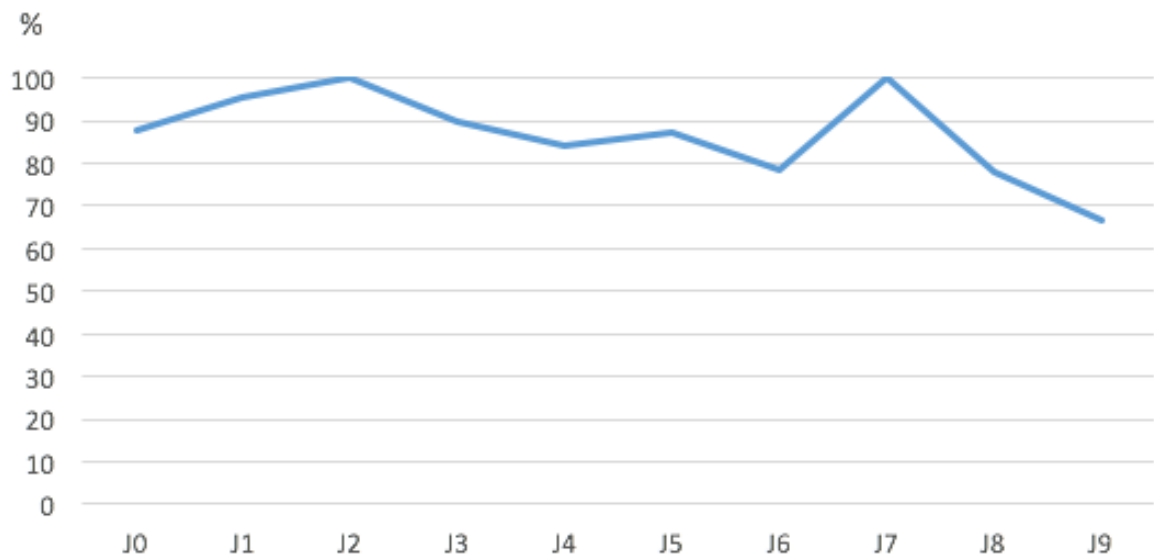


L'analyse de corrélation entre les échelles PPMP-SF et EVA, chez les enfants de plus de 6 ans montrait une forte corrélation forte avec un coefficient de corrélation de Pearson à 0,690.

C. L'observance du traitement antalgique

L'observance du traitement antalgique systématique recueillie dans le groupe PERSO variait de 100% à 66% au cours des 10 jours de suivi. Elle était de 88% à J0, de 95,5% à J1 et baissait à 66,7% à J10 (Figure 6).

Figure 6 : Observance du traitement antalgique à heure fixe recueillie dans le groupe PERSO (en %)



D. Le type d'antalgiques utilisés

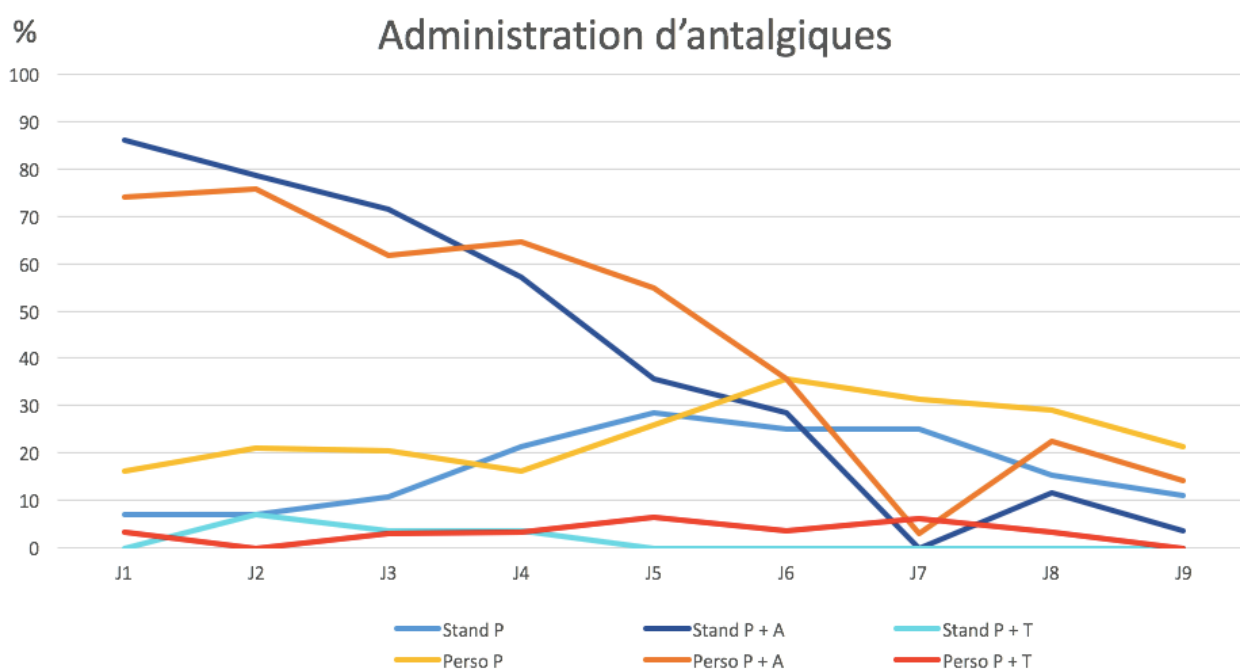
Dans notre population totale, 80 % des parents administraient un traitement antalgique associant Paracétamol et AINS à J1 et 77,1% à J2. L'administration de ce schéma antalgique diminuait au cours du suivi pour attendre une administration de 9,1% à J9.

Les autres schémas antalgiques étaient faiblement administrés par les parents. Ainsi l'association de Paracétamol + Tramadol étaient utilisés à hauteur de 1,7% à J1 et 3,3% à J2. Le paracétamol était administré à seul dans 11,6% des cas à J1 et 14,8% à J2. L'administration de paracétamol seul restait stable au cours des 10 jours de suivi et était de 16,4% à J9.

Nous n'avons pas retrouvé de différence significative entre les groupes STAND et PERSO tout au long du suivi. A J1, il n'y avait pas de différence d'administration quel que soit le schéma utilisé dans le groupe STAND par rapport au groupe PERSO : Paracétamol [2(6,9%) ; 5(16,1%) ; $p=0,554$;

Paracétamol + AINS [25(86,2%) ; 23(74,1%) ; $p=0,554$] ; Paracétamol + Tramadol [0(0%) ; 1(3,2%) ; $p=0,554$]. Les résultats du reste du suivi sont rassemblés dans la Figure 7. Les courbes Paracétamol (P), Paracétamol + AINS (P+A) et Paracétamol + Tramadol (P + T) sont superposables dans les 2 groupes.

Figure 7 : Type de schéma antalgique administré par patient, de J0 à J9, dans les groupes STAND et PERSO (en %)



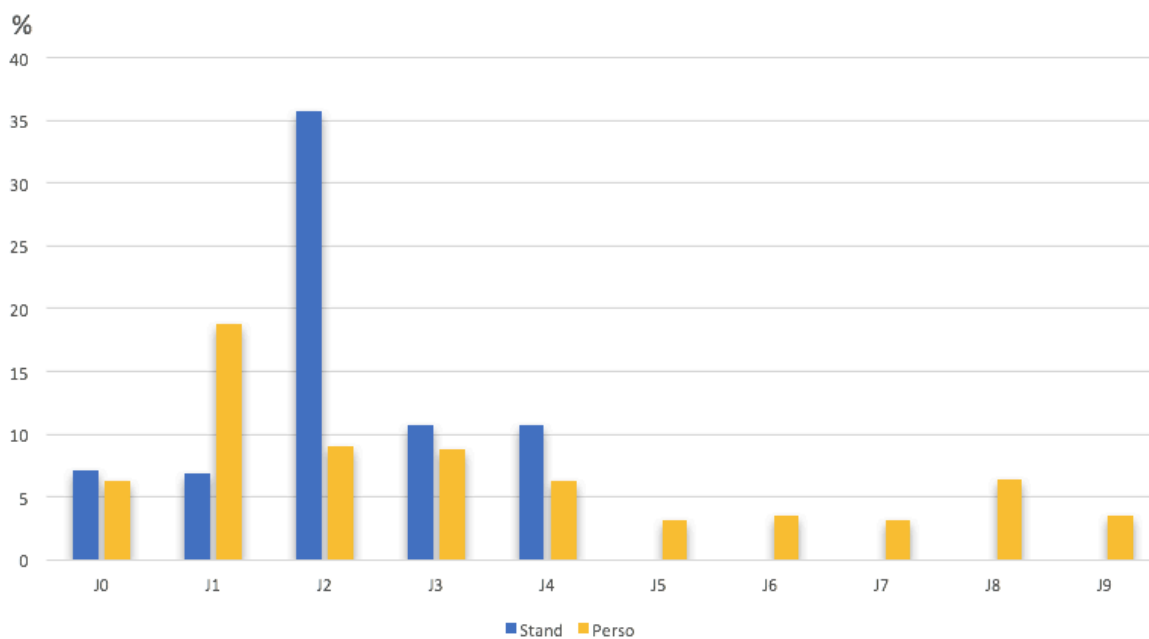
E. Les effets indésirables

1. La fièvre

Dans la population totale, 6,7% des patients ont présenté de la fièvre le jour de l'intervention. Le pic de fièvre survenait le 2^{ème} jour après l'intervention avec 13 enfants concernés soit 21% de l'effectif total. La fièvre diminuait ensuite progressivement et concernait 1,8% des enfants en fin de suivi.

La fièvre était supérieure dans le groupe STAND à J2 [10(35,7%) ; 3(9,1%) ; $p= 0,022$]. Il n'y avait pas de différence significative entre les 2 groupes les autres jours du suivi (Figure 8).

Figure 8 : Incidence de la fièvre de J0 à J9, dans les groupes STAND et PERSO (en %)

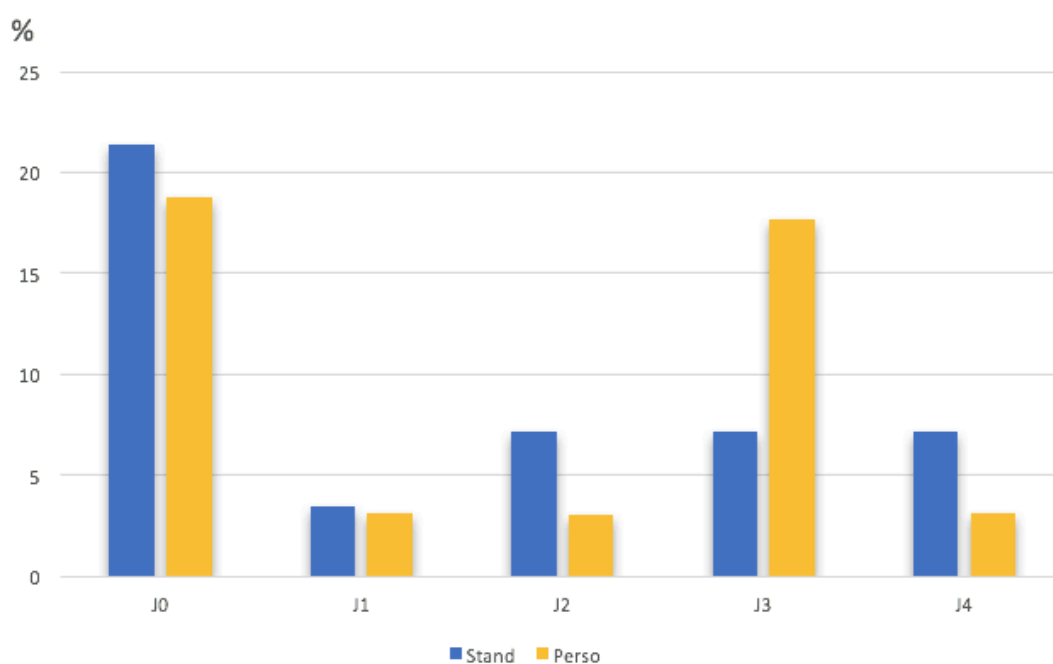


2. Les NVPO

Dans la population totale, 20,3% des patients ont présenté des NVPO le jour de l'intervention. Le taux de NVPO diminuait pour atteindre 5,1% à la fin du suivi à J4.

Comme le résume la Figure 9, Il n'y avait pas de différence significative entre les 2 groupes concernant les NVPO lors de notre suivi.

Figure 9 : Incidence des NVPO de J0 à J4, dans les groupes STAND et PERSO (en %)



3. L'angoisse

L'angoisse pré-opératoire était évaluée en moyenne à 1/5 par les parents la veille de l'intervention et 3/5 par les enfants. Il n'y avait pas de différence significative entre les 2 groupes étudiés concernant l'angoisse pré-opératoire comme le résume le tableau 2.

Tableau 2 : Evaluation de l'angoisse médiane, par groupe (en note /5)

Angoisse	Population totale	Stand	Perso	p
Hétéro-évaluation /5	1 [0 ; 2,5]	1 [0 ; 1,5]	1 [0 ; 3,5]	0,300
Auto-évaluation /5	3 [3 ; 5]	3 [3 ; 5]	3 [3 ; 4]	0,952

F. La satisfaction parentale

Dans l'ensemble, les parents étaient satisfaits de la prise en charge post-opératoire de leur enfant avec une note de satisfaction médiane de 4/5.

Concernant l'utilisation de l'application ils étaient également satisfait de l'expérience utilisateur avec une note médiane de 4/5.

Il n'y avait pas de différence significative entre les 2 groupes étudiés concernant la satisfaction parentale comme le résume le tableau 3.

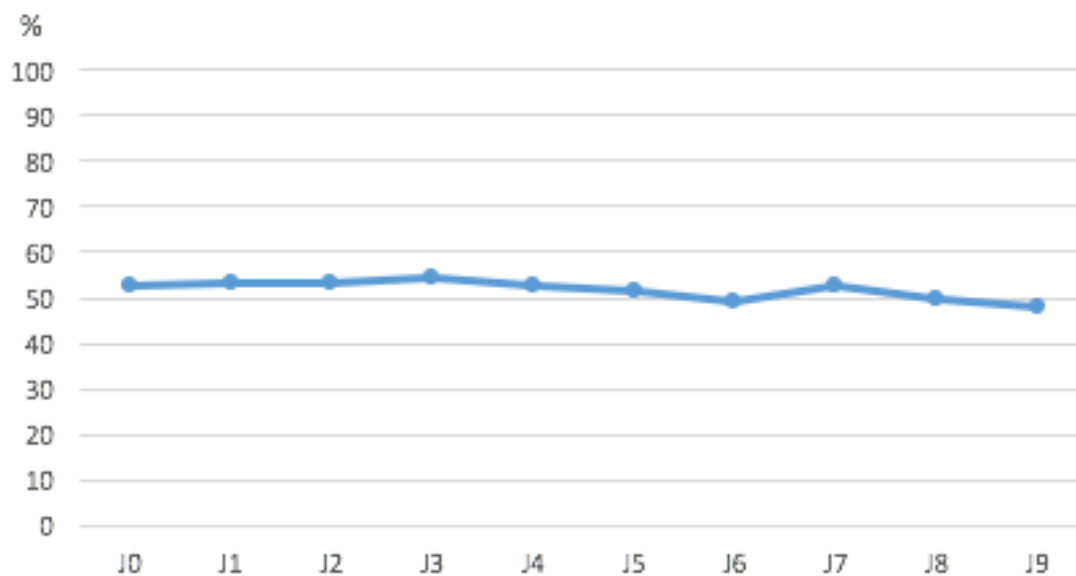
Tableau 3 : Satisfaction médiane, par groupe (en note/5)

Satisfaction	Population totale	Stand	Perso	p
Prise en charge	4 [3 ; 5]	4 [3,5 ; 5]	4 [3 ; 5]	0,744
Application	4 [4 ; 5]	4 [4 ; 5]	4 [3 ; 5]	0,622

G. Taux d'utilisation

Le taux d'utilisation dans notre étude est resté stable au cours des 10 jours de suivi. Il était de 52,6% à J0 (60/114) et diminuait légèrement à 48,2% à J9 (55/114) (Figure 10).

Figure 10 : Taux d'utilisation de l'application de J0 à J9, dans la population totale de l'étude (en %)



IV. DISCUSSION

A. Évaluation et incidence de la douleur

La comparaison des groupes STAND et PERSO n'a pas montré d'amélioration de la douleur dans le groupe PERSO, même après analyse en sous-groupe selon l'âge. Ce résultat peut s'expliquer de plusieurs manières :

1. L'excellent contrôle de la douleur post-opératoire

La principale limite de cette étude afin de mettre en évidence une différence entre nos deux groupes est que, depuis l'essor de la radiofréquence, l'amygdalectomie semble ne plus être une chirurgie douloureuse. Nos médianes de douleur étaient de 2/10 [0 ; 4] à J0 et de 1/10 [0 ; 3] à J1. Les patients dans les deux groupes n'ayant pas mal, il devient très difficile de montrer une amélioration de la prise en charge via notre prise en charge personnalisée via notre application smartphone.

2. Taux de participation :

Le taux de participation observé dans cette étude était modéré avec 52,6% à J0 avec une légère décroissance jusqu'à 48,2% de participation en fin de suivi à J9. Les résultats ont été calculés sur la population ayant participé au suivi par application soit 60 patients sur les 114 inclus. De plus, nous n'avons pas atteint le nombre de sujets nécessaires. La puissance de notre étude est ainsi plus faible qu'attendue.

L'adhésion au suivi par application est plus faible qu'attendu malgré une amélioration du taux de participation en nombre et en durée par rapport à une étude précédente réalisée dans notre centre. Les articles les plus récents sur le sujet évoquent une satisfaction des patients plus importante grâce à cette méthode plus moderne (23). Ces études ont permis de prendre conscience que les moyens de communication avec les patients sont aujourd'hui archaïques. En effet, la littérature montre que malgré les efforts déployés par le personnel soignant, beaucoup de patients déclarent ne pas avoir reçus d'information adaptée (24). Ceci s'explique probablement en raison d'un message inadapté pour les patients, dans la forme, les mots employés, le moment où il est délivré, le nombre d'informations délivrées simultanément, ou le support employé. L'utilisation d'une application permettrait donc d'optimiser la délivrance de l'information de manière plus objective et adaptée à l'environnement du patient.

De plus la satisfaction des patients utilisant ce type d'application est très importante. Elle est de 4/5 en moyenne dans notre étude, ce qui est similaire à celle de l'étude précédemment réalisé dans notre centre concernant cette application. La satisfaction globale des patients concernant l'utilisation d'applications visant à améliorer la gestion de la douleur, notamment chronique est également très satisfaisante dans d'autres études (25).

Pour mieux comprendre cette participation partielle à l'étude. Un appel téléphonique pouvait être réalisé de manière à discuter des limites avec les parents. Plusieurs pistes sont ressorties :

- Liée aux méthodes d'inclusions : les premières inclusions de l'étude étaient réalisées par le personnel hospitalier non médical ne fournissant pas des informations suffisantes à la bonne compréhension des enjeux de l'étude. Au vu des premiers résultats au mois de novembre, l'inclusion a été modifiée pour préférer un appel téléphonique passé par un médecin. De plus quelques patients n'ont pas pu utiliser l'application en raison d'erreur de frappes lors de la création du dossier patient (adresse mail, numéro de téléphone).

- Liée aux modalités d'utilisation : Le code d'activation nécessaire à l'ouverture de l'application avait initialement une durée de validité de 24h, expliquant que certains parents n'aient pas pu ouvrir l'application au-delà des 24h suivant l'envoi du code. La validité de ce code d'activation a été modifiée à 30 jours à partir du mois de Janvier 2019. Certains patients ont également évoqué un échec de téléchargement de l'application sans qu'aucun bug ne soit alors recensé.

- Lié à l'application : malgré l'amélioration en temps réel des fonctionnalités de l'application en fonction des remarques de patients par l'équipe de développeur, certains bugs rapportés par les patients sont restés sans explication après analyse informatique et auraient empêché les patients d'utiliser correctement l'application.

- Lié au manque d'information : malgré l'appel téléphonique réalisé par un médecin, un manque d'information concernant les modalités pratique d'utilisation est sans doute à évoquer (4).

- Lié aux perdus de vue attendus : par manque de motivation ou de compréhension des consignes, des enjeux ou de la langue, d'intérêt pour les nouvelles technologies. Le problème des enfants handicapés pour lesquels les questionnaires PPMP-SF sont peu adaptés a également été rencontré. Plusieurs parents sont enfin restés injoignables après inclusion, malgré des appels téléphoniques itératifs.

L'application Link4Life utilisée dans cette étude mérite donc d'être encore optimisée notamment du fait de son développement récent. Par ailleurs la communication médecin-malade nécessite d'être améliorée en proposant une explication adaptée, orale et écrite en consultation avec le patient lors d'un moment dédié à celle-ci.

3. Une gestion de la douleur post-opératoire complexe et multifactorielle

Les scores de douleurs étaient plutôt faibles dans notre étude avec une médiane du score PPMP-SF à 2/10 [0 ; 4] à J0 et de 1/10 [0 ; 3] à J1. Compte tenu de ces résultats, la mise en évidence d'une amélioration de ces scores de douleur dans le groupe PERSO n'a pas été possible car la survenue de douleurs post-opératoires mal contrôlées reste un évènement minoritaire dans cette série.

D'après nos résultats, 16,4 à 30% des enfants présentaient une douleur modérée à sévère pendant 3 jours après l'intervention. La majorité des enfants ne présentaient qu'une douleur légère en post opératoire, variant de 41,7 à 51,6% lors des 3 premiers jours post opératoire. Le pourcentage des patients n'ayant aucune douleur ou une douleur légère augmentait au cours du suivi pour atteindre 96,3% à J9.

Ces données sont concordantes avec celles de la littérature bien que l'incidence de la douleur post amygdalectomie soit très variable selon les études. Une étude Australienne de 2012 réalisée par D. Stewart montrait que plus de 50% des enfants présentaient une douleur sévère avec un score PPMP supérieur ou égal à 6/15 une semaine après l'amygdalectomie (3). L'effectif alors étudié était de 50 patient. En 2012, S. Shum, dans un audit réalisé sur 130 enfants opérés en chirurgie ORL tout confondue montrait que 23% d'entre eux avaient une douleur significative le lendemain de l'intervention. Une étude plus récente de 2018, multicentrique réalisée notamment dans notre centre montrait que la chirurgie ORL était pourvoyeuse de douleurs moyennes à sévères chez 37,5% des patients à J0 et plus de 25% à J1 selon l'échelle PPMP-SF ; ou plus de 50% lors des 48 premières heures post opératoire selon l'échelle EVA (26).

Nos analyses montrent une tendance à l'amélioration de la douleur post-opératoire par rapport aux données scientifiques actuelles. Les études d'incidence de la douleur post-amygdalectomie sont cependant peu nombreuses, de faible effectif et de méthodologies très hétérogènes concernant le recensement et l'évaluation de la douleur.

Les données de la littérature convergent pour montrer qu'une amélioration de la douleur post opératoire doit se faire de manière plurifactorielle. De nombreux facteurs ont été identifiés comme participant à une mauvaise analgésie, comme l'a montré Dorkham et al. dans une étude de 2013 : des facteurs parentaux, infantiles, médicamenteux et médicaux (1). En 2016, Walther-Larsen montrait que chaque stratégie d'optimisation évaluée de manière mono ou pauci-factorielle n'a pas pu montrer de bénéfice sur la diminution de la douleur (27). L'intérêt de l'application Link4Life utilisée dans cette étude était de permettre une optimisation multifactorielle. Sur les différents points elle permet d'optimiser les facteurs suivants :

a. Les facteurs parentaux :

La mauvaise évaluation de la douleur mise en évidence par Stanko et Al était objectivée grâce à l'utilisation de l'échelle PPMP-SF que devait remplir les parents dans notre étude (5). Cette échelle est validée uniquement chez l'enfant de 2 à 12 ans d'après l'étude de Simons réalisée en 2002 (28). Pour les enfants de plus de 6 ans, l'échelle EVA, remplie par l'enfant, était également utilisée. Ceci permettait de comparer les seuils de douleur par hétéro et auto-évaluation. La corrélation entre les deux échelles était bonne dans notre étude. Cependant les enfants qui bénéficiaient du suivi par EVA déclaraient dans moins de 8% des cas, ne souffrir d'aucune douleur pendant les 5 premiers jours

péri-opératoires ; alors que selon l'hétéro évaluation PPMP-SF faite par les parents, 10 à 23% des enfants n'avaient aucune douleur. Ces données confirment les données de la littérature quant à la sous-estimation de la douleur par les parents.

Les notifications envoyées aux parents dans le groupe PERSO permettaient d'éviter les fausses croyances concernant les médicaments antalgiques en guidant l'administration du traitement à heure fixe et de secours. Elles constituaient un rappel aux schémas thérapeutiques prescrits visant à augmenter l'incidence de délivrance de médicament en générale insuffisante par mauvaise adhésion au traitement, comme l'avait montré Rony et AL (6). Cependant, 66 à 100% des parents répondants affirmaient avoir administré le traitement de secours prescrit en cas de douleurs réfractaires. Ceci met donc en évidence une potentielle limite de l'efficacité du traitement antalgique prescrit.

On peut imaginer qu'une personnalisation des notifications en fonction de l'intensité de la douleur en développant des scores et une interaction patient-soignant directe via l'application en cas de douleur sévère pourrait encore améliorer l'interface utilisateur en vue d'améliorer la prise en charge péri-opératoire.

D'autres facteurs comme des facteurs socio-économiques, culturels ou de genre ne pouvaient évidemment pas être améliorés par notre étude et peuvent contribuer à un contrôle insuffisant de la douleur.

b. Les facteurs infantiles :

Le refus de prise médicamenteuse due à un mauvais goût, à des difficultés à avaler, à de la fatigue ou à de l'anxiété de l'enfant sont des facteurs sur lesquels notre suivi ne peut pas apporter un bénéfice concret.

Nos données montrent que l'angoisse préopératoire auto-évaluée par l'enfant est en moyenne de 3/5 alors que les parents l'évaluent à 1/5 en moyenne. L'angoisse des enfants en péri-opératoire seraient, à l'image de la douleur, légèrement sous-estimée par les parents.

Pourtant la prise en charge préopératoire de l'anxiété est essentielle comme l'a montré Kain et al en 2006 car les enfants ayant un fort niveau d'anxiété préopératoire sont plus douloureux en post opératoire et consomment plus d'antalgiques. La lutte contre l'anxiété réalisée dans notre centre d'étude par des méthodes simples comme la prémédication, les patch EMLA, l'utilisation de l'hypnose, la présence de doudous ou de tablettes au sein du bloc opératoire peut contribuer à une

baisse de la douleur. Cette tendance a été observée dans la littérature scientifique avec l'avènement de la réalité virtuelle (29).

c. Des facteurs médicamenteux :

L'inadéquation de dose-poids ou les prescriptions inappropriées étaient limitées par le caractère mono-centrique de notre étude. En effet, les prescriptions post opératoires sont schématisées pour ce qui est du traitement systématique à la Fondation Lenval. Ces schémas sont conformes aux données de la littérature. Plusieurs études comme celle de Homer et al (30) ou l'étude réalisée à la Fondation Lenval en 2015 par Y. Walrave et al. (15) ont montré une supériorité de l'association de Paracétamol et d'AINS par rapport aux autres schémas analgésiques utilisés en post amygdalectomie. De plus, il a été montré qu'une administration systématique à heure fixe, telle qu'elle est réalisée dans notre centre, était supérieure pour contrôler la douleur par rapport à un schéma à la demande (10) (31).

d. Des facteurs médicaux :

Le manque d'information délivrée aux parents était limité par l'utilisation de l'application, a fortiori dans le groupe PERSO par délivrance de notifications personnalisée. En cas de douleur persistante et d'apparition d'un effet secondaire grave, le numéro de téléphone des soignants responsables était envoyé aux patient de manière à accélérer le contact patient-soignant. Cependant même si notre étude permet de limiter ce facteur de mauvaise prise en charge de la douleur, cette nouvelle technologie nécessite également une information dédiée concernant les modalités d'utilisation. L'information spécifique ainsi qu'une démonstration rapide concernant cette application nous semble donc nécessaire pour les utilisateurs et n'a pas pu être réalisée dans des conditions optimales. Elle permettrait d'adapter le langage à l'interlocuteur et de répondre aux questions spécifiques des patients en face à face.

La réduction de la douleur post-amygdalectomie que nous avons mise en évidence par rapport à la littérature peut probablement être encore optimisée grâce à plusieurs hypothèses : l'optimisation des schémas thérapeutiques, la mise en place de stratégies éducatives et le développement d'outils adaptés.

L'optimisation des schémas thérapeutiques est actuellement guidée par les recommandations des sociétés savantes d'ORL et d'anesthésie-réanimation et limitée par la disponibilité des AMM chez l'enfant. Cependant l'association Paracétamol et AINS à heure fixe + Tramadol en cas de douleurs persistantes semble être actuellement la plus efficace. Une standardisation des doses-poids, avec l'utilisation de galéniques adaptées à l'âge doit actuellement être systématique comme l'a montré Walter Larsen et al. en 2016 (27).

Des stratégies éducatives avec un apprentissage parental à la dispensation des médicaments antalgiques par les infirmières de chirurgie ambulatoire et le médecin anesthésiste en consultation peuvent être envisagées. L'éducation parentale adaptée à chacun permet également de limiter les fausses croyances des parents quant à la douleur des enfants (11)(6)(7).

Dans l'objectif d'améliorer à la fois l'éducation des patients, la communication médecin malade et l'évaluation de critères subjectifs comme la douleur, l'utilisation d'outils adaptés est aujourd'hui primordiale. Comme l'a montré la littérature les applications smartphones semblent aujourd'hui l'outil princeps ayant montré une supériorité par rapport à l'outil papier ou téléphonique (19). L'interaction médecin-malade peut être personnalisée. Nous n'avons pas pu montrer une différence significative de survenue de douleur post opératoire entre les groupes STAND et PERSO dans notre étude. Cependant, compte tenu de leur caractère récent, un développement des fonctionnalités tel que la création de scores, une délivrance des notifications adaptée à chaque médicament spécifique, une optimisation des interfaces restent des perspectives intéressantes pour envisager améliorer l'évaluation et la prise en charge de la douleur.

Dans ce cadre d'amélioration du suivi post-opératoire soignants-patients, nos résultats montrent un relatif rebond de la douleur à J2 post-amygdalectomie. L'appel téléphonique ou consultation de suivi recommandée lors des trois premiers jours post-opératoires semblerait être plus intéressante si elle était réalisée 48h après l'intervention.

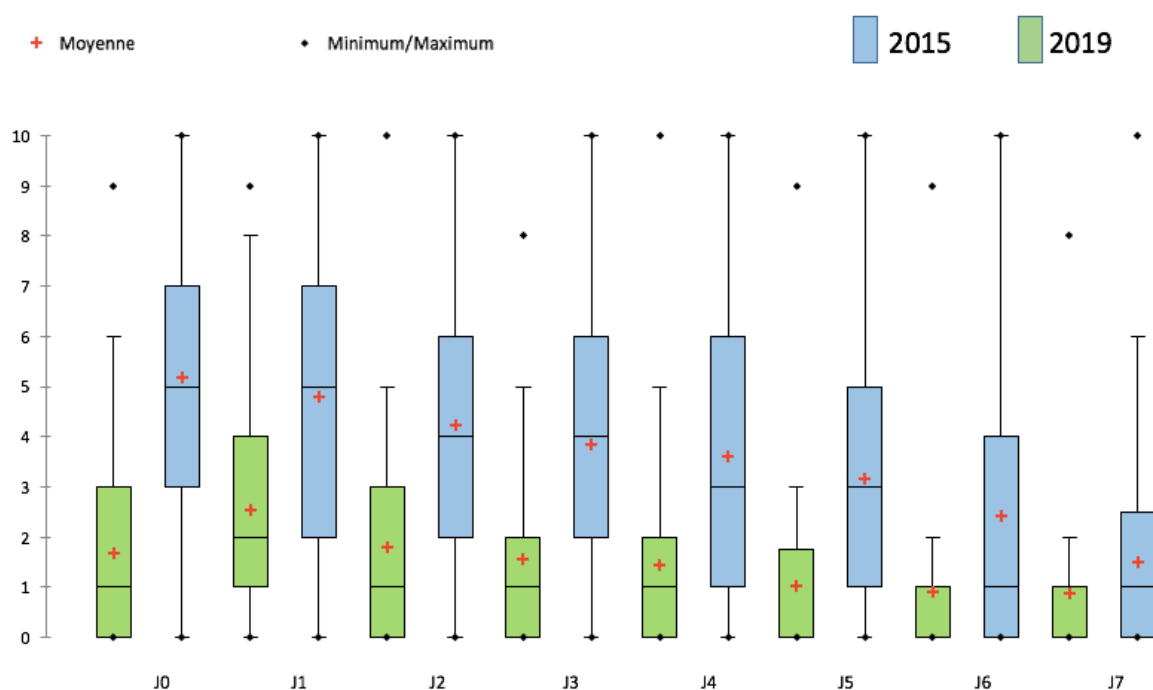
4. La technique chirurgicale

L'évolution récente des techniques chirurgicales de l'amygdalectomie en faveur de la radiofréquence semble avoir un impact important sur l'amélioration de la douleur post opératoire. Dans notre étude, 78,9% des enfants ont été opérés par cette technique. D'après l'étude réalisée en 2015 à la Fondation Lenval (15), les seuils de douleurs étaient semble-t-il beaucoup plus élevés que dans notre étude. Les amygdalectomies étaient réalisées dans cette étude par dissection extra-capsulaire. Les populations de ces deux études étaient les mêmes. Seule la technique chirurgicale a

changé entre 2015 et 2019. Les amygdalectomies sont depuis 2018 réalisées majoritairement par radiofréquence à la Fondation Lenval. Nous avons comparé les seuils de douleur (échelle PPMP-SF) entre la série de 2015 et la série de 2018-2019 (Figure 11). L'introduction de la radiofréquence a contribué à l'amélioration significative ($p < 0,0001$) de la douleur post-opératoire.

Nous avons réalisé une analyse complémentaire comparant les deux populations en terme de douleurs et les résultats sont résumés dans la Figure 11. Cette technique récente contribue à l'amélioration de la douleur post opératoire observée dans notre étude.

Figure 11 : Box-plots de J0 à J7 comparant le sous-groupe radiofréquence de notre étude à la population de 2015 de Y.Walrave et al. selon l'échelle PPMP-SF.



B. Les objectifs secondaires

La quantité d'antalgiques utilisés étaient la même dans le groupe STAND et PERSO ce qui laisse supposer que l'aide à la dispensation médicamenteuse par notifications dans l'application smartphone peut encore être améliorée.

En revanche, l'observance du traitement antalgique était très bonne d'après notre étude et largement en deçà des données de la littérature (8) (32). Ceci s'expliquerait par le fait que les parents suffisamment impliqués pour remplir les questionnaires sur l'application seraient également ceux ayant une bonne observance du traitement antalgique des enfants. Certaines études récentes sur le sujets montrant que l'observance d'un traitement médicamenteux est améliorée par l'utilisation d'une application Smartphone (33).

L'incidence des NVPO est variable entre 9,2 et 26,6% selon les données de la littérature (34). Dans notre étude, la survenue de NVPO était plus faible avec 20,3% des enfants présentant des NVPO à J0 et 3,3% à J1.

L'incidence des hémorragies est variable entre 1,5 et 12,8% selon les données de la littérature. (35)(36). Les saignements persistants à J1 étaient de 1,7% dans notre étude. Ce faible taux d'hémorragies s'explique aussi probablement grâce à l'augmentation du taux d'intervention par radiofréquence. Mais le nombre d'évènements étaient trop faible pour réaliser des analyses statistiques complémentaires.

Nous avons analysé la nécessité de recours à une consultation médicale sur une échelle d'évaluation de 0 à 10. Une réponse binaire OUI/NON aurait été plus pertinente pour répondre à cette question, ainsi que la possibilité d'écrire un texte libre pour le parent pour expliquer le motif de cette consultation.

Dans l'ensemble, la grande majorité des parents étaient satisfaits de la prise en charge post opératoire de leur enfant ainsi que de l'expérience utilisateur de l'application smartphone. Les données sont donc encourageantes pour optimiser son développement, ses fonctionnalités et ses interfaces afin d'améliorer la qualité de la récupération post opératoire à domicile.

Les commentaires laissés par les parents, dans la section dédiée en fin de suivi, nous ont permis d'apporter quelques pistes concernant les améliorations à envisager pour l'application dans le futur. Les commentaires évoquaient le plus souvent l'impossibilité d'un retour en arrière en cas d'erreur et le manque d'interactivité avec le personnel soignant. Plusieurs auraient souhaité un contact direct avec le personnel soignant soit sous forme d'appels téléphoniques plus rapprochés lors des premiers jours post-opératoires, soit sous forme de messagerie instantanée type tchat. Plusieurs ont néanmoins souligné dans les commentaires qu'ils avaient été satisfaits de la prise en charge de la douleur après leur retour à domicile.

V. CONCLUSION

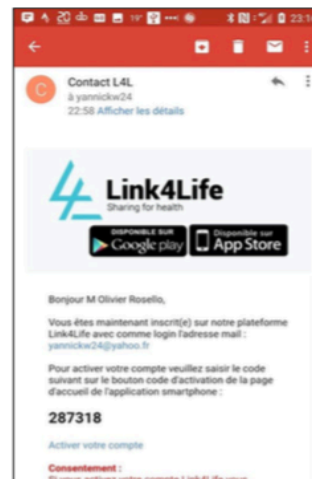
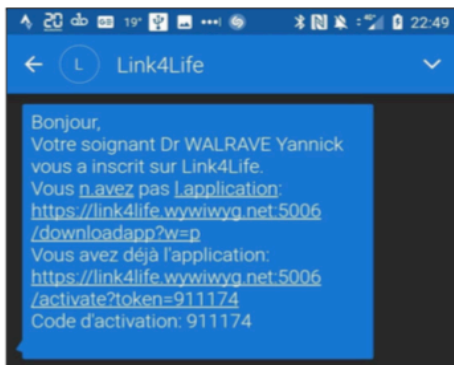
Notre étude n'a pas permis de montrer une amélioration de la prise en charge de la douleur post amygdalectomie grâce à l'application Link4Life chez les enfants dans le groupe PERSO par rapport au groupe STAND. Le très bon contrôle de la douleur post-opératoire dans cette série a rendu difficile d'atteindre notre objectif principal et de vérifier nos hypothèses. Nos résultats montrent une nette amélioration de confort post-opératoire depuis le changement de technique chirurgicale, entre 2015 et 2019, à la Fondation Lenval. La douleur ainsi que l'angoisse péri-opératoire semblent sous estimées par les parents. La satisfaction globale des parents concernant la prise en charge péri-opératoire et l'utilisation de l'application étaient bonnes. L'application de suivi post-opératoire doit continuer d'évoluer dans ce sens.

ANNEXES

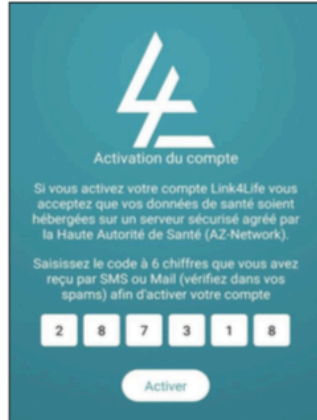
Annexe 1

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

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



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



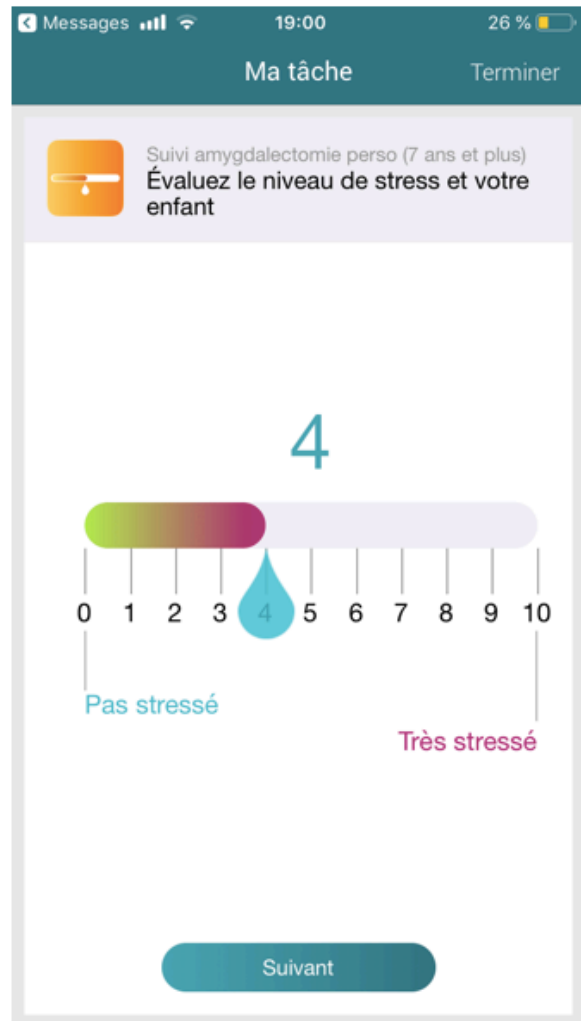
3. Un second email vous propose d'**accepter** le soignant qui vous a inscrit sur la plateforme comme appartenant à votre réseau de soignant :



C'est terminé !

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

Annexe 2 : Notifications reçues à J-1



Annexe 3 : Evaluation de la douleur

The image displays two sequential screenshots of a mobile application interface for pain evaluation. Both screenshots show a status bar at the top with 'SFR', signal strength, Wi-Fi, time (20:00 and 20:01), and battery (37%).

Left Screenshot (20:00): The header is 'Ma tâche' with a 'Terminer' button. The main title is 'Suivi amygdalectomie perso (7 ans et plus) Votre enfant :'. Below this, there are several symptoms listed, each with a corresponding button: 'Tient l'endroit douloureux de son corps', 'A moins d'énergie que d'habitude', 'Cherche du réconfort plus que d'habitude', 'Gémit ou grogne plus que d'habitude', 'Joue moins que d'habitude', 'Mange moins que d'habitude', 'Ne fait pas les choses qu'il ou elle fait d'habitude', and 'Pleurniche ou se plaint plus que d'habitude'. A 'Suivant' button is at the bottom.

Right Screenshot (20:01): The header is 'Ma tâche' with a 'Terminer' button. The main title is 'Suivi amygdalectomie perso (7 ans et plus) Demandez à votre enfant d'évaluer son niveau de douleur'. Below this is a pain scale from 0 to 10. A large number '3' is displayed above the scale. A blue teardrop icon is positioned at the number 3. The scale is labeled 'Pas mal' at 0 and 'Très mal' at 10. A 'Suivant' button is at the bottom.

Annexe 4 : Les effets secondaires

The image displays two sequential screenshots of a mobile application interface for tracking side effects after a tonsillectomy. Both screenshots show a teal header with the text "Ma tâche" and "Terminer", and a status bar at the top indicating "SFR", "20:01", and "37%".

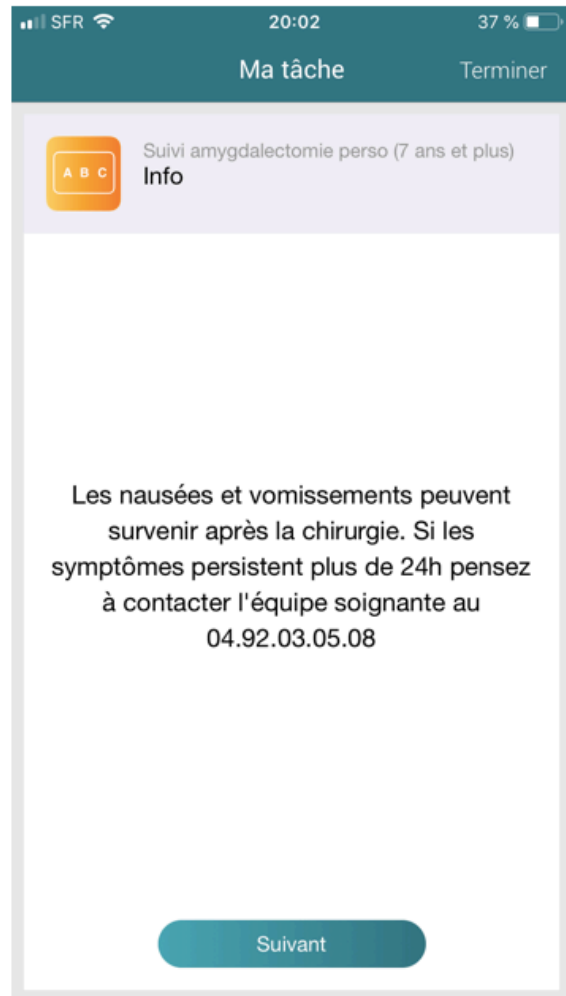
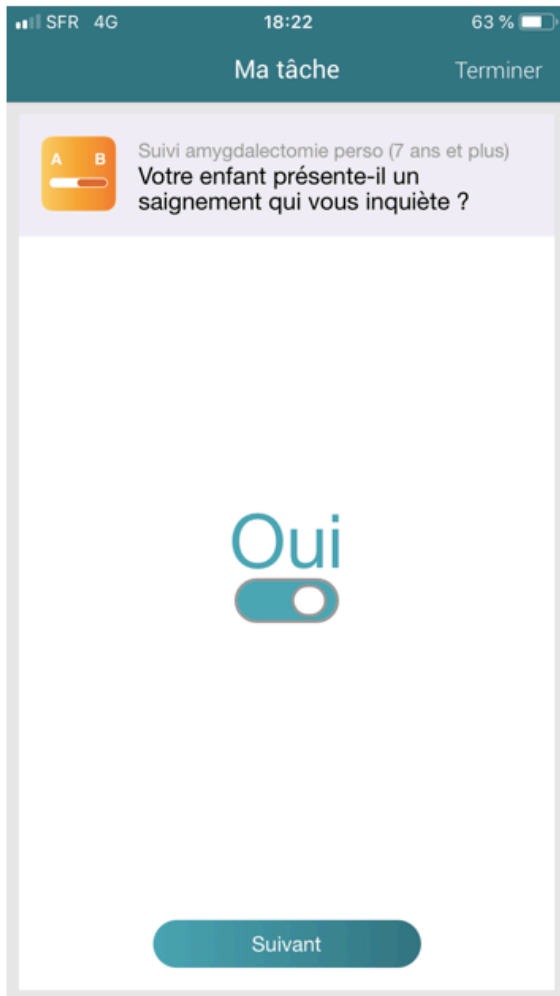
Left Screenshot:

- Task title: "Suivi amygdalectomie perso (7 ans et plus)"
- Question: "Votre enfant a-t-il eu de la fièvre aujourd'hui ?"
- Response: "Non" (displayed in large teal text)
- Toggle switch: A grey toggle switch is positioned below the word "Non", indicating the response is selected.
- Next button: A teal button labeled "Suivant" is at the bottom.

Right Screenshot:

- Task title: "Suivi amygdalectomie perso (7 ans et plus)"
- Question: "Votre enfant a-t-il souffert aujourd'hui de"
- Response: "Vomissements" (displayed in white text on a teal button)
- Text: "Aucune nausée ni vomissement" is displayed below the response button.
- Next button: A teal button labeled "Suivant" is at the bottom.

Annexe 5 : Effet secondaire et Notification d'information groupe PERSO



Annexe 6 : La satisfaction

SFR 22:00 12%

Ma tâche Terminer

Suivi amygdalectomie perso (7 ans et plus)
Etes-vous satisfait de ce suivi organisé sur application smartphone ?

3

0 1 2 3 4 5

Pas satisfait Très satisfait

Suivant

SFR 22:00 12%

Ma tâche Terminer

Suivi amygdalectomie perso (7 ans et plus)
Avez-vous des remarques ou suggestions à faire ?

A B C

Suivant

Annexe 7 : Echelles d'évaluation de la douleur : PPMP-SF et EVA

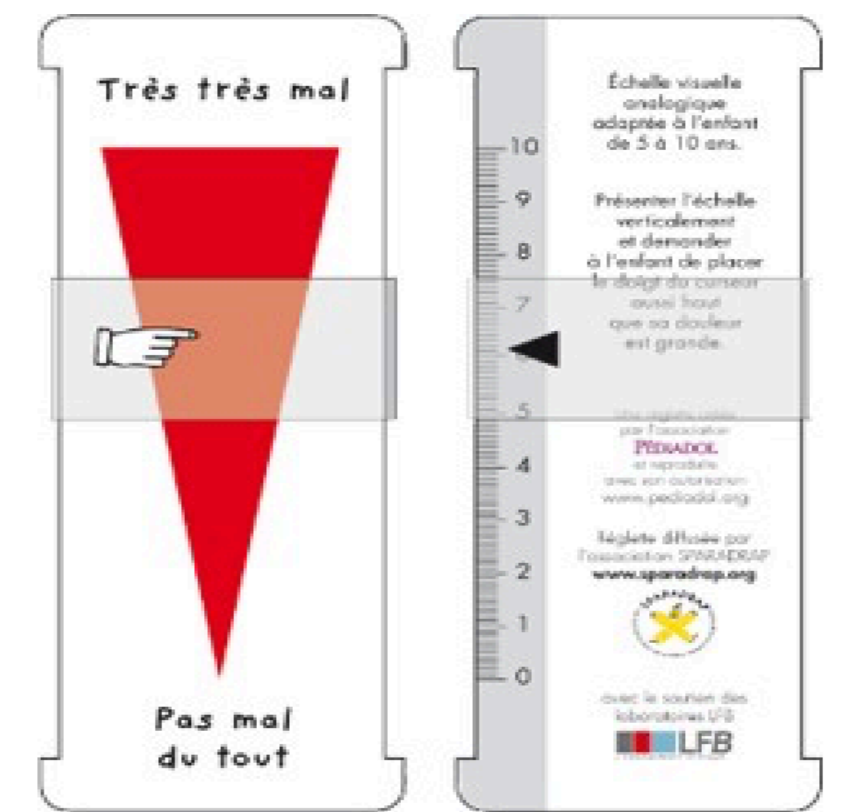
ÉCHELLE PPMP : Postoperative Pain Measure for Parents
pour l'évaluation de la douleur par les parents
version raccourcie à 10 items

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

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

Chambers CT, Reid GJ, Mc Grath, Finley GA. : Development and preliminary validation of a postoperative measure for parents. *Pain* 1996 ; 68 : 307-313.

von Baeyer CL, Chambers CT, Ekins DM. Development of a 10-item short form of the parents' postoperative pain measure: the PPPM-SF. *J Pain* 2011 ; 12 (3) : 401-6.



RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. 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.
2. Constant I, Ayari Khalfallah S, Brunaud A, Deramoudt V, Fayoux P, Giovanni A, et al. How to replace codeine after tonsillectomy in children under 12 years of age? Guidelines of the French Oto-Rhino-Laryngology – Head and Neck Surgery Society (SFORL). *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 1 sept 2014;131(4):233-8.
3. 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.
4. Finley GA, McGrath PJ, Forward SP, McNeill G, Fitzgerald P. Parents' management of children's pain following « minor » surgery. *Pain.* janv 1996;64(1):83-7.
5. Stanko D, Bergesio R, Davies K, Hegarty M, von Ungern-Sternberg BS. Postoperative pain, nausea and vomiting following adeno-tonsillectomy - a long-term follow-up. *Paediatr Anaesth.* août 2013;23(8):690-6.
6. 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.
7. Huth MM, Broome ME. A snapshot of children's postoperative tonsillectomy outcomes at home. *J Spec Pediatr Nurs JSPN.* juill 2007;12(3):186-95.
8. Sutters KA, Savedra MC, Miaskowski C, Holdridge-Zeuner D, Waite S, Paul SM, et al. Children's Expectations of Pain, Perceptions of Analgesic Efficacy, and Experiences With Nonpharmacologic Pain Management Strategies at Home Following Tonsillectomy. *J Spec Pediatr Nurs.* juill 2007;12(3):139-48.
9. 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.
10. Sutters KA, Miaskowski C, Holdridge-Zeuner D, Waite S, Paul SM, Savedra MC, et al. A randomized clinical trial of the efficacy of scheduled dosing of acetaminophen and hydrocodone for the management of postoperative pain in children after tonsillectomy. *Clin J Pain.* févr 2010;26(2):95-103.
11. 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.
12. Knight JC. Post-operative pain in children after day case surgery. *Pediatr Anesth.* 1994;4(1):45-51.
13. 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.* 4 mars 2013;2013:167-80.
14. Health C on PA of C and F, Task Force on Pain in Infants C. The Assessment and Management of Acute Pain in Infants, Children, and Adolescents. *Pediatrics.* 1 sept 2001;108(3):793-7.
15. Walrave Y, Maschi C, Bailleux S, Falk AT, Hayem C, Carles M, et al. Pain after tonsillectomy: effectiveness of current guidelines? *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg.* janv 2018;275(1):281-6.
16. Wilson ME, Helgadóttir HL. Patterns of pain and analgesic use in 3- to 7-year-old children after tonsillectomy. *Pain Manag Nurs Off J Am Soc Pain Manag Nurses.* déc 2006;7(4):159-66.
17. Stinson JN. Improving the assessment of pediatric chronic pain: Harnessing the potential of electronic diaries. *Pain Res Manag J Can Pain Soc.* 2009;14(1):59-64.
18. Rosser BA, Eccleston C. Smartphone applications for pain management. *J Telemed Telecare.* 2011;17(6):308-12.

19. 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.
20. Sun T, West N, Ansermino JM, Montgomery CJ, Myers D, Dunsmuir D, et al. A smartphone version of the Faces Pain Scale-Revised and the Color Analog Scale for postoperative pain assessment in children. *Paediatr Anaesth.* déc 2015;25(12):1264-73.
21. Lee J-H, Jung H-K, Lee G-G, Kim H-Y, Park S-G, Woo S-C. Effect of behavioral intervention using smartphone application for preoperative anxiety in pediatric patients. *Korean J Anesthesiol.* déc 2013;65(6):508-18.
22. von Baeyer CL, Chambers CT, Eakins DM. Development of a 10-item short form of the parents' postoperative pain measure: the PPPM-SF. *J Pain Off J Am Pain Soc.* mars 2011;12(3):401-6.
23. Sutters KA, Savedra MC, Miaskowski C. The pediatric PRO-SELF©: pain control program: an effective educational program for parents caring for children at home following tonsillectomy. *J Spec Pediatr Nurs JSPN.* oct 2011;16(4):280-94.
24. Bonnet C, Bruneau B, Van Den Abbeele T, Dahmani S. Anesthésie pédiatrique ambulatoire : évaluation des pratiques par un appel téléphonique à j1. *Anesth Réanimation.* 1 mars 2017;3(2):178-85.
25. Vincent C, Chiappetta M, Beach A, Kiobasa C, Latta K, Maloney R, et al. Parents' management of children's pain at home after surgery. *J Spec Pediatr Nurs JSPN.* avr 2012;17(2):108-20.
26. Ikonomoff, Tania. "AlgoDARPEF" Évaluation de la douleur post-opératoire chez les enfants via une application smartphone : un essai prospectif. 70p. Thèse d'exercice en médecine : Nice : 2018.
27. Walther-Larsen S, Aagaard GB, Friis SM, Petersen T, Møller-Sonnergaard J, Rømsing J. Structured intervention for management of pain following day surgery in children. *Pediatr Anesth.* 2016;26(2):151-7.
28. Simons J, Roberson E. Poor communication and knowledge deficits: obstacles to effective management of children's postoperative pain. *J Adv Nurs.* oct 2002;40(1):78-86.
29. Berghmans JM, Poley MJ, van der Ende J, Veyckemans F, Poels S, Weber F, et al. Association between children's emotional/behavioral problems before adenotonsillectomy and postoperative pain scores at home. *Paediatr Anaesth.* 2018;28(9):803-12.
30. Homer JJ, Swallow J, Semple P. Audit of pain management at home following tonsillectomy in children. *J Laryngol Otol.* mars 2001;115(3):205-8.
31. Unsworth V, Franck LS, Choonara I. Parental assessment and management of children's postoperative pain: a randomized clinical trial. *J Child Health Care Prof Work Child Hosp Community.* sept 2007;11(3):186-94.
32. Graham S, Weinman J, Auyeung V. Identifying Potentially Modifiable Factors Associated with Treatment Non-Adherence in Paediatric Growth Hormone Deficiency: A Systematic Review. *Horm Res Paediatr.* 2018;90(4):221-7.
33. Stinson JN, Jibb LA, Nguyen C, Nathan PC, Maloney AM, Dupuis LL, et al. Development and testing of a multidimensional iPhone pain assessment application for adolescents with cancer. *J Med Internet Res.* 8 mars 2013;15(3):e51.
34. Naja Z, Kanawati S, Al Khatib R, Ziade F, Naja ZZ, Naja AS, et al. The effect of IV dexamethasone versus local anesthetic infiltration technique in postoperative nausea and vomiting after tonsillectomy in children: A randomized double-blind clinical trial. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* janv 2017;92:21-6.
35. Whelan RL, Shaffer A, Anderson ME, Hsu J, Jabbour N. Reducing rates of operative intervention for pediatric post-tonsillectomy hemorrhage. *The Laryngoscope.* 2018;128(8):1958-62.
36. Miyamoto Y, Shinzawa M, Tanaka S, Tanaka-Mizuno S, Kawakami K. Perioperative Steroid Use for Tonsillectomy and Its Association With Reoperation for Posttonsillectomy Hemorrhage: A Retrospective Cohort Study. *Anesth Analg.* 2018;126(3):806-14.

SERMENT D'HIPPOCRATE

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

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

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

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

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

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

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

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

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

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

RESUME

Introduction : Les données de la littérature suggèrent que le contrôle de la douleur à domicile est insuffisant chez les enfants après une amygdalectomie. Pour améliorer le suivi et le traitement de la douleur post opératoire, l'utilisation d'une application smartphone semble prometteuse. A notre connaissance, il n'existe pas d'étude pédiatrique. Le but de cette étude est d'évaluer le suivi par application smartphone avec délivrance de messages guidant la prise des médicaments antalgiques dans l'amélioration de la prise en charge de la douleur post-opératoire après amygdalectomie chez l'enfant.

Matériel et méthode : Il s'agit d'une étude préliminaire type essai clinique mono-centrique ouvert à 2 bras. Les patients admis pour une amygdalectomie étaient inclus et randomisés dans un des deux groupes suivant : un groupe de suivi standard (STAND) versus un suivi personnalisé (PERSO). Le suivi post-opératoire à domicile s'effectuait par l'utilisation d'une application smartphone. Les patients randomisés dans le groupe PERSO avaient une option supplémentaire délivrant des notifications adaptées à l'âge de l'enfant visant à optimiser la prise des antalgiques. Le critère de jugement principal était l'intensité de la douleur post-opératoire évaluée par l'échelle PPMP-SF. Les données concernant l'administration du traitement antalgique, la survenue d'effets secondaires péri-opératoires et la satisfaction des parents étaient également analysés.

Résultats : D'Octobre 2018 à Mai 2019, 114 patients ont été inclus dans notre étude. 58 patients ont été randomisés dans le groupe STAND et 56 patients dans le groupe PERSO. L'analyse de la variance des mesures répétées de la douleur selon l'échelle PPMP-SF, n'a pas montré de différence significative entre les 2 groupes étudiés ($p=0,284$). 11,7% des patients de la population totale présentent une douleur sévère le jour de l'intervention et 4,9% à J1. Il n'y avait pas de différence significative entre les 2 groupes en terme d'administration antalgique, de survenue de nausées et vomissement post opératoire ou de fièvre. La satisfaction moyenne de la prise en charge et de l'utilisation de l'application était de 4/5.

Conclusion : Notre étude n'a pas permis de montrer une amélioration de la prise en charge de la douleur post amygdalectomie grâce à l'application Link4Life chez les enfants dans le groupe PERSO par rapport au groupe STAND. Le bon contrôle de la douleur post-opératoire dans cette série a rendu difficile d'atteindre notre objectif principal et de vérifier nos hypothèses. Nos résultats montrent une nette amélioration de confort post-opératoire depuis le changement de technique chirurgicale, entre 2015 et 2019, à la Fondation Lenval. La douleur ainsi que l'angoisse péri-opératoire semblent sous estimées par les parents. La satisfaction globale des parents concernant la prise en charge péri-opératoire et l'utilisation de l'application étaient bonnes. L'application de suivi post-opératoire doit continuer d'évoluer dans ce sens.

ABSTRACT

Background : Literature suggest that pain control is insufficient in children after tonsillectomy. To use a smartphone application looks promising to improve postoperative pain management. To our knowledge, there is no pediatric study. Our aim is to evaluate a smartphone application with messages delivery guiding the use of analgesic drugs to improve postoperative pain management following tonsillectomy in children.

Methods: In this preliminary randomized clinical trial, we included and randomized all patients who underwent tonsillectomy into two groups: a standard follow-up group (STAND) versus a personalized follow-up (PERSO). Following hospital discharge, parents were asked to record post-operative pain and side effects by using a smartphone application. Patients in the PERSO group received additional notifications to improve drug administration. The primary outcome was postoperative pain level assessed by the PPMP-SF scale. Data about analgesic treatment, perioperative side effects and parental satisfaction were also analyzed.

Results: From October 2018 to May 2019, 114 patients were included in our study. 58 patients were randomized in the STAND group and 56 patients in the PERSO group. After variance analysis on repeated measures of pain according to the PPMP-SF scale, we did not find any significant difference between the 2 groups ($p = 0.284$). 11.7% of patients had severe pain on the day of surgery and 4.9% on the following-day. There was no significant difference between the 2 groups about analgesic administration, rate of postoperative nausea, vomiting or fever. The median satisfaction rate about user-experience was 4/5.

Conclusion: We did not find any improvement in post tonsillectomy pain management by using Link4Life application in children in the PERSO group. It was difficult to reach our primary outcome in this series because of low postoperative pain level. There were no significant improvement in postoperative comfort since the surgical technique changed between 2015 and 2019 at Fondation Lenval. Parents seem to underestimate children perioperative pain and anxiety. The parents satisfaction about home recovery was good. The post-operative follow-up application must continue to evolve in this direction.