



**ÉVALUATION ET STRATÉGIES DE PRISE EN CHARGE
DE LA DOULEUR AIGUË EN AMBULATOIRE CHEZ
L'ENFANT DE 1 MOIS À 15 ANS**

MARS 2000

Service recommandations et références professionnelles

Dans la même collection :

Recommandations pour la pratique clinique - La prise en charge de la douleur du cancer chez l'adulte en médecine ambulatoire - Octobre 1995.

Recommandations pour la pratique clinique - Évaluation et suivi de la douleur chronique chez l'adulte en médecine ambulatoire - Février 1999.

Recommandations pour la pratique clinique - Évaluation et prise en charge thérapeutique de la douleur chez les sujets âgés ayant des troubles de la communication verbale - À paraître.

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en mars 2000. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) - Service Communication et Diffusion - 159, rue Nationale - 75640 Paris Cedex 13 - Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax: 01 42 16 73 73

© 2000. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

I.B.S.N. : 2-910653-00-0

Ces recommandations ont été réalisées à la demande de la Direction générale de la santé. Elles ont été établies dans le cadre d'un partenariat entre l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé et :

- la Société Française de la Douleur ;
- l'Association Française pour la Recherche et l'Évaluation en Kinésithérapie ;
- la Société Française d'Anesthésie-Réanimation ;
- la Société Française de Pédiatrie ;
- l'Association des Anesthésistes-Réanimateurs Pédiatriques d'Expression Française ;
- le Collège National des Médecins de la Douleur ;
- l'Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique ;
- la Société Française d'Oncologie Pédiatrique ;
- la Fédération Française de Psychiatrie.

La méthode utilisée a été celle décrite dans le guide d'élaboration des «Recommandations pour la Pratique Clinique – Base méthodologique pour leur réalisation en France – 1999 » publié par l'ANAES.

L'ensemble du travail a été coordonné par Mme le Dr Najoua MLIKA-CABANNE sous la responsabilité de M. le Pr Alain DUROCHER.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Emmanuelle BLONDET, sous la responsabilité de Mme Hélène CORDIER, responsable du service documentation de l'ANAES, et avec l'aide de Mme Nathalie HASLIN.

Le secrétariat a été réalisé par Mme Vanessa ALIOUANE-DECOOL.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé tient à remercier les membres du comité d'organisation, les membres du groupe de travail, les membres du groupe de lecture et les membres du Conseil scientifique dont les noms suivent. Elle remercie également Hakim Neghal pour son aide à l'analyse bibliographique.

AVANT-PROPOS

La médecine est marquée par l'accroissement constant des données publiées et le développement rapide de nouvelles techniques qui modifient constamment les stratégies de prise en charge préventive, diagnostique et thérapeutique des malades. Dès lors, il est très difficile pour chaque professionnel de santé d'assimiler toutes les informations nouvelles apportées par la littérature scientifique, d'en faire la synthèse critique et de l'incorporer dans sa pratique quotidienne.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES), qui a succédé à l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM), a notamment pour mission de promouvoir la démarche d'évaluation dans le domaine des techniques et des stratégies de prise en charge des malades, en particulier en élaborant des recommandations professionnelles.

Les recommandations professionnelles sont définies comme «des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». Leur objectif principal est de fournir aux professionnels de santé une synthèse du niveau de preuve scientifique des données actuelles de la science et de l'opinion d'experts sur un thème de pratique clinique, et d'être ainsi une aide à la décision en définissant ce qui est approprié, ce qui ne l'est pas ou ne l'est plus, et ce qui reste incertain ou controversé.

Les recommandations professionnelles contenues dans ce document ont été élaborées par un groupe multidisciplinaire de professionnels de santé, selon une méthodologie explicite, publiée par l'ANAES dans le document intitulé : «Les Recommandations pour la Pratique Clinique - Base méthodologique pour leur réalisation en France – 1999 ».

Le développement des recommandations professionnelles et leur mise en application doivent contribuer à une amélioration de la qualité des soins et à une meilleure utilisation des ressources. Loin d'avoir une démarche normative, l'ANAES souhaite, par cette démarche, répondre aux préoccupations de tout professionnel de santé soucieux de fonder ses décisions cliniques sur les bases les plus rigoureuses et objectives possible.

Professeur Yves MATILLON
Directeur général de l'ANAES

COMITE D'ORGANISATION

D^f Daniel ANNEQUIN, anesthésiste, PARIS ;
M. Bruno DEMONT, kinésithérapeute, LE
CHESNAY ;
P^f Claude ÉCOFFEY, anesthésiste-réanimateur,
RENNES ;
D^f Élisabeth FOURNIER-CHARRIÈRE, pédiatre,
LE KREMLIN-BICÊTRE ;

P^f Isabelle MURAT, anesthésiste, PARIS ;
D^f Évelyne PICHARD-LÉANDRI, anesthésiste,
VILLEJUIF ;
P^f Patrice QUENEAU, rhumatologue/professeur
de thérapeutique, SAINT-ÉTIENNE ;
P^f Jean-Michel ZUCKER, pédiatre-oncologue,
PARIS.

GROUPE DE TRAVAIL

D^f Annie GAUVAIN-PIQUARD, psychiatre,
présidente du groupe, VILLEJUIF ;
D^f Barbara TOURNAIRE, pédiatre, chargée de
projet, PARIS ;
D^f Jean-Pierre ALIBEU, anesthésiste,
GRENOBLE ;
D^f Daniel ARSAC, généraliste, NÎMES ;
M. Sylvain BAILLEUX, kinésithérapeute, ISSY-
LES-MOULINEAUX ;
D^f Catherine DORMARD, généraliste, SACLAY ;
P^f Jacques FERMANIAN, biostatisticien, PARIS ;
D^f Élisabeth FOURNIER-CHARRIÈRE, pédiatre,
LE KREMLIN-BICÊTRE ;
M^{me} Dominique GIBIRILA, cadre puéricultrice,
TOULOUSE ;
M^{me} Élisabeth GLOAGUEN, puéricultrice-cadre
supérieur, THIONVILLE ;
M^{me} Mireille GOY-KREITMANN, psychologue,
NICE ;

D^f Hervé GUYOT, généraliste, JOUÉ-LÈS-
TOURS ;
D^f Nathalie HOOG-LABOURET, AFSSAPS,
SAINT-DENIS ;
D^f Patrick JAQUEMIN, otho-rhino-laryngologue,
ANGOULÊME ;
D^f Jacques LANGUE, pédiatre, LYON ;
D^f Noëlla LODÉ, pédiatre, PARIS ;
D^f Laurence MICHELUTTI-JAVAUDIN,
chirurgie viscérale, MILLAU ;
D^f Annie ROUSSEAU, AFSSAPS, SAINT-
DENIS ;
D^f Agnès SAINT-RAYMOND, AFSSAPS,
SAINT-DENIS ;
D^f Chantal WOOD, pédiatre, PARIS ;
D^f Najoua MLIKA-CABANNE, responsable de
projet ANAES, PARIS.

GROUPE DE LECTURE

D^f Daniel ANNEQUIN, anesthésiste, PARIS ;
P^f Didier AUBERT, chirurgie pédiatrique,
BESANÇON ;
D^f Alain AUBRÈGE, généraliste, VILLERS-LÈS-
NANCY ;
D^f Michel BARDAINNE, pédiatre, FOUGÈRES ;
D^f Emmanuel BISOT, généraliste, COULLONS ;
D^f Jean-Paul BLANC, pédiatre, SAINT-
ÉTIENNE ;
D^f Pierre BLONDEL, ophtalmologiste,
TOULON ;
D^f Solen BOITARD-THONIER, chirurgien-
dentiste/odontologie pédiatrique, PLENEUF ;

D^f Anne BORE-MONDAN, médecin
scolaire/généraliste, MERVILLE ;
D^f Denis BOUMENDIL, biologiste, ORSAY-
MONDETOUR ;
D^f François BOUREAU, neurophysiologiste,
PARIS ;
D^f Nicole BREVILLE, pédiatre/PMI, ORLY ;
Mme Janine BRUGIDOU, infirmière-
puéricultrice, TOULOUSE ;
D^f Gérard CAGNOL, otho-rhino-laryngologue,
MONGINS ;
D^f Pascal CLERC, généraliste, ISSY-LES-
MOULINEAUX ;

M^{me} Marie José CLIO-ASSOUVIÉ,
kinésithérapeute, PARIS ;
D^r Joël COGNEAU, conseil scientifique ANAES,
CHAMBRAY-LÈS-TOURS
M^{me} Nathalie CONSTANS, infirmière,
MONTFERRIER ;
M^{me} Christiane DEJAONNIS, infirmière, NICE ;
D^r Jean-Jacques DELORD, ophtalmologiste,
NÎMES ;
M. Bruno DEMONT, kinésithérapeute, LE
CHESNAY ;
D^r Mathieu DOUSSE, psychiatre, PARIS ;
M^{me} Nicole DREYER-MULLER, puéricultrice,
STRASBOURG ;
M^{me} Nicole DUPONT, puéricultrice,
TOULOUSE ;
D^r Gilles DUPUIS, otho-rhino-laryngologue,
ISSY-LES-MOULINEAUX ;
P^r Bertrand DUREUIL, conseil scientifique
ANAES, ROUEN
P^r Claude ÉCOFFEY, anesthésiste-réanimateur,
RENNES ;
M. Christian FAUSSER, kinésithérapeute, LE
KREMLIN-BICÊTRE ;
D^r Béatrice FERVERS, cancérologue, LYON ;
P^r Patrick FROEHLICH, otho-rhino-laryngologue,
LYON ;
D^r Philippe GATEAU, chirurgien-dentiste,
NEVERS ;
D^r Patrick GINIES, anesthésiste-réanimateur,
MONTPELLIER
P^r Danielle GINISTY, stomatologue, PARIS ;
D^r Gilles GRIESSINGER, chirurgien-dentiste,
JOUÉ-LÈS-TOURS ;
D^r Catherine GROGNARD, dermatologue,
TOURS ;
D^r Brigitte HÉRITIER-FASSEUR, pédiatre, LA
ROCHELLE ;
D^r Bénédicte HÉRON, neuropédiatre, PARIS ;
D^r Francine HIRSZOWSKI, généraliste, PARIS ;
P^r Jean JASMIN, chirurgien-dentiste/odontologie
pédiatrique, NICE ;
D^r Monique LABAT, généraliste, GOUDELIN ;
D^r André LOCQUET, pédiatre, RONCQ ;
D^r Jean LUGOL, biologiste, AUBAGNE ;
D^r Michel MEIGNIER, anesthésiste, NANTES ;
D^r Alain MILLET, généraliste, TARCENAY ;
M^{me} Sylvaine MONIN, cadre supérieur infirmier,
PARIS ;
P^r Alain MORGON, otho-rhino-laryngologue,
LYON ;
D^r Jean-Claude MSEALTI, pédiatre, ORSAY ;
P^r Isabelle MURAT, anesthésiste, PARIS ;
M. Paul PAVAN, kinésithérapeute, GRENOBLE ;

M. Long PHAM-QUANG, psychomotricien,
PARIS ;
D^r Évelyne PICHARD-LÉANDRI, anesthésiste,
VILLEJUIF ;
P^r Patrice QUENEAU, rhumatologue/professeur
de thérapeutique, SAINT-ÉTIENNE ;
M. Rémi REMONDIÈRE, kinésithérapeute,
VILLEJUIF ;
D^r Christine RICARD, anesthésiste,
MONTPELLIER ;
D^r Bruno RICHARD, interniste, NÎMES ;
D^r Luc RONCHI, anesthésiste, SAINT-
NAZAIRE ;
D^r Sylvain SADIK, dermatologue, CHILLY-
MAZARIN ;
P^r Michel SCHMITT, chirurgien pédiatrique,
VANDŒUVRE-LÈS-NANCY ;
D^r Éric SERRA, psychiatre, AMIENS ;
M. Philippe STEVENIN, conseil scientifique
ANAES, PARIS ;
M. François VERNEY, conseil scientifique
ANAES, SAINT-BRIEUC ;
D^r Bruno VILLEMUR, généraliste, PORT-LA-
NOUVELLE ;
P^r Jean-Michel ZUCKER, pédiatre-oncologue,
PARIS.

SOMMAIRE

MÉTHODE GÉNÉRALE.....	11
STRATÉGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	13
TEXTE DES RECOMMANDATIONS.....	16
ARGUMENTAIRE.....	37
I. INTRODUCTION.....	37
I.1. LIMITES ET OBJECTIFS DU TRAVAIL.....	37
I.2. EXISTE-T-IL UNE DÉFINITION DE LA DOULEUR AIGUË ?	38
II. POURQUOI FAUT-IL TRAITER LA DOULEUR ?	38
II.1. PERCEPTION DE LA DOULEUR PAR L'ENFANT	38
II.2. Y A-T-IL DES CONSÉQUENCES NÉFASTES À NÉGLIGER LA DOULEUR ?.....	38
II.3. Y A-T-IL DES CONSÉQUENCES NÉFASTES À SOULAGER LA DOULEUR ?.....	39
II.4. UN MANQUE D'ANALGÉSIE ÉVIDENT EN PÉDIATRIE.....	40
II.5. LES OBLIGATIONS LÉGALES.....	44
III. IDENTIFICATION DE LA DOULEUR AIGUË ET EXAMEN DE L'ENFANT DOULOUREUX	45
III.1. IDENTIFICATION DE L'ÉTAT DOULOUREUX.....	45
III.2. L'EXAMEN CLINIQUE DE L'ENFANT DOULOUREUX.....	46
IV. ÉVALUATION DE L'ÉTAT DOULOUREUX.....	47
IV.1. L'ÉVALUATION EST-ELLE NÉCESSAIRE ?.....	47
IV.2. LES DIFFÉRENTES CATÉGORIES D'ÉVALUATION.....	47
IV.3. ANALYSE DES QUALITÉS MÉTROLOGIQUES ET DES CRITÈRES DE VALIDITÉ DES DIVERS OUTILS D'ÉVALUATION DE LA DOULEUR CHEZ L'ENFANT	59
V. MOYENS DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR AIGUË.....	74
V.1. MÉDICAMENTS ANTALGIQUES.....	74
V.2. PRÉSENCE ET RÔLE DES PARENTS.....	103
V.3. THÉRAPIES NON PHARMACOLOGIQUES.....	104
V.4. AGENTS PHYSIQUES.....	105
VI. PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR AIGUË.....	106
VI.1. PRESCRIPTION DES MÉDICAMENTS ANTALGIQUES ; CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES	107
VI.2. PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR DANS DES PATHOLOGIES MÉDICALES.....	108
VI.3. PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR EN CHIRURGIE POUR DES ACTES RÉALISÉS EN HÔPITAL DE JOUR.....	112
VI.4. QUEL EST LE PREMIER TRAITEMENT DE LA DOULEUR TRAUMATIQUE ?.....	117
VI.5. PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR AIGUË PROVOQUÉE PAR LES BRÛLURES.....	119
VI.6. PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR AIGUË PROVOQUÉE LORS DES SOINS.....	124
ANNEXE 1. GLOSSAIRE DES TERMES UTILISÉS DANS LE DOMAINE DE LA DOULEUR DE L'ENFANT ...	136
ANNEXE 2. PRÉSENTATION DES OUTILS D'ÉVALUATION DE LA DOULEUR DE L'ENFANT	138
ANNEXE 3. CRITÈRES DE VALIDITÉ POUR CHAQUE OUTIL OU ÉCHELLE D'AUTO-ÉVALUATION.....	147
ANNEXE 4. CRITÈRES DE VALIDITÉ POUR CHAQUE OUTIL OU ÉCHELLE D'HÉTÉRO-ÉVALUATION ...	186
ANNEXE 5. RÉSULTATS DE L'ANALYSE DES ESSAIS THÉRAPEUTIQUES POUR LES MÉDICAMENTS DE PALIER I.....	248

ANNEXE 6. RÉSULTATS DE L'ANALYSE DES ESSAIS THÉRAPEUTIQUES POUR LES MÉDICAMENTS DE PALIER II.....	266
ANNEXE 7. RÉSULTATS DE L'ANALYSE DES ESSAIS THÉRAPEUTIQUES POUR LES MÉDICAMENTS DE PALIER III.....	268
ANNEXE 8. RÉSULTATS DE L'ANALYSE DES ÉTUDES CONCERNANT LE MÉOPA.....	274
ANNEXE 9. RÉSULTATS DE L'ANALYSE DE L'ÉTUDE CONCERNANT LE SUCROSE.....	279
ANNEXE 10. RÉSULTATS DE L'ANALYSE DES ESSAIS THÉRAPEUTIQUES POUR LES TOPIQUES ...	281
ANNEXE 11. RÉSULTATS DE L'ANALYSE DES ÉTUDES CONCERNANT LE RÔLE DES PARENTS	296
ANNEXE 12. RÉSULTATS DE L'ANALYSE DES ÉTUDES CONCERNANT LES INTERVENTIONS PSYCHOLOGIQUES	299
ANNEXE 13. RÉSULTATS DE L'ANALYSE DES ÉTUDES CONCERNANT L'UTILISATION DES AGENTS PHYSIQUES COMME ANTALGIQUES	306
RÉFÉRENCES.....	309

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Description des pratiques	41
Tableau 2. Répartition des corrélations entre les différentes catégories d'évaluation.....	48
Tableau 3. Présentation des outils concrets utilisés en auto-évaluation.....	51
Tableau 4. Présentation des échelles de visages utilisées en auto-évaluation.....	52
Tableau 5. Présentation des localisations sur schéma utilisées en auto-évaluation.....	53
Tableau 6. Présentation des auto-questionnaires utilisés en auto-évaluation.....	54
Tableau 7. Présentation des échelles comportementales d'hétéro-évaluation*	55
Tableau 8. Présentation des principaux outils d'auto-évaluation utilisés en hétéro-évaluation.....	57
Tableau 9. Présentation des échelles composites*.....	58
Tableau 10. Répartition des résultats de corrélations, avec l'EVA, des cinq outils d'auto-évaluation les mieux validés (quel que soit l'âge de l'enfant)	60
Tableau 11. Comparaison du contenu des principales échelles d'hétéro-évaluation.....	67
Tableau 12. Points de validité, attribués à chacun des 11 instruments d'hétéro-évaluation ayant au moins 2 points, rapporté au nombre total d'études (quelque soit l'âge de l'enfant).	68
Tableau 13. Les médicaments antalgiques et analgésiques de palier I ayant l'AMM et utilisables en pédiatrie (origine AFSSAPS).....	80
Tableau 14. Les médicaments antalgiques et analgésiques de palier II ayant l'AMM et utilisables en pédiatrie (origine AFSSAPS).....	85
Tableau 15. Les médicaments antalgiques et analgésiques de palier III ayant l'AMM et utilisables en pédiatrie (origine AFSSAPS).....	92
Tableau 16. Les médicaments antalgiques et analgésiques ayant l'AMM et utilisables en pédiatrie : récapitulatif par palier et par âge (origine AFSSAPS).....	93
Tableau 17. Les médicaments anesthésiques et antalgiques utilisables en pédiatrie (origine AFSSAPS).....	97
Tableau 18. Les médicaments anesthésiques locaux ayant l'AMM et utilisables en pédiatrie (origine AFSSAPS).....	102
Tableau 19. Niveau de douleur observé au cours des actes réalisés en hôpital de jour (circoncision, orchidopexie, chirurgie de hernie, strabisme, extraction dentaire)	115
Tableau 20. Étude brûlés.....	121
Tableau 21. Niveau de douleur observé, prélèvements sanguins.....	127
Tableau 22. Niveau de douleur observé pour les enfants ayant une vaccination ou une injection SC ou IM.....	130
Tableau 23. Niveau de douleur observé au cours des ponctions lombaires (PL) et/ou myélogrammes.....	133
Tableau 24. Critères de validation de la <i>Children's Global Rating Scale</i> (CGRS).....	148
Tableau 25. Critères de validation du <i>Poker Chip</i> (PC).....	149
Tableau 26. Critères de validation de la <i>Pain Ladder</i>	154
Tableau 27. Critères de validation de la <i>Children's Anxiety and Pain Scale</i> (CAPS).....	155
Tableau 28. Critères de validation des échelles simples de visages type Maunuksela	156
Tableau 29. Critères de validation de la <i>Facial Affective Scale</i> (FAS).....	159
Tableau 30. Critères de validation de la <i>Face Pain Scale</i> (FPS)	162
Tableau 31. Critères de validation de la <i>OUCHER Scale</i>	167
Tableau 32. Critères de validation du <i>Wong Baker Faces Pain Scale</i> (WBFS)	175
Tableau 33. Critères de validation de la localisation sur schéma.....	177
Tableau 34. Critères de validation du <i>Abu-Saad Pediatric Pain Assessment Tool</i> (APPT)	

(auto-évaluation)	179
Tableau 35. Critères de validation des échelles numériques utilisées en auto-évaluation.....	181
Tableau 36. Critères de validation de l'échelle de vocabulaire de Wilkie (auto-évaluation)	182
Tableau 37. Critères de validation des échelles verbales utilisées en auto-évaluation.....	183
Tableau 38. Critères de validation du <i>Pain Coping Questionnaire</i> (PCQ) (auto-évaluation)	185
Tableau 39. Critères de validation de la <i>Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale</i> (CHEOPS).....	187
Tableau 40. Critères de validation de l'échelle Douleur Enfant Gustave-Roussy (DEGR ^R)	197
Tableau 41. Critères de validation de l' <i>Amiel-Tison Scale</i> et de sa forme dérivée, la <i>Modified Infant Pain Scale</i> (MIPS), ainsi que de la <i>Riley Infant Pain Scale</i> (RIPS).....	199
Tableau 42. Critères de validation de la <i>Face, Legs, Activity, Cry, Consolability Pain Assessment Tool</i> (FLACC).....	202
Tableau 43. Critères de validation des deux échelles dérivées de la CHEOPS, la <i>Modified Behavioral Pain Scale</i> (MBPS) et la <i>Nursing Assessment of Pain Intensity</i> (NAPI).....	204
Tableau 44. Critères de validation de la <i>Neonatal Facial Coding System</i> (NFCS).....	206
Tableau 45. Critères de validation de l' <i>Observational Scale Behavioral Distress</i> (OSBD).....	210
Tableau 46. Critères de validation de la <i>Procedural Behavioral Rating Scale</i> (PBRS).....	214
Tableau 47. Critères de validation de la <i>Pain Observation Scale for Young Children</i> (POCIS)....	215
Tableau 48. Critères de validation de la <i>Postoperative Pain Measure For Parents</i> (PPMP).....	216
Tableau 49. Critères de validation de la <i>Toddler-Preschooler Postoperative Pain Scale</i> (TPPPS) 218	
Tableau 50. Critères de validation de l'échelle numérique en hétéro-évaluation.....	219
Tableau 51. Critères de validation de l'échelle verbale en hétéro-évaluation.....	222
Tableau 52. Critères de validation de l'EVA infirmière	223
Tableau 53. Critères de validation de l'EVA parent	230
Tableau 54. Critères de validation de la <i>Behavioral Approach Avoidance And Distress Scale</i> (BAADS).....	234
Tableau 55. Critères de validation de la <i>Comfort Scale</i>	235
Tableau 56. Critères de validation de l' <i>Objective Pain Scale</i>	236
Tableau 57. Critères de validation de la <i>Preverbal, Early Verbal Pediatric Pain Scale</i> (PEPPS)..	246
Tableau 58. Critères de validation du <i>Princess Margaret Hospital Pain Assessment Tool</i> (PMHPAT).....	247
Tableau 59. Analyse des essais randomisés concernant le paracétamol.....	249
Tableau 60. Analyse de l'essai randomisé concernant le tenoxicam.....	255
Tableau 61. Analyse de l'essai randomisé concernant le flurbiprofène	256
Tableau 62. Analyse des essais randomisés concernant l'ibuprofène.....	257
Tableau 63. Analyse des essais randomisés concernant le diclofénac.....	260
Tableau 64. Analyse de l'essai randomisé concernant le kétoprofène	262
Tableau 65. Analyse des essais randomisés concernant le kétorolac.....	263
Tableau 66. Analyse des essais randomisés concernant la nalbuphine.....	267
Tableau 67. Analyse de l'essai randomisé concernant la diamorphine	269
Tableau 68. Analyse des essais randomisés concernant le fentanyl.....	270
Tableau 69. Analyse des essais randomisés concernant la morphine	273
Tableau 70. Analyse des études concernant le MÉOPA.....	275
Tableau 71. Analyse de l'essai randomisé concernant le sucrose	280
Tableau 72. Analyse des essais randomisés concernant les anesthésiques locaux (sauf EMLA)....	282
Tableau 73. Analyse des essais randomisés concernant l'EMLA.....	288
Tableau 74. Analyse des études concernant la présence des parents.....	297
Tableau 75. Informations et explications aux enfants.....	300
Tableau 76. Techniques non pharmacologiques.....	302

Tableau 77. Analyse des données concernant l'utilisation du froid comme antalgique 307
Tableau 78. Analyse des données concernant l'utilisation de la TENS comme antalgique 308

METHODE GENERALE

Ces recommandations professionnelles ont été élaborées selon la méthode des recommandations pour la pratique clinique, publiée par l'ANAES. Les sociétés savantes concernées par le thème, réunies au sein du comité d'organisation, ont été consultées pour délimiter le thème de travail, connaître les travaux réalisés antérieurement sur le sujet et proposer des professionnels susceptibles de participer aux groupes de travail et de lecture. Les recommandations ont été rédigées par le groupe de travail, au terme d'une analyse de la littérature scientifique et d'une synthèse de l'avis des professionnels consultés.

L'ANAES a constitué un groupe de travail en réunissant des professionnels multidisciplinaires, ayant un mode d'exercice public ou privé, et d'origine géographique variée. Ce groupe de travail comprenait un président, qui en a coordonné les travaux, et un chargé de projet, qui a identifié, sélectionné, analysé et synthétisé la littérature scientifique utilisée pour rédiger l'argumentaire et les recommandations, discutées et élaborées avec le groupe de travail.

Un groupe de lecture, composé selon les mêmes critères que le groupe de travail, a été consulté par courrier et a donné un avis sur le fond et la forme des recommandations, en particulier sur leur lisibilité et leur applicabilité. Les commentaires du groupe de lecture ont été analysés par le groupe de travail et pris en compte chaque fois que possible dans la rédaction des recommandations.

Les recommandations ont été discutées par le Conseil scientifique, section évaluation, de l'ANAES, et finalisées par le groupe de travail.

Un chef de projet de l'ANAES a coordonné l'ensemble du travail et en a assuré l'encadrement méthodologique.

Une recherche bibliographique automatisée a été effectuée par interrogation systématique des banques de données MEDLINE, HealthSTAR, EMBASE, PASCAL et *Cochrane Library*. En fonction du thème traité, elle a été complétée par l'interrogation d'autres bases de données si besoin. Dans un premier temps, elle a identifié sur une période de 10 ans les recommandations pour la pratique clinique, les conférences de consensus, les articles de décision médicale, les revues systématiques et les méta-analyses concernant le thème étudié. Elle a ensuite été complétée par une recherche d'études cliniques, publiées en langues française ou anglaise, pouvant éclairer les différents aspects du thème pris en compte. La littérature « grise » (c'est-à-dire les documents non indexés dans les catalogues officiels d'édition ou dans les circuits conventionnels de diffusion de l'information) a été systématiquement recherchée (par contacts directs auprès de sociétés savantes, par Internet ou par tout autre moyen).

La bibliographie obtenue par voie automatisée a été complétée par une recherche manuelle. Les sommaires de revues générales et de revues concernées par le thème étudié ont été dépouillés sur une période de 6 mois pour actualiser l'interrogation en ligne des banques de données. De plus, les listes de références citées dans les articles sélectionnés ont été consultées. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture ont transmis des articles de leur propre fonds bibliographique. Par ailleurs, les décrets, arrêtés et circulaires du ministère de la Santé pouvant avoir un rapport avec le thème ont été consultés.

La stratégie de recherche propre à chaque thème de recommandations est précisée dans le chapitre « Stratégie de la recherche documentaire ».

Chaque article sélectionné a été analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture, ce qui a permis d'affecter à chacun un niveau de preuve scientifique. Sur la base de cette analyse de la littérature, le groupe de travail a proposé, chaque fois que possible, des recommandations. Selon le niveau de preuve des études sur lesquelles elles sont fondées, les recommandations ont un grade variable, coté de A à C selon l'échelle proposée par l'ANAES (*tableau*). En l'absence de niveau de preuve scientifique fourni par la littérature, les recommandations sont fondées sur un accord professionnel.

Tableau . Grade des recommandations.

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations
Niveau 1 <ul style="list-style-type: none">- Essais comparatifs randomisés de forte puissance- Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés- Analyse de décision basée sur des études bien menées	A Preuve scientifique établie
Niveau 2 <ul style="list-style-type: none">- Essais comparatifs randomisés de faible puissance- Études comparatives non randomisées bien menées- Études de cohorte	B Présomption scientifique
Niveau 3 <ul style="list-style-type: none">- Études cas-témoins	C
Niveau 4 <ul style="list-style-type: none">- Études comparatives comportant des biais importants- Études rétrospectives- Séries de cas	Faible niveau de preuve

Des propositions d'études et d'actions futures ont été formulées par le groupe de travail.

STRATEGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Les banques de données MEDLINE, HealthSTAR, EMBASE, PsycINFO, PASCAL, PEDIADOL et COCHRANE ont été interrogées pour la période allant de 1994 à fin décembre 1999.

Seules les publications de langues française ou anglaise ont été retenues.

La stratégie de recherche a porté sur :

↳ Les recommandations pour la pratique clinique, les conférences de consensus, les articles de décision médicale, les revues de la littérature et méta-analyses. Cette recherche a été effectuée sur la période 1989 à fin décembre 1999, toutes langues confondues.

Les mots clés initiaux suivants :

Pain ET (Child OU Infant OU Childhood OU Infancy)*

ont été associés à :

Guideline(s) OU Practice guideline(s) OU Health planning guidelines OU Consensus development conference OU Medical decision making OU Decision trees OU Decision analysis OU Meta-analysis OU Literature review.

73 références ont été obtenues sur MEDLINE, 2 sur HealthSTAR, 39 sur EMBASE et 129 sur PEDIADOL.

↳ L'évaluation de la douleur

Les mots clés suivants :

Pain assessment OU Pain measurement OU Pain

ont été associés à :

Questionnaire OU Rating scale OU Evaluation (dans le titre ou les descripteurs)

et à :

Child OU Infant OU Childhood OU Infancy.*

185 références ont été obtenues sur MEDLINE, 1 sur HealthSTAR, 38 sur EMBASE, 153 sur PsycINFO et 29 sur PEDIADOL (depuis 1990).

↳ L'épidémiologie de la douleur de l'enfant

Les mots clés initiaux ont été associés à :

Epidemiology.

24 références ont été obtenues sur MEDLINE, 9 sur EMBASE, 2 sur PsycINFO et 31 sur PEDIADOL (depuis 1990).

↳ Le traitement médicamenteux de la douleur

Les mots clés initiaux ont été associés à :

Analgesics OU Analgesic agent OU Analgesics, non-narcotic OU Analgesics, opioid OU Aspirin OU Acetylsalicylic acid OU Acetaminophen OU Paracetamol OU Paracetamol derivative OU Nonsteroid antiinflammatory agent OU Anti-inflammatory agents, non-steroidal OU Codeine OU Morphine OU Morphine derivative OU Promethazine OU Nalbuphine OU Opiate OU Narcotics OU Narcotic analgesic agent OU Anesthetics, local OU Local anesthetic agent OU Anticonvulsants OU Anticonvulsive Agent OU*

Anticonvulsant Therapy OU *Antidepressive Agents* OU *Antidepressant Agent* OU *Spasmolytic Agent* OU *Parasympatholytics* OU *Homeopathy* OU *Cortisone* OU *Corticosterone* OU *Steroid Antiinflammatory Agent* OU *Anti-Inflammatory Agents, Steroidal* OU *Corticosteroid*.

208 références ont été obtenues sur MEDLINE, 5 sur HealthSTAR, 154 sur EMBASE, 60 sur PsycINFO et 127 sur PEDIADOL (depuis 1990).

↳ Les essais contrôlés randomisés dans le traitement de la douleur chez l'enfant depuis 1990

Les mots clés :

Pain/Drug therapy OU *Pain/Therapy* OU *Analgesics/Therapeutic use* (tous médicaments inclus) OU *Analgesic agent/Therapeutic use* (tous médicaments inclus) OU *Analgesics, non-narcotic/Therapeutic use* (tous médicaments inclus) OU *Analgesics, opioid/Therapeutic use* (tous médicaments inclus) OU *Aspirin/Therapeutic use* OU *Acetylsalicylic acid/Therapeutic use* OU *Acetaminophe /Therapeutic use* OU *Paracetamol/Therapeutic use* OU *Paracetamol derivative/Therapeutic use* OU *Nonsteroid antiinflammatory agent/Therapeutic use* OU *Anti-inflammatory agents, non-steroidal/Therapeutic use* OU *Codeine/Therapeutic use* OU *Morphine/Therapeutic use* OU *Morphine derivative*/Therapeutic use* OU *Promethazine /Therapeutic use* OU *Nalbuphine/Therapeutic use* OU *Opiate Therapeutic use* OU *Narcotics /Therapeutic use* OU *Narcotic analgesic agent/Therapeutic use* OU *Anesthetics, local /Therapeutic use*

ont été associés à :

*Child** OU *Infant** OU *Childhood* OU *Infancy*

et à :

Randomized controlled trial (en descripteur ou en type de publication) OU *Double-blind method* OU *Double blind procedure* OU *Random allocation* OU *Randomization* OU *Random** OU *Versus* (dans le titre).

156 références ont été obtenues sur MEDLINE, 51 sur EMBASE et 32 sur PEDIADOL.

↳ Le traitement non médicamenteux de la douleur

Les mots clés initiaux ont été croisés à :

Relaxation OU *Relaxation Training* OU *Relaxation Techniques* OU *Hypnosis* OU *Music Therapy* OU *Psychological Techniques* OU *Occupational Therapy* OU *Occupational Medicine* OU *Kinesiology* OU *Movement Therapy* OU *Rehabilitation Medicine* OU *Exercise Therapy* OU *Kinesiotherapy* OU *Physiotherapy* OU *Physical Therapy* OU *Manipulative Medicine* OU *Behavior Therapy* OU *Play Therapy*.

197 références ont été obtenues sur MEDLINE, 3 sur HealthSTAR, 22 sur EMBASE et 18 sur PsycINFO.

↳ Le rôle de l'entourage

Le mot clé initial suivant : *Pain* associé à *Child** OU *Infant* OU *Childhood* OU *Infancy* a été associé à : *Family* OU *Family Relations* OU *Parents* OU *Parent-Child Relations* OU *Child Parent Relation* OU *Patient information*.

95 références ont été obtenues sur MEDLINE, 15 sur EMBASE et 54 sur PEDIADOL.

↳ Les différentes sources de douleur

Les mots clés initiaux ont été associés à :

Ophthalmologic Surgical Procedures OU *Eye Surgery* OU *Ophthalmology*
OU *Eye Foreign Bodies* OU *Intraocular Foreign Body* OU *Eye Injuries* OU *Eye Injury* OU
Oeil OU *Oreille* OU *Otite* OU *Otitis Media* OU *Paracentesis* OU *Pharyngitis* OU *Pharynx*
Disease OU *Stomatitis* OU *Tooth Eruption* OU *Orthodontic?* OU *Periodontal Prosthesis*
OU *Dental Care For Children* OU *Dental Prosthesis* OU *Tooth Prosthesis* OU *Tooth*
Injuries OU *Tooth Injury* OU *Tooth Pain* OU *Toothache* OU *Tooth Extraction* OU *Dent* OU
Electromyography OU *Électromyogramme* OU *Endoscopy* OU *Endoscopy* OU *Suture** OU
*Burn** OU *Brûlure* OU *Fracture** OU *Vaccination* OU *Injection Pain* OU *Injection** OU
Transcutaneous Electric Nerve Stimulation OU *Transcutaneous Nerve Stimulation* OU
Athletic Injuries OU *Sport Injury* OU *Traumatisme* OU *Postoperative period* OU
Postoperative pain OU *Postopératoire*.

46 références ont été obtenues sur MEDLINE, 85 sur EMBASE et 402 sur PEDIADOL (depuis 1990 avec de nombreuses redondances).

↳ La littérature française

Une recherche a été réalisée sur la banque de données PASCAL.

136 références ont été obtenues.

↳ La *Cochrane Library*

Les mots clés initiaux ont permis d'obtenir sur la *Cochrane Library* (1999 issue 4) :

3 revues systématiques et 10 essais contrôlés randomisés non indexés dans MEDLINE ou EMBASE (depuis 1994 en langues anglaise ou française).

Recherche manuelle

Le sommaire des revues suivantes a été dépouillé.

Revues générales : *Annals Of Internal Medicine*, *Archives Of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *Concours Médical*, *JAMA*, *Lancet*, *New England Journal Of Medicine*, *Presse Médicale*, *Revue Du Praticien*, *Revue De Médecine Interne*, *Revue Prescrire*.

Des ouvrages de références ont été consultés : Finley GA Ed. *Measurement of pain infants and children*. IASP, 1998. Fleisher M Ed. *Guidelines for pediatric procedural sedation*. ACEP, 1999, 2nd ed. Schechter NL Ed. *Pain in infants, children and adolescents*. Lippincott, 1992. Dommergues JP. *Douleurs et urgences chez l'enfant*. Arnette, 1998.

Au total, 755 articles ont été sélectionnés et analysés dont 362 ont été utilisés pour l'élaboration des recommandations.

TEXTE DES RECOMMANDATIONS

Les recommandations pour la pratique clinique sur le thème « Évaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans » ont été élaborées à la demande du ministère de la Santé. Elles sont destinées à tous les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de la douleur aiguë de l'enfant.

Les propositions sont classées en grade A, B ou C selon les modalités suivantes :

- **une recommandation de grade A est fondée sur une preuve scientifique établie par des études de fort niveau de preuve : par exemple essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées ;**
- **une recommandation de grade B est fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve : par exemple essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, études de cohorte ;**
- **une recommandation de grade C est fondée sur des études de moindre niveau de preuve, par exemple études cas-témoins, séries de cas.**

En l'absence de précision, les recommandations proposées correspondent à un accord professionnel.

➤ **INTRODUCTION**

Il est démontré que, dès sa naissance, l'enfant est susceptible de ressentir la douleur. Il existe des obligations éthiques et légales à soulager cette douleur. De plus, la douleur peut avoir des conséquences néfastes sur l'enfant tandis qu'il n'y a pas d'arguments permettant de penser que la douleur puisse lui être profitable.

Ces recommandations concernent l'évaluation et la prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant âgé de 1 mois à 15 ans. Le terme ambulatoire recouvre les soins à domicile, en consultation, en service d'urgences (y compris SMUR et SAMU) et en hôpital de jour.

➤ **DEFINITION**

Le terme de douleur aiguë renvoie à 3 notions différentes : intensité, brutalité, caractère qualitatif.

La définition retenue est celle adoptée dans la circulaire DGS/DH/DAS n° 99/84 du 11 février 1999 : « La douleur aiguë est une sensation vive et cuisante, qui s'inscrit dans un tableau clinique d'évolution rapide. »

➤ OUTILS D'ÉVALUATION DE L'INTENSITÉ DE LA DOULEUR

La difficulté de l'identification et de l'évaluation de la douleur chez l'enfant fait partie des obstacles à sa prise en charge.

La douleur est mieux prise en charge quand elle est évaluée initialement et quand le traitement est régulièrement réévalué.

L'utilisation d'outils d'évaluation de la douleur est généralement nécessaire pour :

- **établir ou confirmer l'existence d'une douleur ;**
- **apprécier son intensité ;**
- **déterminer les moyens antalgiques nécessaires ;**
- **évaluer l'efficacité du traitement institué ;**
- **adapter ce traitement.**

Simple d'utilisation, ils peuvent être remis aux parents afin de permettre à ceux-ci de réaliser une réévaluation de la douleur de leur enfant, et une adaptation de son traitement.

Les outils d'évaluation sont différents selon l'âge de l'enfant (fig. A). Pour chaque classe d'âge, les mieux validés sont :

— *Enfants âgés de plus de 6 ans*

Chez l'enfant de plus de 6 ans, l'auto-évaluation (c'est-à-dire l'évaluation que l'enfant fait lui-même de sa douleur) a montré d'excellentes qualités métrologiques. Elle peut donc être utilisée en toute confiance, sous réserve d'explications adaptées au niveau de compréhension de l'enfant.

Parmi les outils d'auto-évaluation, l'échelle visuelle analogique (EVA) est considérée comme l'outil d'auto-évaluation de référence dans cette classe d'âge. La présentation de l'EVA doit être dépourvue d'éléments ludiques. Les extrémités doivent être formulées en termes neutres. En France, une présentation verticale est habituelle chez l'enfant, la cotation se faisant de 0 à 10.

Toutefois, certains enfants ne fournissent pas de cotation avec l'EVA (fig. B) ; l'auto-évaluation peut se faire aussi à l'aide d'une échelle de 4 jetons (fig. D) ; le groupe d'experts propose également d'utiliser une échelle de 6 visages : FPS-R (fig. C) en cours de validation. La localisation de la douleur sur un schéma (fig. E) est également recommandée, lorsque le contexte ne rend pas cette information évidente. Il convient toutefois de tenir compte des confusions droite-gauche.

Lors du suivi, l'auto-évaluation doit préférentiellement être réalisée avec le même outil.

— *Enfants de 4 à 6 ans*

Entre 4 et 6 ans, l'auto-évaluation peut être tentée. L'EVA est alors à utiliser conjointement à un autre outil d'auto-évaluation, jetons ou échelle de 6 visages. Si les scores obtenus par les 2 outils sont divergents, ils doivent être considérés comme non valides, c'est-à-dire non informatifs. Dès lors, seule l'hétéro-évaluation est possible.

Concernant la localisation sur schéma, son utilisation entre 4 et 6 ans doit être corrélée aux données de l'examen clinique. En l'absence de corrélation, la localisation obtenue sur le schéma ne peut être considérée comme valide. En effet, l'enfant peut, à cet âge, colorier le schéma de façon ludique.

Lors du suivi, l'auto-évaluation doit préférentiellement être réalisée avec le même outil.

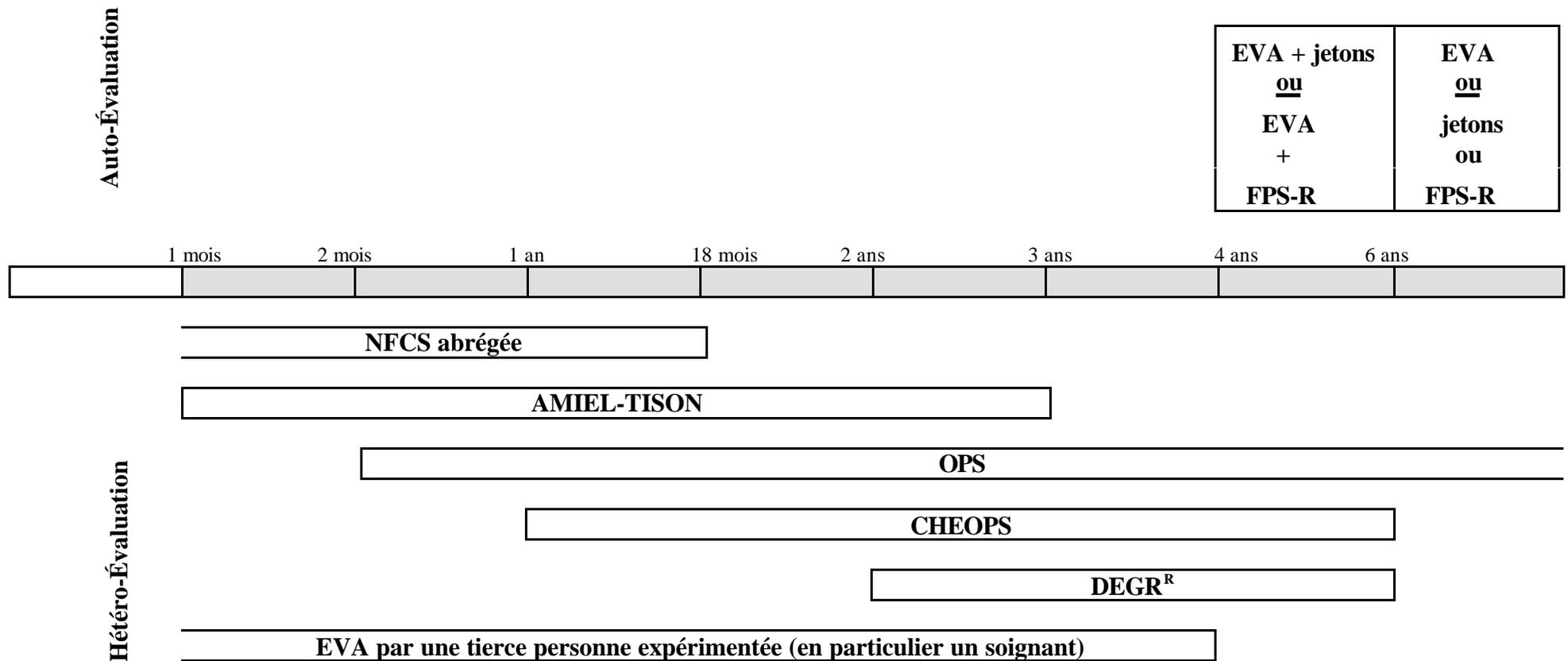


Figure A. Outils d'évaluation de la douleur en fonction de l'âge.

EVA : échelle visuelle analogique ; NFCS : *Neonatal Facial Coding System* ; OPS : *Objective Pain Scale* ; CHEOPS : *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale* ; DEGR^R : échelle douleur Gustave-Roussy. FPS-R : Faces Pain Scale-Revised, Échelle de 6 visages.

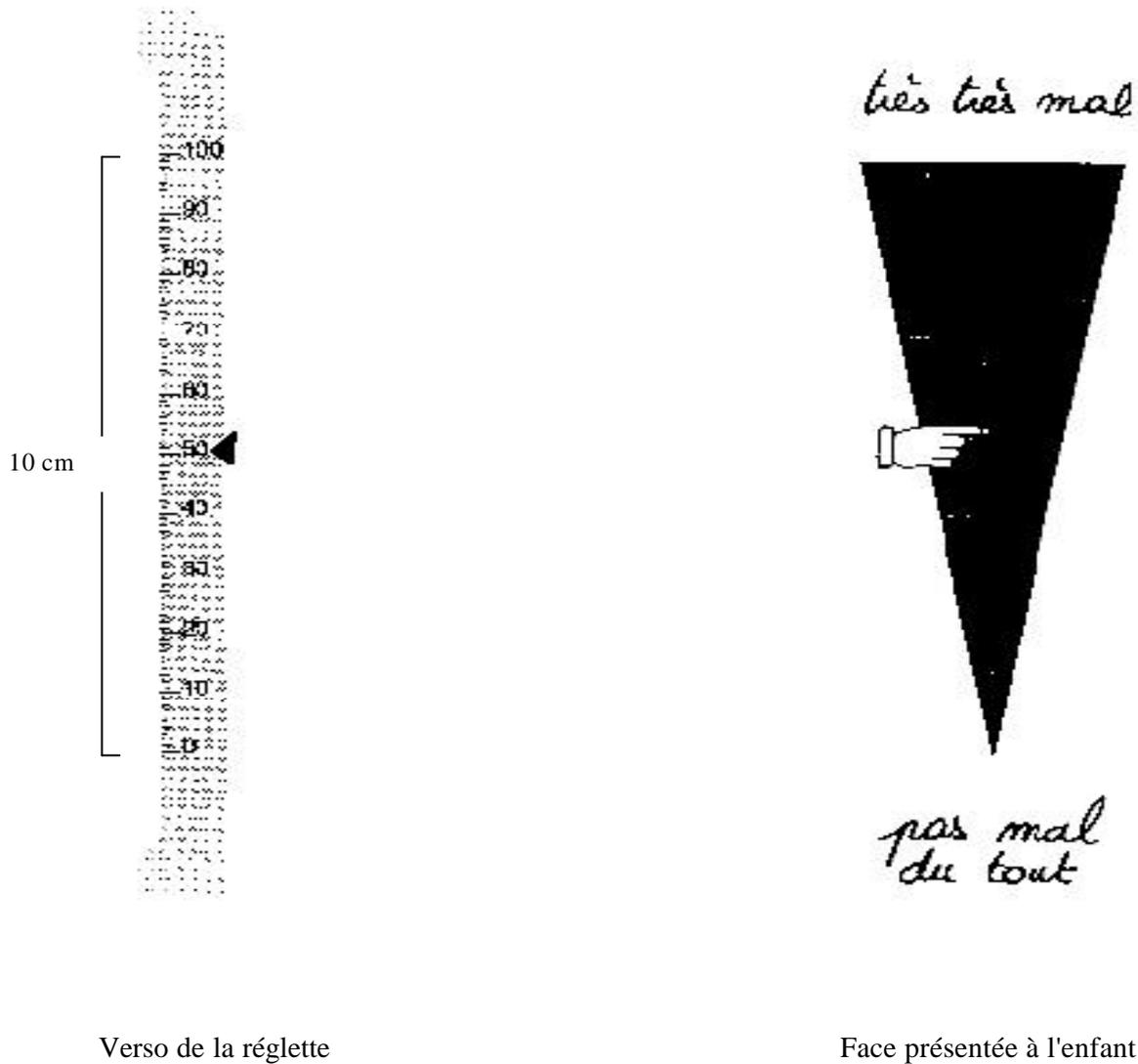


Figure B. Présentation de l'échelle visuelle analogique.

Présenter l'échelle verticalement.

La consigne est : « Place le repère (ou le doigt) aussi haut que ta douleur est grande. »

Faces Pain Scale – Revised (FPS-R)

Pain Research Unit, Sydney Children's Hospital, Randwick NSW 2031, Australia . Ce matériel peut être photocopié pour une utilisation clinique. Pour toute autre demande ou information complémentaire s'adresser au : Pain Research Unit, contact: piirat@sesahs.nsw.gov.au ou consulter le site : <http://painsourcebook.ca/docs/ppps92.html>

"Ces visages montrent combien on peut avoir mal. Ce visage (montrer celui de gauche) montre quelqu'un qui n'a pas mal du tout. Ces visages (les montrer un à un de gauche à droite) montrent quelqu'un qui a de plus en plus mal, jusqu'à celui-ci (montrer celui de droite), qui montre quelqu'un qui a très très mal. Montre-moi le visage qui montre combien tu as mal en ce moment."

Les scores sont de gauche à droite : 0, 2, 4, 6, 8, 10. 0 correspond donc à "pas mal du tout" et 10 correspond à "très très mal".

Remarques :

- Exprimez clairement les limites extrêmes : "pas mal du tout et "très très mal".
- N'utilisez pas les mots "triste" ou "heureux"
- Précisez bien qu'il s'agit de la sensation intérieure, pas de l'aspect affiché de leur visage. "Montre-moi comment tu te sens à l'intérieur de toi"

Hicks, C.L., von Baeyer, C.L., Spafford, P., van Korlaar, I., & Goodenough, B. The Faces Pain Scale – Revised: Toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001; 93:173-183. Scale adapted from: Bieri, D, Reeve, R, Champion, G, Addicoat, L and Ziegler, J. The Faces Pain Scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: Development, initial validation and preliminary investigation for ratio scale properties. *Pain* 1990;41:139-150. Version: juin 2001

Plier

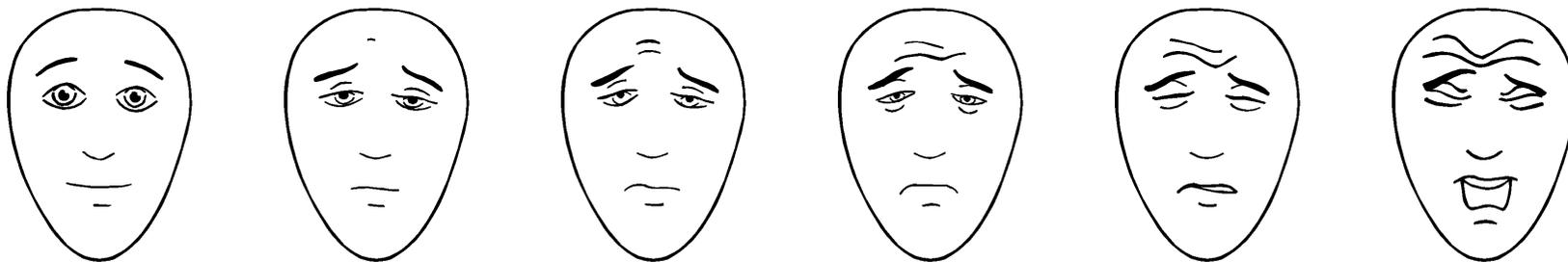


Figure C. Présentation de l'échelle de 6 visages : FPS-R

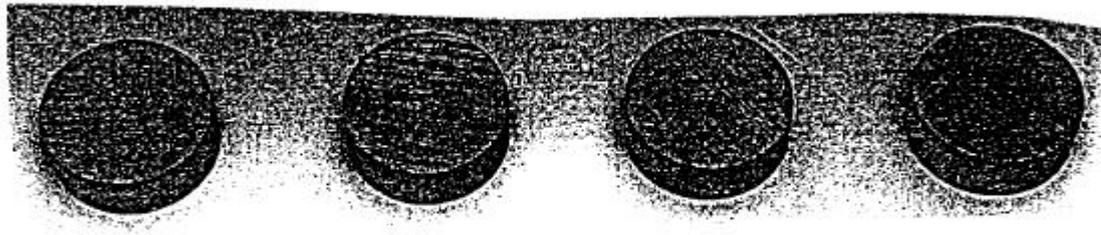


Figure D. Présentation du *Poker Chip* : les jetons.

La consigne est : « Chaque jeton représente un morceau (ou une partie) de douleur ; prends autant de jetons que tu as mal. »

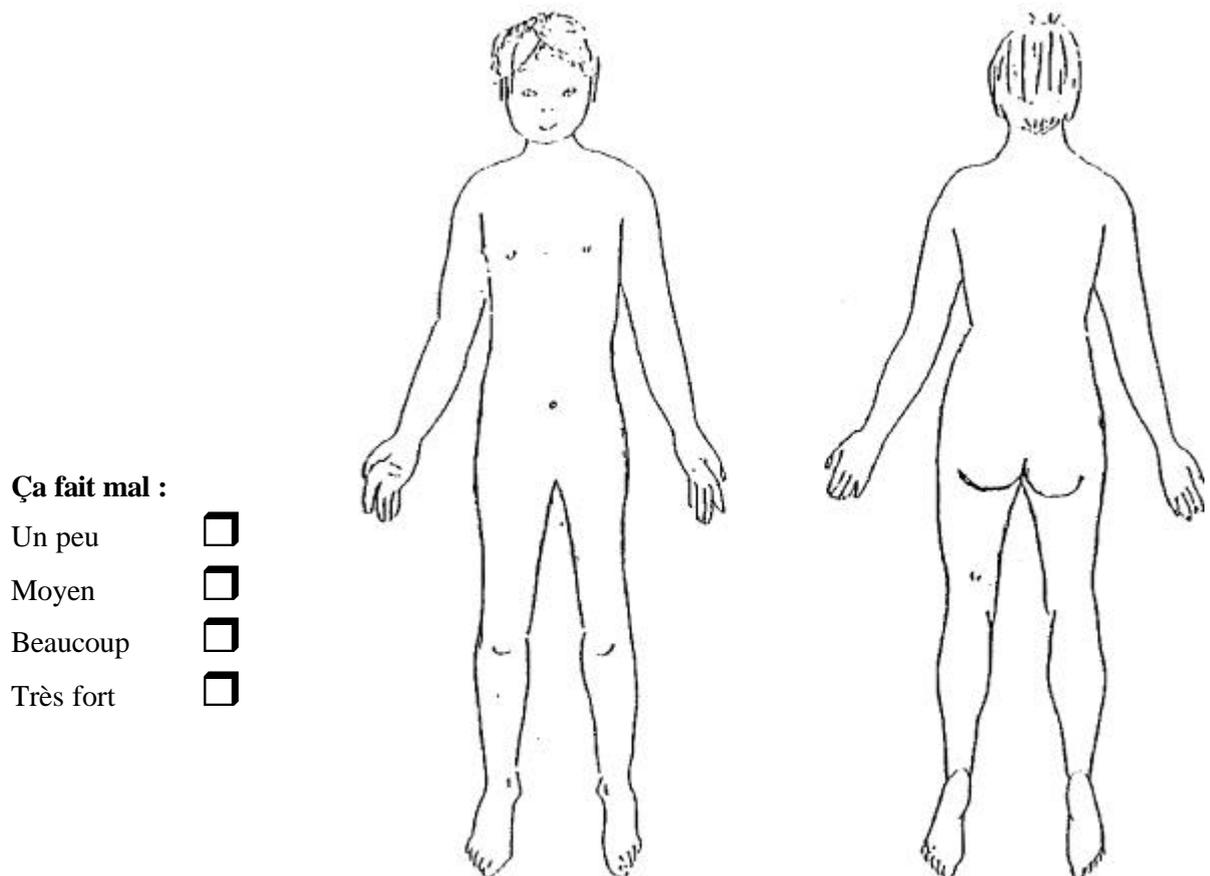


Figure E. Présentation de la localisation sur schéma.

La consigne est : « Dessine où tu as mal. » Au préalable, si l'enfant le peut, il choisit un code couleur pour les 4 intensités de douleur de la légende.

— *Enfants de moins de 4 ans*

L'évaluation de l'enfant de moins de 4 ans (ou de l'enfant momentanément ou définitivement démuné de moyens de communication suffisants) est plus complexe car elle repose principalement sur l'observation de son comportement (hétéro-évaluation).

L'expression comportementale de la douleur aiguë est biphasique :

- **la première phase est marquée par l'expression d'une détresse comportementale associée à un stress psychologique et physiologique ;**
- **la seconde phase est marquée par l'apparition progressive d'une réduction des activités de l'enfant (bouger, jouer, dormir, parler, manger).**

Or il n'existe pas de comportement absolument spécifique de la douleur qui puisse servir de « marqueur ». Il est donc particulièrement utile d'utiliser des outils d'hétéro-évaluation basés sur l'association de comportements les plus indicateurs de douleur connus actuellement, regroupés au sein d'échelles validées. Ces échelles constituent les critères actuels les plus fiables pour le diagnostic d'une douleur chez un jeune enfant, et l'évaluation de son intensité.

Parmi les échelles existantes, les plus validées sont les suivantes :

- **pour le diagnostic et l'évaluation de l'intensité de la douleur postopératoire immédiate :**
 - l'échelle d'Amiel-Tison inversée (*fig. G*), chez l'enfant âgé de 1 mois à 3 ans,
 - l'échelle OPS (*Objective Pain Scale*) à partir de l'âge de 2 mois (*fig. H*),
 - l'échelle CHEOPS (*Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale*) de 1 à 6 ans (*fig. F*) ;
- **pour le diagnostic et l'évaluation de l'intensité des autres douleurs aiguës à leur début :**
 - la NFCS (*Neonatal Facial Coding System*) abrégée, jusqu'à 18 mois (*fig. J*),
 - l'échelle CHEOPS de 1 an à 6 ans ;
- **pour l'évaluation d'une douleur aiguë évoluant depuis plusieurs heures :**
 - l'échelle DEGR^R (*Douleur Enfant Gustave-Roussy*) peut être utilisée entre 2 et 6 ans (*fig. I*),
 - il est également possible d'utiliser une appréciation générale du comportement de l'enfant : existence d'une perturbation des activités de base de l'enfant : bouger, jouer, dormir, parler, manger (en association avec un contexte où l'existence d'une douleur est possible).

L'EVA remplie par un soignant expérimenté ou un parent constitue une alternative à l'emploi d'une échelle d'hétéro-évaluation chez l'enfant âgé de moins de 4 ans, en sachant toutefois que sa validité est moins bonne que celle des échelles citées précédemment.

	Jour			
	Heure			
Cris - Pleurs				
1 : Absents				
2 : Gémissements ou pleurs				
3 : Cris perçants ou sanglots				
Visage				
0 : Sourire				
1 : Visage calme, neutre				
2 : Grimace				
Plaintes verbales				
0 : Parle de choses et d'autres sans se plaindre				
1 : Ne parle pas, ou se plaint, mais pas de douleur				
2 : Se plaint de douleur				
Corps				
1 : Corps (torse) calme, au repos				
2 : Change de position ou s'agite, ou cherche à se redresser, et/ou corps arqué ou raidi ou tremblant, et/ou contention				
Mains				
1 : N'avance pas la main vers la zone douloureuse				
2 : Avance la main ou touche ou agrippe la zone douloureuse, ou contention				
Jambes				
1 : Relâchées ou mouvements doux				
2 : Agitées, ou donnent des coups, ou jambes raidies, en l'air ou ramenées sur le corps et/ou l'enfant se lève ou s'accroupit ou s'agenouille, et/ou contention				
Score global				

Traduction Pédiadol et A. Gauvain-Piquard.

Figure F. Présentation de l'échelle de douleur postopératoire :
Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS).

Score Enfant éveillé au moment de l'examen	0	1	2
1. Sommeil pendant les 30 minutes précédant l'examen	Sommeil calme > 10 minutes	Courtes périodes de 5 à 10 minutes	Non
2. Mimique douloureuse	Visage calme et détendu	Peu marquée, intermittente	Marquée, permanente
3. Qualité du cri	Pas de cri	Modulé, pouvant être calmé	Répétitif, aigu, « douloureux »
4. Motricité spontanée	Motricité normale	Agitation modérée	Agitation incessante
5. Excitabilité spontanée	Calme	Réactivité excessive	Trémulations, clonies, Moro spontané
6. Crispation des doigts, mains et pieds	Absente	Peu marquée, partielle, intermittente	Très marquée, globale, permanente
7. Succion	Forte, rythmée, pacifiante	Discontinue, interrompue par les cris	Non, ou quelques mouvements anarchiques
8. Évaluation globale du tonus	Normal pour l'âge	Modérément hypertonique	Très hypertonique
9. Consolabilité	Calmé < 1 minute	Calmé après 1 minute d'efforts	Non, après 2 minutes d'efforts
10. Sociabilité	Facile, prolongée	Difficile à obtenir	Absente

Figure G. Présentation de l'échelle de douleur postopératoire : Amiel-Tison inversée.

	Jour		
	Heure		
Pleurs			
0 : Absents			
1 : Présents mais enfant consolable			
2 : Présents et enfant inconsolable			
Mouvements			
0 : Enfant éveillé et calme ou endormi			
1 : Agitation modérée, ne tient pas en place, change de position sans cesse			
2 : Agitation désordonnée et intense, risque de se faire mal			
Comportement			
0 : Enfant éveillé et calme ou endormi			
1 : Contracté, voix tremblante, mais accessible aux questions et aux tentatives de réconfort			
2 : Non accessible aux tentatives de réconfort, yeux écarquillés, accroché aux bras de ses parents ou d'un soignant			
Expression verbale ou corporelle			
0 : Enfant éveillé et calme ou endormi, sans position antalgique			
1 : Se plaint d'une douleur faible, inconfort global, <u>ou</u> position jambes fléchies sur le tronc, bras croisés sur le corps			
2 : Douleur moyenne, localisée verbalement ou désignée de la main, <u>ou</u> position jambes fléchies sur le tronc, poings serrés, <u>et</u> porte la main vers une zone douloureuse, ou cherche à la protéger			
Variation de la pression artérielle systolique par rapport à la valeur préopératoire			
0 : Augmentation de moins de 10 %			
1 : Augmentation de 10 à 20 %			
2 : Augmentation de plus de 20 %			
Score global			

Traduction Pédiadol

Figure H. Présentation de l'échelle objective de douleur
Objective Pain Scale (OPS).

ÉTIQUETTE

ÉCHELLE DOULEUR ENFANT GUSTAVE-ROUSSYÂ

Date : Nom de l'examineur :

ITEM 1 : POSITION ANTALGIQUE AU REPOS

Spontanément, l'enfant évite une position ou bien s'installe dans une posture particulière, malgré une certaine gêne, pour soulager la tension d'une zone douloureuse. À évaluer lorsque l'enfant est SANS ACTIVITÉ PHYSIQUE, allongé ou assis. À NE PAS CONFONDRE avec l'attitude antalgique dans le mouvement.

COTATION :

0 : Absence de position antalgique : l'enfant peut se mettre n'importe comment.

1 : L'enfant semble éviter certaines positions.

2 : L'enfant ÉVITE certaines positions, mais ne paraît pas gêné.

3 : L'enfant CHOISIT une position antalgique évidente, qui lui apporte un certain soulagement.

4 : L'enfant recherche sans succès une position antalgique et n'arrive pas à être bien installé.

ITEM 2 : MANQUE D'EXPRESSIVITÉ

Concernes la capacité de l'enfant à ressentir et à exprimer sentiments et émotions, par son visage, son regard et les inflexions de sa voix. À étudier alors que l'enfant aurait des raisons de s'animer (jeux, repas, discussion).

COTATION :

0 : L'enfant est vif, dynamique, avec un visage animé.

1 : L'enfant paraît un peu terne, éteint.

2 : Au moins un des signes suivants :

- traits du visage peu expressifs, regard morne, voix marmonnée et monotone, débit verbal lent.

3 : Plusieurs des signes ci-dessus sont nets.

4 : Visage figé, comme agrandi. Regard vide. Parle avec effort.

ITEM 3 : PROTECTION SPONTANÉE DES ZONES DOULOUREUSES

En permanence l'enfant est attentif à éviter un contact sur la zone douloureuse.

COTATION :

0 : L'enfant ne montre aucun souci de se protéger.

1 : L'enfant évite les heurts violents.

2 : L'enfant protège son corps, en évitant et en écartant ce qui pourrait le toucher.

3 : L'enfant se préoccupe visiblement de limiter tout attouchement d'une région de son corps.

4 : Toute l'attention de l'enfant est requise pour protéger la zone atteinte.

ITEM 4 : PLAINTES SOMATIQUES

Cet item concerne la façon dont l'enfant a dit qu'il avait mal, spontanément ou à l'interrogatoire, pendant le temps d'observation.

COTATION :

0 : Pas de plainte, l'enfant n'a pas dit qu'il a mal.

1 : Plaintes « neutres » :

- sans expression affective (dit en passant « j'ai mal... »)

- et sans effort pour le dire (ne se dérange pas exprès).

2 : Au moins un des signes suivants :

- a suscité la question « qu'est-ce que tu as, tu as mal ? »

- voix geignarde pour dire qu'il a mal

- mimique expressive pour accompagner la plainte.

3 : En plus de la COTATION 2, l'enfant :

- a attiré l'attention pour dire qu'il a mal

- a demandé un médicament

4 : C'est au milieu de gémissements, sanglots ou supplications que l'enfant dit qu'il a mal.

ITEM 5 : ATTITUDE ANTALGIQUE DANS LE MOUVEMENT

Spontanément, l'enfant évite la mobilisation, ou l'utilisation d'une partie de son corps. À rechercher au cours d'ENCHAÎNEMENTS DE MOUVEMENTS (ex : la marche) éventuellement sollicités. À NE PAS CONFONDRE avec la lenteur et rareté des mouvements.

COTATION :

0 : L'enfant ne présente aucune gêne à bouger tout son corps. Ses mouvements sont souples et aisés.

1 : L'enfant montre une gêne, un manque de naturel dans certains de ses mouvements.

2 : L'enfant prend des précautions pour certains gestes

3 : L'enfant évite nettement de faire certains gestes, il se mobilise avec prudence et attention.

4 : L'enfant doit être aidé, pour lui éviter des mouvements trop pénibles

ITEM 6 : DÉSINTÉRÊT POUR LE MONDE EXTÉRIEUR

Concernes l'énergie disponible pour entrer en relation avec le monde environnant.

COTATION :

0 : L'enfant est plein d'énergie, s'intéresse à son environnement, peut fixer son attention et est capable de se distraire.

1 : L'enfant s'intéresse à son environnement, mais sans enthousiasme.

2 : L'enfant s'ennuie facilement, mais peut être stimulé.

3 : L'enfant se traîne, incapable de jouer, il regarde passivement.

4 : L'enfant est apathique et indifférent à tout.

ITEM 7 : CONTRÔLE EXERCÉ PAR L'ENFANT QUAND ON LE MOBILISE (mobilisation passive)

L'enfant que l'on doit remuer pour une raison banale (bain, repas) surveille le geste, donne un conseil, arrête la main ou la tient.

COTATION :

0 : L'enfant se laisse mobiliser sans y accorder d'attention particulière.

1 : L'enfant a un regard attentif quand on le mobilise.

2 : En plus de la COTATION 1, l'enfant montre qu'il faut faire attention en le remuant.

3 : En plus de la COTATION 2, l'enfant retient de la main ou guide les gestes du soignant.

4 : L'enfant s'oppose à toute initiative du soignant ou obtient qu'aucun geste ne soit fait sans son accord.

ITEM 8 : LOCALISATION DE ZONES DOULOUREUSES PAR L'ENFANT

Spontanément ou à l'interrogatoire, l'enfant localise sa douleur.

COTATION :

0 : Pas de localisation : à aucun moment l'enfant ne désigne une partie de son corps comme gênante.

1 : L'enfant signale, UNIQUEMENT VERBALEMENT, une sensation pénible dans une région VAGUE sans autre précision.

2 : En plus de la COTATION 1, l'enfant montre avec un geste vague cette région.

3 : L'enfant désigne avec la main une région douloureuse précise.

4 : En plus de la COTATION 3, l'enfant décrit, d'une manière assurée et précise, le siège de sa douleur.

ITEM 9 : RÉACTIONS À L'EXAMEN DES ZONES DOULOUREUSES

L'examen de la zone douloureuse déclenche chez l'enfant un mouvement de défense, ou de retrait, et des réactions émotionnelles. Ne noter que les réactions provoquées par l'examen, et NON CELLES PRÉ-EXISTANTES À L'EXAMEN.

COTATION :

0 : Aucune réaction déclenchée par l'examen.

1 : L'enfant manifeste, juste au moment où on l'examine, une certaine réticence.

2 : Lors de l'examen, on note au moins un de ces signes : raideur de la zone examinée, crispation du visage, pleurs brusques, blocage respiratoire.

3 : En plus de la COTATION 2, l'enfant change de couleur, transpire, geint ou cherche à arrêter l'examen.

4 : L'examen de la région douloureuse est quasiment impossible, en raison des réactions de l'enfant.

ITEM 10 : LENTEUR ET RARETÉ DES MOUVEMENTS

Les mouvements de l'enfant sont lents, peu amples et un peu rigides, même à distance de la zone douloureuse. Le tronc et les grosses articulations sont particulièrement immobiles. À comparer avec l'activité gestuelle habituelle d'un enfant de cet âge.

COTATION :

0 : Les mouvements de l'enfant sont larges, vifs, rapides, variés et lui apportent un certain plaisir.

1 : L'enfant est un peu lent et bouge sans entrain.

2 : Un des signes suivants :

- latence du geste,

- mouvements restreints,

- gestes lents,

- initiatives motrices rares.

3 : Plusieurs des signes ci-dessus sont nets.

4 : L'enfant est comme figé, alors que rien ne l'empêche de bouger.

Figure I. Présentation de l'échelle DEGR^R.

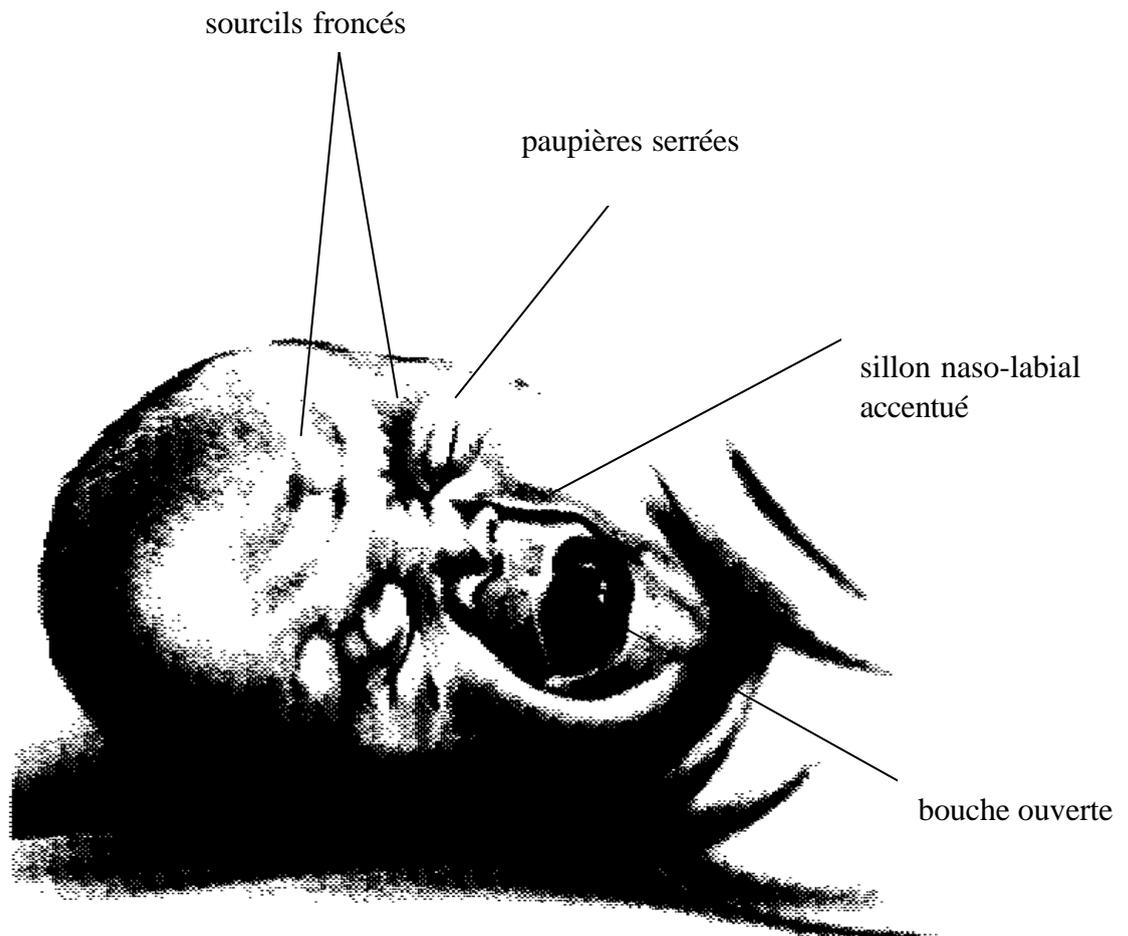


Figure J. Présentation de la *Neonatal Facial Coding System* abrégée (Traduction Pediadol).

L'observateur cote en 0 = absence ou 1 = présence chaque item. Le score est obtenu par sommation des cotations.

EN L'ABSENCE DE CORRESPONDANCE CONSENSUELLE ENTRE LES DIFFERENTS OUTILS D'AUTO-EVALUATION ET LES CATEGORIES DE DOULEUR UTILISEES¹ DANS L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) DES ANTALGIQUES : DOULEUR « LEGERE », « MODEREE », « INTENSE », « TRES INTENSE », LE GROUPE A PROPOSE LA CORRESPONDANCE SUIVANTE (TABLEAU A) :

Tableau A. Correspondance entre les outils d'auto-évaluation et l'intensité de la douleur, seuils d'intervention thérapeutique en auto et hétéro-évaluation.

Type de douleur	Méthodes d'auto-évaluation			Méthodes d'hétéro-évaluation				
	EVA	<i>Poker chip</i> (Nombre de jetons sélectionnés)	Échelle de 6 visages : FPS-R (Score du visage sélectionné)	Score Amiel-Tison inversé	CHEOPS	DEGR ^R	OPS	NFCS
Douleur « légère »	1 à 3 cm	1	2					
Douleur « modérée »	3 à 5 cm	2	4					
Douleur « intense »	5 à 7 cm	3	6					
Douleur « très intense »	> 7 cm	4	8 ou 10					
Seuil d'intervention thérapeutique²	3/10	2	4	5/20	9/13	10/40	3/10	1/4

➤ REGLES DE PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR CHEZ L'ENFANT

— *Le traitement antalgique*

Le traitement antalgique doit être proposé de manière simultanée au traitement étiologique de toute pathologie douloureuse. Le premier but est d'obtenir une analgésie rapide, et ceci influe sur le choix de la molécule et son mode d'administration.

L'objectif immédiat du traitement est de ramener, si possible, l'intensité de la douleur en dessous du seuil de 3/10 sur EVA et/ou de permettre un retour aux activités de base de l'enfant : bouger, jouer, dormir, parler, manger. La prescription initiale dépend du niveau de douleur ; une douleur légère sera traitée en première intention par un antalgique de palier I ; une douleur modérée sera traitée en première intention par un antalgique de palier I ou II ; une douleur intense sera traitée en première intention par un antalgique de palier II ou III ; une douleur très intense sera traitée en première intention par un antalgique de palier III. Dans le cas d'une douleur intense ou très intense, une voie d'administration rapide sera choisie. En dehors du contexte hospitalier, cette administration sera réalisée par le médecin lui-même. Celui-ci doit disposer d'antalgiques majeurs dans sa trousse d'urgence.

¹ Le libellé des indications de l'AMM des antalgiques de palier III ne comporte pas la mention « douleur très intense », mais généralement : « douleur intense et rebelle aux antalgiques de niveau plus faible. »

² Seuil au-delà duquel la mise en route d'un traitement est indispensable, en deçà l'intervention thérapeutique reste à l'appréciation de l'enfant, du soignant ou des parents.

Le deuxième objectif est d'adapter rapidement le traitement en fonction du niveau de douleur résiduelle. Une réévaluation doit être effectuée après une ou deux prises d'antalgique. Si la douleur est alors supérieure à 3/10, une intensification du traitement antalgique doit être programmée. Pour que l'adaptation du traitement ambulatoire soit possible, les parents doivent recevoir une information suffisante et des consignes précises mentionnées sur l'ordonnance : prise systématique pendant un temps déterminé, modalités d'évaluation de la douleur et horaire de cette évaluation, modalités de changement de palier médicamenteux.

L'existence d'effets secondaires doit être systématiquement recherchée. Les parents doivent en être informés.

Quand une analgésie correcte est obtenue, il est nécessaire de prévenir la réapparition des douleurs grâce à des prises d'antalgiques systématiques (y compris la nuit) pour la durée prévisible de la douleur.

Par ailleurs, la douleur prévisible, survenant lors de certains soins ou actes médicaux, doit être prévenue ; une information détaillée concernant les modalités du soin et la programmation de l'analgésie doit être donnée à l'enfant et à sa famille.

— *Les moyens non pharmacologiques*

La prise en charge de la douleur peut comporter, en plus des antalgiques, des moyens non pharmacologiques (distraction, relaxation, hypnose). Si l'enfant peut citer lui-même la stratégie d'adaptation qu'il utilise habituellement, celle-ci doit lui être proposée et facilitée. Dans le cas contraire et pour les enfants plus jeunes, la distraction est souvent une aide efficace pour faire diminuer la détresse et/ou la douleur.

Exemples de techniques simples :

distraction : lire un livre à l'enfant, ou lui montrer des illustrations ; chez le plus grand, lui proposer de se raconter intérieurement une histoire ;

relaxation : mimer la respiration nécessaire pour faire des bulles de savon en soufflant dans une paille.

— *Présence et rôle des parents*

La détresse de l'enfant est moindre lorsque ses parents sont présents. La présence des parents doit être possible lors de la réalisation des gestes douloureux et dans toutes les situations où l'enfant est susceptible de ressentir des douleurs, à chaque fois que l'enfant et sa famille le souhaitent. Les parents peuvent avoir besoin de conseils sur leur rôle dans ces situations. Lors du geste, il est souhaitable que les parents conservent avec leur enfant un contact physique et oral, chaleureux, distrayant et rassurant, qui peut être, pour l'enfant, le garant de la bonne qualité des soins qui lui sont prodigués.

— *Information de l'enfant*

Une information adaptée au niveau cognitif de l'enfant doit lui être donnée sur la cause de ses douleurs et/ou sur les gestes douloureux qui peuvent être nécessaires à sa prise en charge. Ces explications ne seront pas données au tout dernier moment. L'information est un droit de l'enfant et une obligation du professionnel de santé.

➤ CLASSIFICATION DES ANTALGIQUES

Le *tableau B* présente les différents antalgiques ayant une AMM en pédiatrie. Ces antalgiques sont classés en fonction des 3 paliers thérapeutiques de la classification de l'OMS selon leur mode d'action et/ou leur puissance antalgique :

- palier I : antalgiques non morphiniques ;
- palier II : antalgiques centraux faibles ;
- palier III : morphiniques (ou antalgiques centraux puissants).

Il est à noter qu'il n'existe pas d'antalgique de palier II ayant une AMM, chez l'enfant de moins de 1 an ; et qu'il n'existe aucun antalgique de palier III *per os* entre la naissance et l'âge de 6 mois.

Tableau B. Les médicaments antalgiques et analgésiques ayant l'AMM utilisables en pédiatrie : récapitulatif par palier et par âge (origine AFSSAPS).

	Nouveau-né 0-28 jours	Nourrisson 1 mois-2 ans				Enfant 2 ans-12 ans			Adolescent 12 ans-15 ans
		> 1 mois	> 6 mois	> 12 mois	> 18 mois	> 30 mois	> 4 ans	> 7 ans	
PALIER I	Paracétamol PO* Propacétamol IV*	Paracétamol PO Propacétamol IV Aspirine PO	Paracétamol PO Propacétamol IV Aspirine PO Ibuprofène PO Acide niflumique suppo*	Paracétamol PO Propacétamol IV Aspirine PO Ibuprofène PO Acide niflumique suppo	Paracétamol PO Propacétamol IV Aspirine PO Ibuprofène PO Acide niflumique suppo	Paracétamol PO Propacétamol IV Aspirine PO Ibuprofène PO Acide niflumique suppo	Paracétamol PO Propacétamol IV Aspirine PO Ibuprofène PO Acide niflumique suppo Diclofénac suppo, PO Acide tiaprofénique PO	Paracétamol PO Propacétamol IV Aspirine PO Ibuprofène PO Acide niflumique suppo, PO Diclofénac suppo, PO Acide tiaprofénique PO Naproxéne PO	
PALIER II				Codéine PO Nalbuphine I*	Codéine PO Nalbuphine I	Codéine PO Nalbuphine I	Codéine PO Nalbuphine I Buprénorphine PO	Codéine PO Nalbuphine I Buprénorphine PO Oxycodone suppo Tramadol PO	

* : PO : *per os* ; IV : intraveineux ; I : injectable ; suppo : suppositoires

Tableau B. Les médicaments antalgiques et analgésiques ayant l'AMM utilisables en pédiatrie : récapitulatif par palier et par âge (origine AFSSAPS) (suite).

	Nouveau-né 0-28 jours	Nourrisson 1 mois-2 ans				Enfant 2 ans-12 ans			Adolescent 12 ans-15 ans
		> 1 mois	> 6 mois	> 12 mois	> 18 mois	> 30 mois	> 4 ans	> 7 ans	
PALIER III	Morphine IV Fentanyl IV †	Morphine IV Fentanyl IV †	Morphine IV Fentanyl IV † Morphine PO	Morphine IV Fentanyl IV † Morphine PO Hydromorphone PO	Morphine IV Fentanyl IV † Morphine PO Hydromorphone PO				

* : PO : *per os* ; IV : intraveineux ; I : injectable ; suppo : suppositoires

† : réserve hospitalière

➤ **PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR AIGUË DANS DIFFÉRENTES PATHOLOGIES**
(TABLEAUX C, D, E, F)

Tableau C. Prise en charge de la douleur aiguë en chirurgie pour des actes réalisés en hôpital de jour.

Actes chirurgicaux	Traitement de première intention : Catégorie d'antalgique et durée	Traitement de deuxième intention (si 1 ^{re} intention insuffisant : EVA > 3 ou pas de retour aux activités de base), après une à deux prises
Amygdalectomie	Palier II* pendant 72 heures	Palier III
Adénoïdectomie	Palier I pendant 24 heures	Nouvelle consultation
Circoncision	Palier II* pendant 72 heures et lidocaïne locale	Palier III
Orchidopexie	Palier I pendant 72 heures	Palier II*
Hernie inguinale	Palier I pendant 72 heures	Palier II*
Chirurgie de strabisme	Palier I pendant 24-48 heures	Palier II*
Extraction de dents de lait	Pas d'antalgiques	Palier I
Extraction de dents définitives, de sagesse et/ou germectomie	Palier I pendant 48 heures	Palier II*

* : En cas d'utilisation de codéine, il est recommandé de l'associer à un palier I.

Tableau D. Prise en charge de la douleur aiguë des fractures et brûlures.

Pathologie	Traitement de première intention	Traitement de deuxième intention (si 1 ^{re} intention insuffisant : EVA > 3 ou pas de retour aux activités de base)
Fracture non déplacée	Immobilisation ± palier II	Si douleurs persistantes après immobilisation, palier III
Fracture déplacée	Palier III avant et après immobilisation	Augmentation des doses
Réduction de fracture	Anesthésie générale	
Brûlure superficielle et localisée	Palier II (dès l'arrivée du médecin traitant)	Morphine orale retard et inter-doses de morphine rapide orale
Brûlure profonde ou étendue	Morphine orale dès l'arrivée du médecin traitant Titration de morphine ou fentanyl intraveineux si prise en charge SMUR ou SAMU	Morphine IV ou orale à libération immédiate puis si stabilisation de la douleur, morphine retard ± inter-doses de morphine rapide orale +/- AINS
Pansements de brûlure	MÉOPA +/- dose de charge de morphine +/- anxiolytique	Sédation profonde ou anesthésie générale

Tableau E. Prise en charge de la douleur aiguë dans des pathologies médicales.

Pathologie	< 6 mois	6 mois-1 an	1 an-6 ans	> 6 ans	
OTITE	AVIS ORL	Palier I + antalgiques locaux si tympan fermé Si échec * AINS + paracétamol	Palier I seul Puis (AINS + paracétamol) pendant 48 h + antalgiques locaux, si tympan fermé Si échec* Ajouter codéine	<u>EVA < 5/10</u> Palier I pendant 48 heures + antalgiques locaux, si tympan fermé Si échec* Ajouter codéine	<u>EVA > 5/10</u> Palier I + codéine Si échec* Augmenter les posologies jusqu'au maximum autorisé
DYSPHAGIE		Palier I seul puis en association Si échec* Augmenter les posologies jusqu'au maximum autorisé	Palier I seul puis en association (AINS + paracétamol) Si échec* Ajouter codéine	<u>EVA < 5/10</u> Palier I pendant 48 heures Si échec* Ajouter codéine	<u>EVA > 5/10</u> Palier I + codéine Si échec* Augmenter les posologies jusqu'au maximum autorisé
GINGIVO-STOMATITE		Palier I (mais insuffisant le plus souvent) Si échec* Morphine	Palier II systématique pendant 48 heures + lidocaïne gel sur les lèvres seulement 2 mg/kg toutes les 3 heures (maximum 100 mg/dose) Si échec* Morphine	Palier II systématique pendant 48 heures + lidocaïne gel sur les lésions toutes les 3 heures (2 mg/kg, maximum 100 mg /dose) Si échec* Morphine	

* : **Si échec** : pour les enfants de plus de 6 ans capables de réaliser une EVA, l'échec est objectivé, après une à deux prises d'antalgiques, par :

- une EVA non ramenée en dessous de 3/10 ou
- pas de diminution de l'EVA

(Pour les enfants de moins de 6 ans, nous appelons échec la persistance de la disparition des activités de base de l'enfant qui sont : bouger, jouer, dormir, parler, manger).

Tableau F. Prise en charge de la douleur aiguë provoquée lors des soins.

Soin	Traitement de première intention	Traitement de deuxième intention (si 1 ^{re} intention insuffisant : EVA > 3)
Ponction veineuse	EMLA* pour les enfants de moins de 11 ans et pour ceux qui le demandent (grade A)	MÉOPA † en association à l'EMLA pour les enfants difficiles à piquer ou ceux ayant une phobie du geste Sédation si échec de EMLA + MÉOPA
Vaccins, injections sous-cutanées	EMLA systématique pour les injections répétées EMLA à la demande pour les injections occasionnelles	
Intra-Dermo-Réaction (IDR)	EMLA	
Sutures	MÉOPA puis anesthésie locale avec lidocaïne tamponnée injectable (9 ml de lidocaïne pour 1 ml de bicarbonate 88 mEq/100ml)	Sédation voire anesthésie générale
Ponctions lombaires	MÉOPA et/ou EMLA	
Myélogrammes	MÉOPA et EMLA	Sédation voire anesthésie générale
Paracentèse	MÉOPA pour les enfants âgés de plus de 6 mois	Anesthésie générale
Réduction de paraphémosis	Gel de lidocaïne et MÉOPA	Sédation voire anesthésie générale
Ablation de verrues	Lidocaïne injectable (grade A) et/ou MÉOPA	Sédation voire anesthésie générale

* EMLA : crème anesthésique, mélange de lidocaïne et de prilocaïne.

† MÉOPA : mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote.

ARGUMENTAIRE

I. INTRODUCTION

Ce document concerne l'évaluation et les stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans.

Le terme d'ambulatoire inclut les soins à domicile, en consultation (libérale ou hospitalière), aux urgences (y compris SMUR, SAMU) et à l'hôpital de jour.

I.1. Limites et objectifs du travail

La limite d'âge inférieure retenue a été de 1 mois. En effet, le groupe a considéré que l'évaluation de la douleur du nouveau-né et la prise en charge thérapeutique de la douleur en néonatalogie devraient faire l'objet d'un travail spécifique.

Le thème retenu exclut les accès douloureux aigus survenant dans un contexte de pathologies chroniques (douleurs récurrentes), tels que les céphalées, les crises drépanocytaires, les dysménorrhées, les douleurs liées à une lésion nerveuse et les douleurs abdominales aiguës (en raison de l'intrication des problèmes diagnostiques, du traitement étiologique et du traitement antalgique). Étant donné leur fréquence et les problèmes qu'ils posent aux praticiens, il serait intéressant de proposer un travail ultérieur sur ces douleurs. Par ailleurs, les enfants porteurs de pathologies chroniques autres peuvent bien entendu présenter des douleurs aiguës qui sont à traiter comme celles des autres enfants.

Les douleurs aiguës retenues ont été celles pour lesquelles la recherche bibliographique a permis de retrouver des données, à savoir :

- les douleurs traumatiques : la fracture et sa réduction ;
- les douleurs du brûlé : la brûlure et le pansement de la brûlure ;
- les douleurs liées aux gestes invasifs : prélèvements sanguins, injections, ponctions lombaires, myélogramme, ablation de pansements, pansements de brûlures, sutures, réduction de paraphimosis, paracentèse, pose d'aérateurs transtympaniques, ablation de suture, ablation de verrue ;
- les douleurs postopératoires de la chirurgie d'hôpital de jour : extractions dentaires, adénoïdectomie, amygdalectomie, chirurgie de hernie, orchidopexie, chirurgie de strabisme, circoncision ;
- les pathologies médicales : otites, pharyngites et angines, gingivo-stomatites.

Pour les autres sources de douleur dont les mots clés ont été cités (cf. stratégie de la recherche documentaire), les recherches n'ont pas permis d'identifier des travaux publiés.

Le groupe a retenu comme objectifs de ce travail de répondre aux questions suivantes :

- Pourquoi faut-il traiter la douleur ?
- Quels sont les moyens d'identification et les outils d'évaluation de la douleur aiguë ?
- Quels sont les moyens de lutte contre la douleur aiguë ?
- Quelles sont les stratégies de prise en charge de la douleur aiguë lors de pathologies courantes en pédiatrie, lors d'un traumatisme récent et lors de douleur exogène provoquée par les soins ?

I.2. Existe-t-il une définition de la douleur aiguë ?

Il n'existe pas de définition établie de la douleur aiguë. Plusieurs définitions de la douleur ont été proposées par différents auteurs. Aucune définition claire de la douleur aiguë n'a été proposée. La douleur aiguë a été le plus souvent citée en opposition à la douleur chronique.

En pratique courante, le terme de douleur aiguë renvoie à 3 notions différentes :

1. notion d'intensité ;
2. notion de brutalité ;
3. notion de caractère qualitatif.

Pour ce travail, le groupe a retenu comme définition celle adoptée par la circulaire DGS/DH/DAS n° 99/84 du 11 février 1999 (1) : « la douleur aiguë est une sensation vive et cuisante, qui s'inscrit dans un tableau clinique d'évolution rapide. »

II. POURQUOI FAUT-IL TRAITER LA DOULEUR ?

II.1. Perception de la douleur par l'enfant

Les notions physiopathologiques concernant la perception de la douleur par l'enfant sont nombreuses et encore incomplètes. Elles n'ont pas été analysées dans ce document. Cependant, il est important de rappeler que l'enfant, dès la naissance et même avant, est susceptible de ressentir la douleur.

En effet, contrairement à ce qui a longtemps été dit en terme d'immaturation du système nerveux des nouveau-nés et donc d'incapacité à percevoir la douleur, les structures anatomiques sont en place avant même la naissance et l'information nociceptive peut être transmise jusqu'aux aires corticales. Il n'y a donc aucune raison pour penser que l'enfant ne perçoit pas la douleur et pour ne pas administrer de traitements antalgiques dès lors que l'on pense que l'enfant souffre, d'autant plus qu'un certain nombre d'arguments ont fait émettre l'hypothèse que les petits enfants pourraient être plus sensibles à la douleur que les plus grands.

II.2. Y a-t-il des conséquences néfastes à négliger la douleur ?

II.2.1. Peut-il être dangereux de négliger la douleur ?

Les études de Anand (2, 3) ont montré que des enfants prématurés opérés sans analgésie avaient un taux de morbidité et des complications postopératoires supérieurs à ceux opérés avec utilisation du fentanyl.

Après brûlures, la mauvaise prise en charge de la douleur, par ses conséquences physiologiques (augmentation de la fréquence respiratoire, du pouls et stimulation du système neuro-endocrine lié au stress), pourrait entraîner des complications infectieuses, une morbidité et une mortalité plus élevées (4).

II.2.2. Y a-t-il une mémoire de la douleur et quelles en sont les conséquences délétères potentielles ?

La plupart des études identifiées ont porté sur les gestes invasifs douloureux à répétition. Néanmoins, l'étude de Marshall (5) a montré qu'une seule expérience douloureuse aiguë pouvait avoir des répercussions sur le comportement d'un enfant.

Dans le travail de Taddio (6), les réactions d'enfants lors d'une première injection vaccinale (entre 4 et 6 mois) ont été étudiées dans trois groupes d'enfants : un groupe d'enfants « témoins » (enfants non circoncis), un groupe d'enfants circoncis à la naissance avec application de la crème EMLA avant le geste et un groupe d'enfants circoncis à la naissance avec utilisation d'un placebo. Les mouvements du visage, la durée du cri, les scores de douleur ont été plus élevés durant la vaccination dans le groupe circoncis avec placebo que dans le groupe circoncis avec EMLA. Il semble donc que l'exposition néonatale à la douleur de la circoncision prédispose à une douleur plus élevée lors d'une vaccination ultérieure.

Le travail de Grunau (7) a porté sur l'évaluation de la douleur à long terme. Elle a fait évaluer, sur photos, des situations douloureuses de la vie de tous les jours ou médicales, à des enfants de 8 à 10 ans, ex-prématurés, ayant eu soit un très petit poids de naissance (et ayant été soumis *a priori* à de nombreux gestes invasifs douloureux), soit de poids normal. Les différences existantes ont été les suivantes :

- les enfants ayant eu un petit poids de naissance ont coté les situations médicales comme significativement plus douloureuses que ceux de poids normal ;
- il existait une corrélation entre les scores affectifs de douleur dans ces situations et le nombre de jours passés en hospitalisation néonatale ;
- l'intensité de la douleur était cotée plus importante pour « ces situations médicales » que pour des situations de la vie courante, à l'inverse des enfants de l'autre groupe.

Chez 55 enfants, âgés de 5 à 16 ans, hospitalisés en postchirurgie, Zonneveld (8) a montré que les enfants se souvenaient très bien, une semaine après la chirurgie, de l'intensité « de la plus forte » douleur qu'ils avaient eue (72 % des enfants) et de la douleur « moyenne » (83 % des enfants). Il existait une corrélation statistiquement positive entre l'âge de l'enfant et l'exactitude des souvenirs (pour la douleur la plus forte).

L'étude de Weisman (9) a été réalisée chez des enfants de 3 à 8 ans suivis en hématologie. Il a été observé que la mauvaise prise en charge d'un premier geste invasif douloureux pouvait diminuer l'effet d'une analgésie adéquate pour les gestes suivants, chez les enfants de 3 à 7 ans (résultat non statistiquement significatif car l'échantillon était trop petit).

II.3. Y a-t-il des conséquences néfastes à soulager la douleur ?

La douleur est-elle profitable ? En dehors du fait qu'une douleur peut être un signal d'alarme, une fois le diagnostic fait, la douleur, en particulier dans le domaine médical, n'a pas de fonction bénéfique ou protectrice.

Aucune étude n'a montré que laisser évoluer une douleur pouvait avoir un avantage.

II.3.1. L'emploi d'analgésiques peut-il masquer des symptômes et gêner le diagnostic ?

Les recherches faites n'ont pas permis d'identifier dans la littérature d'études concernant l'enfant.

Chez l'adulte, l'étude de Attard (10) a concerné 100 patients ayant des douleurs abdominales aiguës, cotées initialement entre 8,6 et 8,8 sur une EVA. La moitié des patients a eu un traitement par opiacés (morphine 20 mg) et l'autre a eu du sérum physiologique. Dans le groupe ayant reçu les opiacés, les cotations de l'intensité de la douleur ont été significativement diminuées (EVA moyenne : 3,1 [1,7-4,6]). Les erreurs de diagnostic n'ont pas eu un taux plus élevé : l'intensité de la douleur a diminué, mais pas la localisation.

II.3.2. Les traitements peuvent-ils être dangereux ?

Une des principales raisons invoquées pour ne pas instaurer de traitement antalgique est la crainte des effets secondaires et des risques de tolérance, de dépendance et de toxicomanie. Ces termes ont été définis dans le glossaire situé en annexe (*Annexe 1*). Ces craintes sont partagées par les familles et de nombreux médecins. Ces risques liés à l'utilisation des antalgiques chez l'enfant non étudiés spécifiquement dans ce document sont minimisés par le respect strict de l'AMM et une bonne information des familles.

II.4. Un manque d'analgésie évident en pédiatrie

La description des pratiques souligne souvent la prise en charge insuffisante des douleurs en pédiatrie. L'enquête sur la prise en charge de la douleur chez l'enfant en France (11) a fourni l'ensemble des données françaises disponibles sur les prescriptions d'antalgiques réalisées en milieu hospitalier et sur l'évaluation réellement réalisée. Ces résultats n'ont pas été détaillés dans ce document, car ils ne concernent pas les structures ambulatoires, telles que définies en introduction.

Des études descriptives ont montré une variabilité des pratiques en pédiatrie dans d'autres pays. Les données de la littérature analysées sur ces points ont été résumées dans le *tableau 1*.

Tableau 1. Description des pratiques.

Auteur, année	Population	Évaluation	Traitement proposé/effectué	
Gillies, 1999 (12)	351 adolescents, de 12 à 18 ans, 64 en chirurgie d'hôpital de jour et 287 en hospitalisation	J1 : 91 % sont douloureux échelles APPT : 50 % douleurs sévères EVA : 30 % douleurs sévères	8 prescriptions d'opiacés, en hôpital de jour 19 prescriptions autres, dont 27 % d'AINS	
Warnock, 1998 (13)	129 enfants de 5 à 16 ans, en hôpital de jour pour amygdalectomie	J1 : EVA moyenne = 6,66	60 % paracétamol 26 % paracétamol + codéine 14% codéine seule Aucune corrélation entre l'EVA de chaque enfant et la prescription Seuls 8 % ont reçu la pleine dose et 50 % moins de la moitié de la dose recommandée	
Friedland, 1997 (14)	154 enfants aux urgences 51 crises vaso-occlusives (CVO) 51 fractures de membres inférieurs 52 brûlures de 2 ^e degré	100 % : douloureux	100 % des CVO ont eu une prescription antalgique 31 % des fractures ont eu une prescription antalgique 26 % des brûlures ont eu une prescription antalgique	
Karpman, 1997 (15)	63 enfants avec une fracture de membre	-	56/63 morphiniques de 0,117 à 0,153 mg/kg de sulfate de morphine	
Ngai, 1997 (16)	100 enfants aux urgences toutes pathologies confondues	-	<u>Aux urgences</u> 26 % analgésiques dont 8 % d'opioïdes	<u>Au départ des urgences</u> Aucune notification de prescription d'antalgiques
Petrack, 1997 (17)	40 enfants aux urgences fracture de membres	-	<u>Aux urgences</u> 43 % : morphiniques 10 % : paracétamol 5 % : kétamine 9 % : AINS	<u>À la sortie</u> 67 % : paracétamol 43 % : morphiniques 10 % : AINS 27 % de prescriptions inférieures aux doses recommandées

Tableau 1. Description des pratiques (suite).

Auteur, année	Population	Évaluation	Traitement proposé/effectué
Johnston, 1998 (20)	334 enfants admis aux urgences d'un service hospitalier	EVA moyenne à l'arrivée : 3,59 31 % enfants non douloureux 22 % douleur faible 48 % EVA > 4/10 9 % EVA ≥ 8/10	<u>À la sortie</u> 7 % EVA ≥ 8/10 11 % aggravation douloureuse 20 % amélioration
Chambers, 1997 (19)	82 parents enfants de 2 à 12 ans en postchirurgie d'hôpital de jour	EVA par parents J1 : 32 ± 34,8	Prescription de paracétamol Nombre moyen de doses journalières : 0,2 à 2
Bernardo, 1997 (18)	45 adolescents de 14 à 18 ans	-	<u>En service d'urgences adultes</u> 20 prescriptions de morphiniques sur 23 <u>En service d'urgences pédiatriques</u> 12 prescriptions de morphiniques sur 22
Finley, 1997 (21)	189 parents, d'enfants de 2 à 12 ans en chirurgie d'hôpital de jour	EVA par enfants si possible, sinon par parents	17 % prescriptions systématiques : 12,7 % de paracétamol 3,7 % de paracétamol + codéine 1,1 % de paracétamol + oxycodone 74,5 % prescriptions si nécessaire : 68,3 % de paracétamol 1,6 % d'ibuprofène 8,5 % aucune consigne
Jantos, 1996 (22)	86 enfants dans un service d'urgences : 50 avec fractures de membres 36 avec traumatismes (tissus mous)	<i>Face interval scale</i> (de 1 à 9) À l'arrivée douleur moyenne : 7/9	<u>Aux urgences</u> 3 prescriptions d'AINS 83 aucune prescription <u>Au départ des urgences</u> 41 % : pas de manifestation de la douleur 18 prescriptions d'antalgiques à la sortie. Aucune prescription de narcotique

Il existe un manque d'analgésie évident en pédiatrie comme en témoignent des études comparant, pour une même pathologie aiguë, les antalgiques administrés aux enfants par rapport à ceux administrés aux adultes.

Bernardo (18) a suivi une population de 45 adolescents victimes de traumatismes musculaires et osseux. Vingt-trois d'entre eux avaient été admis en service d'adultes et 22 en service d'urgence de pédiatrie. Aux urgences adultes, 20 d'entre eux ont eu une prescription de morphiniques et seulement 12 au service d'urgence de pédiatrie ($p = 0,016$). Dans le service de pédiatrie, la prise en charge thérapeutique de la douleur a été significativement moins réalisée ($p = 0,026$). Néanmoins, la prescription de substances non morphiniques n'était pas significativement différente dans les deux groupes.

Petrack (17) a comparé une population d'adultes ($n = 120$) et d'enfants ($n = 120$) accueillis, dans 3 structures hospitalières différentes, pour fracture de membre. La prescription d'antalgiques était significativement moindre pour les enfants (53 % *versus* 73 %, $p < 0,002$). Parmi les 3 structures, seul l'hôpital universitaire où les urgences pédiatriques étaient séparées des adultes échappait à cette règle. Dans cette étude, les prescriptions de morphiniques lors de la sortie du patient étaient inférieures pour les enfants (43 % *versus* 64 %, $p < 0,02$) et pour ceux qui en recevaient, plus d'enfants avaient un dosage insuffisant (27 % *versus* 3 %, $p < 0,001$). Une deuxième étude confirme ces résultats, avec seulement 28 % d'enfants douloureux recevant des antalgiques alors que 60 % des adultes douloureux en reçoivent ($p < 0,001$) (23). Par ailleurs, dans ce travail, les enfants de moins de 2 ans ont encore moins de prescriptions d'antalgiques : 20 %.

Les différentes études analysées (tableau 1) ont permis de mettre en évidence les points suivants :

1/ le plus souvent, les antalgiques n'ont pas été prescrits lors de la prise en charge de pathologies pour lesquelles le niveau de douleur présumé est élevé. Les brûlures et fractures ont été souvent sous-traitées. Plusieurs études ont montré la grande diversité des modes de prise en charge d'un service d'urgences à l'autre pour une même pathologie, allant par exemple pour une fracture de membre de 0 % de prescription de morphiniques et 96 % d'abstention thérapeutique (22) à 30-40 % de prescriptions antalgiques (14, 18), et jusqu'à 88 % de prescription de morphiniques pour d'autres (15) ;

2/ en pratique, les prescriptions ont été variables selon le prescripteur pour une même pathologie. Cette disparité disparaissait lorsqu'il existait des « protocoles écrits » de prise en charge (15) ;

3/ les prescriptions n'ont pas toujours été adaptées aux résultats des évaluations de la douleur (13, 22). Pour une amygdalectomie, l'évaluation moyenne de la douleur à l'EVA se situait à 6,66 le premier jour, et 60 % des enfants n'ont reçu que du paracétamol. Néanmoins, les prescriptions augmentaient quand les enfants avaient eu cette évaluation (16). Les opioïdes étaient plus prescrits quand il y avait une évaluation systématique grâce à une échelle d'évaluation de la douleur (16) ;

4/ les prescriptions ont été trop souvent faites « à la demande » et non systématiquement. Ce qui a conduit à un nombre réduit de doses réellement administrées (19, 21) ;

5/ les prescriptions ont été souvent faites à des doses inférieures à celles recommandées pour la molécule (13, 17). Dans une étude (13) concernant des enfants ayant eu une amygdalectomie, 50 % des enfants ont reçu moins de 50 % de la dose antalgique maximale, et seuls 8 % ont reçu la pleine dose. Les prescriptions d'antalgiques faites en postopératoire dans les hôpitaux de jour ont été plus particulièrement réalisées avec des antalgiques de palier I, en quantité souvent inférieure aux doses recommandées, et, quelquefois la prise était laissée à l'évaluation des parents, sans instructions particulières (19, 21).

Dans une enquête réalisée auprès de 189 parents d'enfants opérés en hôpital de jour, Finley (21) a observé qu'à la sortie seulement 17 % avaient eu une prescription systématique de paracétamol seul ou associé à un autre médicament antalgique. 70 % des enfants avaient eu une prescription si nécessaire dont du paracétamol dans 68,3 % des cas et 8,5 % n'avaient eu aucune consigne. De plus, les familles semblaient avoir des craintes vis-à-vis des médicaments. Finley (21) a observé les résultats suivants : 81 % des mères pensaient que le paracétamol était sans danger ; 89 % des mères pensaient que ce médicament, à la dose prescrite, était sans danger ; mais 60 % des enfants, malgré des douleurs présentes, avaient reçu entre 0 et 3 doses par jour. Chambers (19) a analysé l'attitude, dans l'usage des antalgiques, des parents de 82 enfants opérés en hôpital de jour pour amygdalectomie, circoncision, strabisme, orchidopexie, extractions dentaires. Quand la prescription était laissée à leur appréciation par une hétéro-évaluation (utilisation de l'EVA : J1 : 32+/-34,8 ; J2 : 17,8+/-20,9 ; J3 : 11,9+/-19), le nombre de doses de paracétamol, réellement administré par les familles, a varié de 0,2 à 2 par jour ; aucun enfant n'a reçu d'antalgique autre que du paracétamol. Par ailleurs, une étude (24) montre que lorsque la prescription comporte des prises de paracétamol à la demande, les doses réellement administrées par les parents en postamygdalectomie sont d'environ 1/3 de celles qui seraient administrées en cas de prise systématique. D'autre part, ce travail rapporte que 18 % d'enfants ayant une prescription à la demande n'ont reçu aucun antalgique malgré la présence de douleurs intenses.

II.5. Les obligations légales

Le Code de déontologie (article 37) spécifie que «le médecin doit s'efforcer d'apaiser les souffrances de son malade ».

Depuis 1996, la législation française fait obligation aux établissements de soins de mettre en place les moyens propres à la prise en charge de la douleur (article L70-3-1 du Code de la santé publique, loi 96-456 du 28/5/96). Deux circulaires ministérielles récentes concernent l'évaluation et la prise en charge de la douleur (1, 25).

CONCLUSION

Le groupe retient pour principe de la prise en charge de la douleur que :

- 1/ l'enfant ressent la douleur ;
- 2/ il existe des obligations légales à soulager cette douleur ;
- 3/ il existe des conséquences néfastes à ne pas le faire ;
- 4/ il n'y a pas d'arguments pour croire que la douleur soit profitable ;
- 5/ la difficulté de l'identification et de l'évaluation de la douleur chez l'enfant fait partie des obstacles à l'utilisation des antalgiques.

RECOMMANDATIONS

Le groupe insiste sur la nécessité :

- d'adapter la prescription à l'évaluation ;
- de faire une ordonnance précise, avec le plus souvent une prescription systématique et non à la demande ;
- de réaliser une prescription évolutive en fonction des réévaluations de l'intensité de la douleur ;
- de préciser la durée attendue de la douleur et d'adapter la prescription antalgique à cette durée ;
- de donner la parole aux parents, à l'enfant et aux soignants pour aider à reconnaître la douleur de l'enfant ;
- d'aborder avec les familles les questions d'effets secondaires ou d'accoutumance et de tolérance et d'y apporter des explications précises.

III. IDENTIFICATION DE LA DOULEUR AIGUË ET EXAMEN DE L'ENFANT DOULOUREUX

Le terme anglais *assessment* se traduit en français par «évaluation». Le terme évaluation recouvre deux notions différentes :

- l'identification (ou encore le diagnostic de l'existence) d'une douleur ;
- la quantification de cette douleur.

III.1. Identification de l'état douloureux

L'identification d'un état douloureux repose sur plusieurs éléments :

- le contexte (ex. : présence d'une source connue de douleur) ;
- l'émission, par celui qui a mal, de «signes» : vocalisations, comportements ;
- la réponse à des questions posées ;
- l'existence de signes de détresse et de stress.

L'identification d'un état douloureux ne pose, en général, que peu de problèmes chez l'enfant communicant ; à partir de 2 ans, un enfant peut, la plupart du temps, signaler sa douleur, voire identifier la localisation de celle-ci (26). C'est chez l'enfant plus jeune, pré-verbal, que cette identification pose le plus de problèmes. Il est alors nécessaire d'avoir recours à l'analyse de son comportement, à la recherche de réponses comportementales déclenchées par la douleur.

Il est actuellement admis que la réponse comportementale à la douleur aiguë est bi-phasique (27)³ :

La première phase est marquée par l'expression d'une détresse comportementale, associée à un stress biologique et physiologique. Ni l'un ni l'autre ne sont spécifiques de la douleur. Les signes comportementaux de détresse comprennent :

- une agitation, avec une hypermotricité des membres, une crispation du torse, des cris et des pleurs ;

³ Le guide pratique de prise en charge de la douleur aiguë chez l'enfant en postopératoire et lors des gestes invasifs médicaux, publié par l'AHCPR (*Agency for Health Care Policy and Research*) (91), a précisé que les comportements de l'enfant doivent être interprétés avec précaution. Un enfant calme ou occupé à regarder la télévision, jouer ou dormir, peut être en train d'utiliser des stratégies de *coping** pour maîtriser, réduire ou tolérer sa douleur.

- une expression spécifique du visage (crispation avec sourcils froncés, yeux fermés fortement, bouche « carrée », accentuation du sillon naso-génien). Les signes physiologiques de stress comportent une élévation de la pression artérielle, du pouls, de la fréquence respiratoire, une diminution de la saturation en oxygène, une pâleur et des sueurs.

La seconde phase de réponse à la douleur aiguë est marquée par l'apparition progressive d'une réduction de l'activité (inertie psychomotrice (28, 29)), réalisant le tableau d'un enfant dont les activités de base (bouger, jouer, dormir, parler, manger) sont perturbées, voire qui devient immobile et a-réactif. La rapidité d'apparition de cette seconde phase n'est pas documentée. Finley et Mc Grath (27) pensent qu'elle se compte en heures. L'expérience clinique fait penser qu'elle serait d'autant plus rapide que l'enfant est jeune et la douleur intense. Elle pourrait donc être particulièrement importante pour l'évaluation d'une douleur évoluant depuis plusieurs heures et lors de l'évaluation de l'effet d'une thérapeutique.

III.2. L'examen clinique de l'enfant douloureux

La douleur est une source d'anxiété qui aggrave la perception douloureuse. Par ailleurs, la perception douloureuse est la résultante de multiples facteurs. La perception d'un stimulus douloureux pour un enfant va dépendre de son âge, de son niveau cognitif, des épisodes douloureux déjà vécus antérieurement, du milieu culturel, de la famille. Le comportement de l'enfant en réponse à ce stimulus nociceptif dépendra à son tour de la personnalité de l'enfant, de ses manœuvres de *coping*, de la réponse des parents à son comportement, des attentes et du contrôle de l'enfant et de facteurs émotionnels comme la peur et la colère.

La résultante de tous ces facteurs compose la douleur en tant qu'expérience sensorielle et émotionnelle. L'enfant, en présence d'une douleur aiguë, se présente avec un cortège de manifestations dans lesquelles l'angoisse et la douleur sont mêlées. Or les symptômes de stress et d'angoisse sont très proches de ceux de la douleur aiguë et il est impossible de les différencier strictement.

Afin de pouvoir examiner un enfant douloureux, la première étape consiste à neutraliser les réactions anxieuses, à remettre l'enfant et sa famille en situation d'homéostasie émotionnelle. Ceci s'effectue le plus facilement par une approche à distance en observant la mobilisation spontanée de l'enfant en particulier lors du jeu.

La deuxième étape est celle de la palpation de la zone douloureuse, qui va réveiller la douleur. Les buts de cette manœuvre sont de localiser la douleur et de préciser sa nature, ses mécanismes, ses caractéristiques. À nouveau, il est important de maintenir l'homéostasie émotionnelle, de procéder au contact corporel pendant que l'enfant est absorbé dans une relation avec une tierce personne, dans un environnement stable. Lorsque la douleur va être provoquée par l'examen clinique, un cortège de manifestations stéréotypées survient (schème comportemental) : l'enfant arrête la relation, regarde l'examineur, porte la main à la zone douloureuse, observe un temps d'arrêt, sursaute, le plus souvent pleure ou proteste avec une expression faciale de douleur, fait des tentatives de repousser la main et manifeste de l'agressivité vis-à-vis de l'examineur.

IV. ÉVALUATION DE L'ÉTAT DOULOUREUX

Le niveau de preuve scientifique proposé dans le chapitre méthode générale ne s'applique pas aux qualités métrologiques d'une échelle. La définition et l'évaluation des deux principales qualités (validité et fidélité) d'une échelle ont été précisées dans les standards définis par l'*American Psychological Association* (30). Le niveau de preuve fourni par une étude est d'autant plus élevé que le contenu de ces standards est respecté.

IV.1. L'évaluation est-elle nécessaire ?

L'identification est généralement globale et rapide ; elle ne permet pas d'apprécier l'intensité de la douleur. Elle comporte un risque d'erreur ; non chiffrée, elle ne permet pas de déterminer la classe d'antalgique nécessaire, ni le degré de soulagement que celui-ci apporte. Elle ne fournit aucun élément comparatif pour le suivi.

L'évaluation à l'aide d'un outil validé permet l'objectivation de la douleur, facilite la prise de décision et permet de contrôler l'efficacité des mesures prises. Elle participe à l'obligation de moyens.

Par ailleurs, plusieurs études ont montré que la prise en charge de la douleur était meilleure lorsque celle-ci avait été correctement évaluée et quantifiée (16), et/ou avec une surveillance régulière, faisant partie intégrante de la surveillance clinique de tout patient. Ainsi, Chambers (19), chez 82 parents d'enfants subissant une chirurgie en hôpital de jour, a trouvé une corrélation entre 0,50 et 0,63 ($p < 0,001$) entre l'évaluation de ces parents sur EVA et le traitement qu'ils administrent à l'enfant à domicile, selon le jour postopératoire. Pederson (31) a également trouvé une telle corrélation entre l'évaluation de l'infirmière et les antalgiques administrés, chez 24 enfants de 9 à 17 ans subissant un cathétérisme cardiaque ($r = 0,69$, $p < 0,001$). Bildner (32) fait les mêmes constatations après insertion d'un outil simple d'évaluation de la douleur dans la feuille de surveillance des bébés en réanimation néonatale. Toutefois, en présence d'une douleur très intense, l'administration d'un antalgique est la première priorité ; l'évaluation portera ensuite sur la douleur résiduelle.

IV.2. Les différentes catégories d'évaluation

Deux types d'évaluation existent chez l'enfant :

- l'auto-évaluation, recueil de l'évaluation que fait l'enfant de sa douleur, peut utiliser des outils simples, comme l'échelle visuelle analogique (EVA), ou des échelles plus complexes, comme les autoquestionnaires ;
- l'hétéro-évaluation, seule possible quand l'enfant ne peut s'auto-évaluer, comprend :
 - l'hétéro-évaluation comportementale, qui utilise, au sein d'échelles, la codification de plusieurs comportements douloureux. C'est une évaluation réalisée le plus souvent par les infirmières ou les médecins, plus rarement par les parents,
 - l'hétéro-évaluation globale, qui utilise des outils simples initialement étudiés et utilisés pour l'auto-évaluation (ex. : l'EVA remplie par l'infirmière ou le parent),
 - les échelles composites, qui associent des items comportementaux à des items physiologiques, comme les variations du pouls.

Pour chacun des outils d'évaluation retenus au terme de ce travail, une illustration a été donnée en *annexe 2*.

Dans chacune de ces catégories, il existe des instruments d'évaluation globale de la douleur, et des instruments d'évaluation des composantes sensorielles ou affectives de la douleur. Avant d'analyser chacune de ces catégories d'évaluation, il est important de savoir si les 2

catégories d'évaluation de la douleur décrites ci-dessus évaluent un même « construit » de la douleur (cf. *Glossaire*). Ce point nécessite une analyse des corrélations existantes entre ces 2 catégories d'évaluation de la douleur. Les données de la littérature sur l'analyse des corrélations existantes ont été résumées dans le *tableau 2*. Ces données ont été retranscrites dans les tableaux, d'analyse des critères d'évaluation de chacun des outils ou échelles, situés en *annexes 3 et 4*.

La synthèse de ces données (*tableau 2*), permet de constater une grande dispersion des corrélations entre auto et hétéro-évaluation. Ceci laisse supposer que ces 2 types d'évaluation ne mesurent pas un seul et même aspect de la douleur (ou construit), sans que l'on puisse aujourd'hui préciser davantage ce fait, déjà décrit chez l'adulte (33).

Tableau 2. Répartition des corrélations entre les différentes catégories d'évaluation.

Évaluations comparées	Nombre d'études	Corrélations*				
		Nulles [0,0 à 0,2]	Médiocres [0,2 à 0,4]	Moyennes [0,4 à 0,6]	Bonnes [0,6 à 0,8]	Excellentes [0,8 à 1]
Auto-évaluation / auto-évaluation	43	1	0	3	25	14
Auto-évaluation / échelles d'hétéro-évaluation comportementales	24	3	9	7	5	0
Auto-évaluation / hétéro-évaluation globale	36	1	12	14	8	1
Auto-évaluation / échelles composites	4	2	0	0	2	0
Hétéro-évaluation / hétéro-évaluation	28	0	3	6	15	4

* : Lorsqu'une étude a fourni plusieurs corrélations à des temps différents la corrélation la plus basse a été retenue pour cette synthèse.

Concernant les corrélations entre l'hétéro-évaluation comportementale et les mesures physiologiques présentes dans les échelles composites, elles sont également faibles, en moyenne autour de 0,3 (34).

IV.2.1. Auto-évaluation

La douleur fait partie de la catégorie des variables subjectives, aussi l'auto-évaluation est toujours préférée, quand elle est possible. Qui peut mieux que celui qui la ressent décrire sa douleur ?

Les techniques d'auto-évaluation existantes sont :

- les outils concrets, comme les jetons *Poker Chip* (PC) (*tableau 3*) ou l'EVA;
- les échelles de visage (*tableau 4*) ;
- les localisations sur schéma (*tableau 5*) ;
- les auto-questionnaires (*tableau 6*), qui regroupent notamment les échelles de vocabulaire.

Certaines techniques d'auto-évaluation ont pour objectif l'évaluation de la composante affective de la douleur :

- l'anxiété (CAPS) (*tableau 4*) ;
- la détresse (FAS) (*tableau 4*) ;
- le *coping* (PCQ) (*tableau 6*).

Leur intérêt pour évaluer la douleur aiguë en pratique quotidienne est moindre que celui des outils d'intensité sensorielle, et leur degré de validation également moindre.

L'échelle visuelle analogique (EVA), prototype de l'outil d'auto-évaluation, est considérée, à l'identique chez l'adulte (35), comme le *gold standard*, c'est-à-dire l'évaluation de référence. En raison de l'existence de ce *gold standard*, la validité contre critère est l'élément le plus déterminant de la validité d'une technique d'auto-évaluation.

Lorsque plusieurs outils ou échelles d'auto-évaluation sont utilisés conjointement, les corrélations entre ces évaluations sont très élevées (*tableau 2*), ce qui traduit que l'auto-évaluation fournit une évaluation cohérente et stable, en d'autres termes, que les diverses techniques d'auto-évaluation de la douleur semblent mesurer un et un seul aspect de la douleur (ou construit) ⁴. Cet état de fait relativise le poids du choix d'un outil d'auto-évaluation, puisque les résultats fournis sont fortement corrélés. Pourtant, il existe des raisons théoriques de penser que certains détails des outils d'auto-évaluation peuvent influencer sur les résultats qu'ils fournissent.

IV.2.2. Hétéro-évaluation

L'hétéro-évaluation est la seule possible quand l'enfant est incapable de s'auto-évaluer, soit parce qu'il est trop jeune, soit parce qu'il est, momentanément ou définitivement, privé de moyens de communication suffisants. Elle comporte :

- l'hétéro-évaluation comportementale ;
- l'hétéro-évaluation globale ;
- les échelles composites.

Les corrélations entre les techniques d'auto et d'hétéro-évaluation (*tableau 2*) sont faibles, ce qui pose la question fondamentale, enjeu des travaux de validation : qu'évaluent réellement ces outils ? Les arguments de validité de construit sont les plus déterminants de la validité d'une technique d'hétéro-évaluation. En effet, il n'existe pas de référence standard permettant d'évaluer la validité de critère.

Les corrélations entre 2 techniques d'hétéro-évaluation sont plus élevées. On peut penser qu'elles dépendent en grande partie du degré de similitude des items qu'elles contiennent (*tableau 2*).

— *L'hétéro-évaluation comportementale*

L'hétéro-évaluation comportementale est l'évaluation de la douleur de l'enfant par une tierce personne (soignant, parent, par exemple) grâce à l'utilisation de critères comportementaux regroupés au sein d'une échelle. Les diverses échelles d'hétéro-évaluation comportementale sont présentées dans le *tableau 7* ⁵.

Deux échelles d'hétéro-évaluation comportementale ont pour objectif l'évaluation de la détresse émotionnelle (OSBD et PBRs). Leur intérêt pour évaluer la douleur aiguë en pratique quotidienne est moindre que celui des outils d'intensité sensorielle, et leur degré de validation également moindre.

— *L'hétéro-évaluation globale*

Elle est obtenue par l'utilisation, par le tiers, d'un outil créé initialement pour l'auto-évaluation (ex. : EVA utilisée par une infirmière). Cette technique a comme grand

⁴ Les 3 corrélations moyennes ou nulles concernent les échelles de vocabulaires.

⁵ N'ont été retenues ici que les échelles ayant au moins fait l'objet d'une étude de la fidélité test-retest et de la structure factorielle.

avantage d'être simple et rapide. Elle est très utilisée dans la littérature, mais sa validité n'a jamais fait l'objet de travaux spécifiques.

Les divers outils d'auto-évaluation utilisés en hétéro-évaluation globale ont été présentés dans le *tableau 8*.

— *Les échelles composites*

Elles associent des items comportementaux à des items de modifications physiologiques. Elles sont surtout proposées dans le contexte de douleur aiguë pour des enfants présentant des difficultés d'auto-évaluation (enfants sous monitoring en postopératoire, en réanimation).

Les échelles composites sont présentées dans le *tableau 9*.

Une de ces échelles composites a pour objectif l'évaluation de la détresse émotionnelle et du *coping* (BAADS). Son intérêt pour évaluer la douleur aiguë en pratique quotidienne est moindre que celui des échelles d'intensité sensorielle.

Tableau 3. Présentation des outils concrets utilisés en auto-évaluation.

Nom de l'échelle (abréviation)	Auteur, année, (référence princeps) (pays)	Domaine(s) mesuré(s)	Âge* (ans)	Nombre items [score range]	Nombre de dimensions	Temps passation (consigne [†])
Algocube	Poulain, 1994 (36) (France)	Intensité de la douleur	(-)	6 cubes [1-6]	1	- (Montre le cube qui est aussi gros que ta douleur)
<i>Children's Global Rating Scale</i> (CGRS)	Carpenter, 1990 (37) (USA)	Détresse avant procédure douloureuse	4-8	5 lignes [0-4]	1	- (How scared are you ?) (le mot est choisi selon le vocabulaire spontanément utilisé par l'enfant)
<i>Poker Chip</i> (PC)	Hester, 1979 (38) (USA)	Intensité de la douleur	À partir de 3-5	4 jetons [0-4]	1	- (These are pieces of hurt. One is a little bit of hurt and four is the most hurt you can have)
<i>Pain Ladder</i>	Hester, 1990 (39) (USA)	Intensité de la douleur	5-13	9 barreaux [0-10]	1	-

* : créneau d'âge sur lequel les études ont porté. † : De nombreuses échelles n'ont pas de consignes précises. Les seuils ne sont pratiquement pas connus. les données manquantes sont représentées par le symbole (-)

Tableau 4. Présentation des échelles de visages utilisées en auto-évaluation.

Nom de l'échelle (abréviation)	Auteur, année (référence princeps) (pays)	Domaine(s) mesuré(s)	Âge* (ans)	Nombre items [score range]	Nombre de dimensions	Temps passation (consigne [†])
<i>Children's Anxiety and Pain Scale</i> (CAPS)	Kuttner, 1989 (40) (USA)	Douleur et anxiété (séparément)	4-10	score douleur : 5 visages [0-4] score anxiété : 5 visages [0-4]	2	-
Échelles simples de visages type Maunuksela	Maunuksela, 1987 (41) (Finlande)	Intensité de la douleur	> 4	5 visages [1-5]	1	-
<i>Facial Affective Scale</i> (FAS)	McGrath, 1985 (42) (Canada)	Intensité de la dimension affective	3-15	9 visages [0-1]	1	-
<i>Faces Pain Scale</i> (FPS)	Bieri, 1990 (43) (Australie)	Intensité de la douleur	À partir de 4	7 visages [0-6]	1	-
<i>Oucher scale</i> (OUCHER): -version pour Blancs américains -version pour Noirs américains -version pour Hispaniques	Beyer, 1986 (44) (USA)	Intensité de la douleur	3-12	-score numérique: [0-100] -score visages: 6 visages [0-5]	1	Si l'enfant sait compter jusqu'à 100 : utiliser l'échelle numérique ; sinon utilisation de l'échelle visages (<i>How much hurt do you have right now ?</i>)
<i>Wong Baker Faces pain Scale</i> (WBFS)	Wong, 1988 (45) (USA)	Intensité de la douleur	(-)	6 visages [0-5]	1	-

* : créneau d'âge sur lequel les études ont porté . † De nombreuses échelles n'ont pas de consignes précises. Les seuils ne sont pratiquement pas connus. Les données manquantes sont représentées par le symbole (-)

Tableau 5. Présentation des localisations sur schéma utilisées en auto-évaluation.

Nom de l'échelle (abréviation)	Auteur, année (référence princeps) (pays)	Domaine(s) mesuré(s)	Âge*	Nombre items [score range]	Nombre de dimensions	Temps passation (consigne [†])
Localisation sur schéma	Eland, 1977 (46) (USA)	Localisation(s) de la douleur Nombre de localisations Intensité de la douleur	À partir de 4 ans	Intensité de la douleur [0-4]	3	-

* : créneau d'âge sur lequel les études ont porté. † : De nombreuses échelles n'ont pas de consignes précises. Les seuils ne sont pratiquement pas connus.

Tableau 6. Présentation des auto-questionnaires utilisés en auto-évaluation.

Nom de l'échelle (abréviation)	Auteur, année, (référence princeps) (pays)	Domaine(s) mesuré(s)	Âge* (ans)	Nombre items [score range]	Nombre de dimensions	Temps passation (consigne †)	Version française
<i>Abu-Saad Pediatric Pain Assessment Tool</i> (APPAT)	Abu-Saad, 1990 (47) (Pays-Bas)	3 dimensions : -Évaluation qualitative des dimensions sensorielle et affective. -Intensité de la douleur	7 à 17 ans	Questionnaire de vocabulaire (32 mots) + échelle d'intensité: [0-100]	3	de 3,2 à 6,4 min -	non
Échelle de vocabulaire de Wilkie ou <i>Adolescent Pediatric Pain Tool</i> (APPT)	Wilkie, 1990 (48) (USA)	Dimensions : 1) sensorielle ; 2) affective ; 3) évaluative	8-17	56 mots	3	-	non
Échelle numérique	Zeltzer, 1982 (49) (USA)	Intensité de la douleur	À partir de 6 ans	1 [1-5]	1	-	-
Échelles verbales		Intensité de la douleur	À partir de 4 ans	1 Plusieurs modèles	1	- (<i>Select the most appropriate group of words</i>)	oui
<i>Pain Coping Questionnaire</i> (PCQ)	Reid, 1998 (50) (Canada)		8-18	39 items	8	15 minutes -	non

* : créneau d'âge sur lequel les études ont porté. † : De nombreuses échelles n'ont pas de consignes précises. Les seuils ne sont pratiquement pas connus. Les données manquantes sont représentées par le symbole (-)

Tableau 7. Présentation des échelles comportementales d'hétéro-évaluation*.

Nom de l'échelle (abréviation)	Auteur, année, (référence princeps) (pays)	Domaine : type douleur (âge)	Nombre items [score range]	Nombre de dimensions [seuil]	Utilisateur	Temps passation (consigne [†])	Temps d'apprentissage (conditions spéciales)	Version française
<i>Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale</i> (CHEOPS)	McGrath, 1985 (51) (Canada)	Douleur post-opératoire, salle de réveil (1-7 ans)	6 [4-13]	1	Infirmière	Après observation 5-10 min	-	oui (non validée) Gauvain-Piquard, 1989 (52)
Douleur Enfant Roussy (DEGR ^R)	Gustave-Gauvain-Piquard, 1987 (53) (France)	Douleur prolongée chez enfant cancéreux (2-6 ans)	15 [0-60]	1 [12]	Infirmière	5-10 min Temps d'observation : 1/2-journée d'hospitalisation	2-3 heures	oui
Échelle Amiel-Tison et échelles similaires (MIPS et RIPS)	Barrier, 1989 (54) (France)	Douleur post-opératoire (1 à 7 mois)	10 [20-0]	1 [16]	Infirmière	-	-	non
<i>Face, Legs, Activity, Cry, Consolability Pain Assessment Tool</i> (FLACC)	Merkel, 1994 (55) (USA)	Douleur (et détresse) (2 mois-7 ans)	5 [0-10]	1	Clinicien	-	-	non
Échelles dérivées de la CHEOPS : <i>Modified Behavioral Pain Scale</i> (MBPS)	Taddio, 1994 (56) (Canada)	Douleur après injection (4 à 6 mois)	3 [0-10]	1	Clinicien	-	-	non
<i>Nursing Assessment of Pain Intensity</i> (NAPI)	Joyce, 1994 (57) (USA)	Douleur post-opératoire (moins de 3 ans)	4 [0-11]	[3]	Infirmière			non

* : ne sont pas présentées les échelles pour nouveau-nés, ni les échelles adaptées aux enfants polyhandicapés. † De nombreuses échelles n'ont pas de consignes précises. Les seuils ne sont pratiquement pas connus. Les données manquantes sont représentées par le symbole (-)

Tableau 7. Présentation des échelles comportementales d'hétéro-évaluation* (suite).

Nom de l'échelle (abréviation)	Auteur, année, (référence princeps) (pays)	Domaine : type douleur (âge)	Nombre items [score range]	Nombre de dimensions [cut-off]	Utilisateur	Temps passation (consigne [†])	Temps d'apprentissage (conditions spéciales)	Version française
<i>Neonatal Facial Coding System</i> (NFCS) et <i>Baby Facial Action Coding System</i> (Baby FACS)	Grunau, 1987 (58) (Canada)	Douleur des prélèvements (naissance-18 mois)	10 [0-10]	1	Clinicien Infirmière			non
<i>Observational Scale Behavioral Distress</i> (OSBD) = version révisée de la PBRS	Jay, 1983 (59) (USA)	Douleur après ponction moelle osseuse et PL (2-20 ans)	11	1	Clinicien	(-)	(-)	oui (non validée) Gauvain-Piquard, 1989 (52)
<i>Procedural Behavioral Rating Scale</i> (PBRS)	Katz, 1980 (60) (USA)	Douleur après ponction moelle osseuse (8 mois à 18 ans)	13	1	Clinicien	(-)	(-)	oui (non validée) Gauvain-Piquard, 1989 (52)
<i>Pain Observation Scale for Young Children</i> (POCIS)	Boelen-van der Loo, 1999 (61) (Pays-Bas)	Douleur post-opératoire (1 à 4 ans)	7 [0-7]	1	Infirmière	2 mn		non
<i>Postoperative Pain Measure for Parents</i> (PPMP)	Chambers, 1996 (62) (Canada)	Douleur post-opératoire (7-12 ans)	15 [0-15]	1 [6]	Parents	(-)	(-)	(-)
<i>Toddler-Preschooler Postoperative Pain Scale</i> (TPPPS)	Tarbell, 1992 (63) (USA)	Douleur post-opératoire (1-5 ans)	8 [0-8]	1	Clinicien	Observation de 5 min par item; durée observation totale: 30 minutes.	(-)	(-)

* : ne sont pas présentées les échelles pour nouveau-nés, ni les échelles adaptées aux enfants polyhandicapés. † De nombreuses échelles n'ont pas de consignes précises. Les seuils ne sont pratiquement pas connus. Les données manquantes sont représentées par le symbole (-)

Tableau 8. Présentation des principaux outils d'auto-évaluation utilisés en hétéro-évaluation.

Nom de l'échelle (abréviation)	Utilisateur
Échelle numérique	Parent ou soignant
Échelle verbale	Infirmière ou médecin
Échelle visuelle analogique (EVA)	Infirmière ou parent

Tableau 9. Présentation des échelles composites*.

Nom de l'échelle (abréviation)	Auteur, année, (référence princeps) (pays)	Domaine : type douleur (âge)	Nombre items [score range]	Nombre de dimensions	Utilisateur	Temps passation (consigne [†])	Temps d'apprentissage (conditions spéciales)	Version française
<i>Behavioral Approach-Avoidance and Distress Scale</i> (BAADS)	Hubert, 1988 (64) (USA)	Détresse et <i>coping</i> , durant injection vaccinale (3-7 ans)	2 [0-10]	2 dimensions : - <i>coping</i> -détresse	Clinicien	-‡	-	non
<i>Comfort Scale</i> (COMFORT)	Ambuel, 1992 (65) (USA)	Soin intensif (0-17 ans)	8 [8-40]	1	Personnel soignant	Temps d'observation : 2 min. Remplissage : 3 min.	2 h	non
<i>Objective Pain Scale</i> (OPS)	Broadman, 1988 (66) (USA)	Douleur post- opératoire (8 mois-13 ans)	5 [0-10]	1	Clinicien	-	-	oui (non validée)
<i>Preverbal Early Verbal Pediatric Pain Scale</i> (PEPPS)	Schultz, 1999 (67) (USA)	Douleur post- opératoire	7 [0-26]	1	Infirmière			non
<i>Princess Margaret Hospital Pain Assessment Tool</i> (PMHPAT)	Robertson, 1993 (68) (Australie)	Douleur aiguë post- opératoire (7-14 ans)	5 [0-10]	?	Infirmière	-	-	non

* : échelles comportant en plus des items comportementaux, des items physiologiques et/ou des items d'auto-évaluation. † : de nombreuses échelles n'ont pas de consignes précises. Les seuils ne sont pratiquement pas connus. ‡ : les données manquantes sont représentées par le symbole (-)

IV.3. Analyse des qualités métrologiques et des critères de validité des divers outils d'évaluation de la douleur chez l'enfant

Les principaux instruments des différentes catégories d'évaluation ont été présentés dans les *tableaux 3 à 9*. Les données de la littérature examinée, concernant les critères de validité, pour chaque outil, ont été placées *en annexes 3 et 4*, dans les *tableaux 24 à 58* (toutefois, de façon similaire à la problématique de l'exhaustivité des données concernant les essais thérapeutiques, il est possible que les résultats médiocres ne soient que peu publiés). Par ailleurs, plusieurs revues de la littérature ont été utilisées (69-75).

Avant d'aborder une analyse pour chaque catégorie d'outils, plusieurs points doivent être discutés :

- l'âge d'application des outils et échelles ;
- le niveau de développement cognitif ;
- les consignes données avec l'outil d'évaluation.

Il n'est pratiquement pas possible, fin 1999, de déterminer avec exactitude les limites d'âge en deçà ou au-delà desquelles un outil d'évaluation ne serait plus valide. Par exemple, l'AHCPR a recommandé l'auto-évaluation à partir de 4 ans, mais un psychologue a considéré qu'avant 5 ans, les enfants n'ont guère les capacités cognitives de comparer des quantités (26). Des études de « design » spécifiques (études sur plusieurs classes d'âge étroites) sont nécessaires pour cela, ainsi qu'une meilleure collaboration avec la psychologie développementale. Dans l'ensemble, il sera seulement possible de fournir les créneaux d'âges dans lesquels ces outils ont été étudiés, et éventuellement les taux de non-réponse (pour les auto-évaluations) selon les classes d'âge. Les recommandations qui en seront déduites seront prudentes. De même, l'âge à partir duquel les outils d'évaluation validés chez l'adulte sont utilisables chez l'enfant demeure inconnu, comme la possibilité d'étendre sur d'autres classes d'âge l'usage des échelles comportementales.

Le niveau de développement cognitif intervient dans le vécu de la douleur, par exemple en terme de compréhension ou d'interprétation. **L'effet de l'âge dans l'évaluation de la douleur n'a été, fin 1999, que partiellement étudié. Il serait prématuré de vouloir généraliser les données parcellaires dont on dispose.** Toutefois, en ce qui concerne l'auto-évaluation, il semble bien que les extrémités des outils soient particulièrement sensibles aux effets d'âge. Par exemple, les enfants les plus jeunes tendent à attribuer à une douleur aiguë un score plus élevé que les enfants plus âgés. Exemples de questions qui restent encore sans réponse définitive : à partir de quel âge un enfant non douloureux évalue-t-il sa douleur à zéro ? L'extrémité supérieure d'une échelle a-t-elle le même sens à 5 ans et à 10 ans ? L'expérience antérieure de la douleur interfère-t-elle ?

Dans la mesure où aucun de ces outils d'évaluation n'a fait l'objet, jusqu'à présent, d'un manuel de référence, comme c'est le cas pour les tests psychologiques, les conditions de leur utilisation restent imprécises, en particulier les consignes, qui peuvent être différentes d'un auteur à l'autre. Ceci est particulièrement regrettable pour les outils simples d'auto-évaluation, potentiellement sensibles à la consigne⁶. À partir des études retenues, des exemples de consignes ont néanmoins été fournis dans les tableaux.

⁶ Toutefois l'étude de Chambers (103) n'a pas retrouvé cet effet.

IV.3.1. L'auto-évaluation

Les qualités métrologiques des outils d'auto-évaluation sont présentés dans l'*annexe 3*. Le critère déterminant de la validité d'un outil d'auto-évaluation est la validité contre critère, le critère étant l'EVA considérée comme standard (sauf en cas de critère externe). Le *tableau 10* synthétise les données concernant les 5 outils d'auto-évaluation les plus étudiés ; toutes les corrélations sont supérieures à 0,71.⁷

Tableau 10. Répartition des résultats de corrélations, avec l'EVA, des cinq outils d'auto-évaluation les mieux validés (quel que soit l'âge de l'enfant)⁸.

Outils comparés à l'EVA	Nombre d'études	Corrélations		
		0,71 à 0,80	0,81 à 0,90	0,91 à 0,99
<i>Poker Chip</i>	4	4	0	0
<i>Face Pain Scale</i>	4	3	0	1
OUCHER	10	2	4	4
Autres échelles visage	6	5	1	0
Échelles verbales	3	2	1	0

— L'EVA

L'EVA (figure 1 en annexe 2) est considérée comme l'échelle de référence (gold standard), pour l'évaluation de l'intensité de la douleur chez l'enfant comme chez l'adulte (35). Elle est très utilisée, notamment dans les essais thérapeutiques, sans que sa validité ne soit remise en cause, chez les adultes réussissant à l'utiliser (18 à 25 % des adultes n'arrivent pas à utiliser cette échelle). Il n'y a pas à notre connaissance d'article considéré comme l'article princeps décrivant cette échelle. Aussi, le groupe a accepté de considérer l'EVA comme l'échelle de référence de base, sans que la littérature la concernant n'ait été réanalysée dans ce document⁹. **Toutefois, l'âge à partir duquel l'EVA acquiert son statut d'échelle de référence n'est pas connu. Il se situe entre 3 et 7 ans.** Entre 3 et 4 ans, une utilisation excessive des cotations 100 a été décrite (76), voire même chez des enfants de 5-6 ans (77). McGrath (78) a proposé un seuil de 5 ans, Jones (79), lui, propose 7 ans.

Par précaution, et en l'absence de données plus précises, le groupe propose de fixer le seuil d'utilisation de l'EVA comme technique de référence à 6 ans. Chez les enfants plus jeunes, afin d'éliminer le risque d'erreur induit par la sur-utilisation des extrémités, l'utilisation conjointe d'un autre outil d'évaluation est recommandée.

Il existe de nombreuses présentations d'EVA: avec couleur (41, 80), verticales (78, 81), avec une cotation numérique (82), avec des descripteurs verbaux (82), selon la formulation des extrémités. Les corrélations entre ces diverses présentations sont élevées (78, 83) et, dans les tableaux, le terme «EVA» recouvre ces diverses formes, y compris le *Pain Thermometer*.

⁷ Nous avons toutefois regardé, pour 3 outils d'auto-évaluation, les arguments de validité de construit autres que les corrélations avec un autre outil d'auto-évaluation (= validité convergente). Nous avons constaté que tous les résultats disponibles confirment la validité de ces outils (PC : 2 études ; FPS : 2 études ; Oucher : 5 études).

⁸ 44 % de ces données sont issues d'études dans un contexte ambulatoire.

⁹ L'article de McGrath (78) a repris l'analyse de quelques articles sur l'EVA. Parmi les 34 essais thérapeutiques randomisés retenus pour ce travail, 25 ont utilisé une EVA pour l'évaluation de la douleur, ce qui traduit bien la place de référence qu'occupe cet outil.

Néanmoins, il existe des raisons théoriques pour penser que certaines présentations sont meilleures que d'autres.

- Le fait de surajouter à l'EVA des éléments potentiellement ludiques, comme des personnages, ou des visages, ou des couleurs non unies, risque d'inciter certains enfants à utiliser l'outil à d'autres fins qu'évaluatives de la douleur.
- La formulation des extrémités doit être neutre, sans référence au passé, ni à l'imagination ; des formulations comme « pas de douleur », ou « pas mal du tout » pour l'extrémité inférieure, et « douleur très forte » ou « très, très mal » peuvent être proposées.
- La présentation verticale, associée à la croissance, est probablement plus facilement accessible pour le jeune enfant, que la position horizontale gauche-droite qui fait référence au sens de l'écriture ; toutefois, le curseur ne doit pas glisser vers le bas durant l'évaluation.
- L'utilisation de chiffres constitue une complication cognitive inutile pour le jeune enfant.

La consigne la plus communément utilisée pour l'EVA est : « Place le repère aussi haut que ta douleur est grande . » Un exemple simple peut être donné à l'enfant pour éclaircir cette consigne : « Si tu as une petite douleur, tu mets le curseur là, vers le bas ; si tu as une grande douleur, tu mets le curseur là, vers le haut ; bon, je te laisse faire. »

L'EVA étant l'outil de référence chez l'enfant de plus de 6 ans, il est nécessaire d'établir une correspondance entre EVA et les catégories de douleur utilisées dans les AMM des antalgiques (= douleur légère, modérée, intense, très intense). Les données trouvées pour cela concernent essentiellement la douleur post opératoire. Chez l'adulte (conférence de consensus « Prise en charge de la douleur post opératoire chez l'adulte et l'enfant », 1997) (84), le niveau de douleur nécessitant une intervention thérapeutique est 30 mm ou plus. D'autres auteurs le fixent à 40 (85, 86), pour la douleur post opératoire immédiate. C'est également le chiffre retenu par les recommandations de l'AP-HP (87) pour la sortie de salle de réveil. Concernant la douleur en ambulatoire, un seuil plus bas semble nécessaire et le groupe de travail propose le seuil de 30 mm. Enfin, Bray (88) considère qu'une douleur égale ou supérieure à 50 est inacceptable.

Cinq catégorisations de la douleur ont été trouvées ; les deux premières concernent l'adulte, les 3 dernières, la pédiatrie :

- celle de Cleeland (89) propose 3 catégories disjointes :
 - *mild pain* : 10 à 30 mm,
 - *moderate pain* : 40 à 60 mm,
 - *severe pain* : 70 à 100 mm ;
- celle de Korpela (90) est la suivante :
 - *no pain* : 0 à 9 mm,
 - *slight pain* : 10 à 29 mm,
 - *moderate pain* : 30 à 49 mm,
 - *severe pain* : 50 à 79 mm,
 - *extreme pain* : 80 à 100 mm ;
- celle de l'AHCPR (91) propose des points de repères :
 - *mild pain* : 20 mm,
 - *moderate pain* : 40 mm,
 - *severe pain* : 60 mm,

- very severe pain : 80 mm,
- worst possible pain : 100 mm ;

- celle de Dommergues (92) propose :
 - douleur modérée : 0 à 30 mm,
 - douleur moyenne : 30 à 50 mm,
 - douleur intense : 50 à 70 mm,
 - douleur sévère à extrême : 70 à 100 mm ;

- celle de Dollfus (93) propose :
 - douleur faible : 0 à 30 mm,
 - douleur modérée : 30 à 60 mm,
 - douleur intense : 60 à 100 mm.

Au vu de ces diverses catégorisations, celle adoptée par le groupe de travail est la suivante :

- douleur d'intensité légère : EVA entre 10 et 30 mm ;
- douleur d'intensité modérée : EVA entre 30 et 50 mm ;
- douleur intense : EVA entre 50 et 70 mm ;
- douleur très intense : > 70 mm.

Chez l'adulte, on admet qu'une différence de 20 mm sur EVA traduit un changement d'intensité de la douleur cliniquement perceptible. Nous n'avons pas trouvé de données concernant l'enfant.

Généralement fournis en mm, notamment dans les travaux de recherche, les résultats de l'EVA gagnent, en usage pratique, à être exprimés en cm, car ils permettent alors une cotation de 0 à 10 plus facile d'emploi. C'est pourquoi, dans les recommandations, ils sont exprimés dans cette unité.

— *Les autres outils concrets*

Parmi les autres outils concrets, seul les jetons (ou *Poker Chip*) (figure 3 annexe 2, tableau 25 annexe 3) ont fait l'objet de travaux de validation élaborés (16 études, dont 8 dans un contexte ambulatoire). Les jetons possèdent un certain encombrement (un sac contenant 4 gros jetons). Leur consigne est : « Chaque jeton représente un morceau (ou une partie) de douleur ; prends autant de jetons que tu as mal. » C'est un outil qui nécessite une opération de sommation. On ne dispose pas de données spécifiques de validité concernant l'utilisation de cet outil pour les enfants de moins de 6 ans. Il est cependant utilisé dès l'âge de 3 ans dans 6 études, et à partir de 4 ans dans 4 autres. Seules 5 études en restreignent l'usage aux enfants de plus de 5 ans ; ces études portent sur le postopératoire immédiat ou la réanimation. Toutefois, Hester (39), chez 41 enfants hospitalisés, n'a obtenu aucune réponse au-dessous de 5 ans (petit échantillon). St-Laurent-Gagnon (94) a constaté une polarisation des réponses aux 2 extrémités chez 104 enfants de 4 à 6 ans. Par prudence, le groupe de travail ne recommande pas l'utilisation des jetons avant l'âge de 4 ans ; entre 4 et 6 ans, leur utilisation doit être couplée avec un autre outil d'auto-évaluation, de préférence l'EVA ; si les scores obtenus par les 2 outils sont divergents, ils doivent être considérés comme non valides, et ne pas être pris en compte pour une décision.

Un score supérieur à 2 jetons sur 4 est considéré comme reflétant une douleur sévère (24), inacceptable (88). On peut donc supposer que le score 2 jetons sur 4 est à peu près équivalent au score 4 cm sur EVA. Les équivalences avec les catégories de douleur utilisées dans les AMM françaises proposées *a priori* par le groupe de travail sont :

- douleur d'intensité légère : 1 jeton ;
- douleur d'intensité modérée : 2 jetons ;
- douleur intense : 3 jetons ;
- Douleur très intense : 4 jetons.

L'objectif du traitement est de ramener le score en dessous de 2.

La version initiale du *Poker Chip* comprenait un jeton blanc symbolisant l'absence de douleur, mais des enfants n'ayant *a priori* pas mal n'utilisaient pas ce jeton (95). Récemment, il a été proposé une évaluation par 4 jetons de taille différente (94).

— *Les échelles de visages*

Il existe au moins 7 versions différentes pour les échelles de visages, dont 2 évaluent la composante affective¹⁰ de la douleur : (CAPS et FAS) (70) (annexe 3, tableaux 27 et 29). Parmi ces 7 outils, 2 ont particulièrement fait l'objet de travaux de validation (27 études, dont 16 en contexte ambulatoire) : la *OUCHER scale* (annexe 3, tableau 31), composée de photographies disposées le long d'une EVA verticale, et la *Face Pain Scale* (FPS) (annexe 3, tableau 30) composée de 7 visages dessinés. C'est la *OUCHER* qui obtient les meilleures corrélations avec l'EVA (tableau 10), mais sa présentation verticale, le long d'une ligne, en est peut-être l'explication. Malgré des présentations très variées, les corrélations entre 2 de ces outils utilisés conjointement chez 75 enfants de 5 à 12 ans pour évaluer la douleur d'une ponction veineuse sont très élevées (70), comprises entre 0,89 et 0,91, mais on note une variabilité dans les moyennes standardisées obtenues. Pour la FPS, Gauthier et al. (96) ont montré que c'est à partir d'un seuil de 3/7 que les enfants demandent un antalgique.

L'utilisation de visages d'expressions différentes pour évaluer la douleur repose sur plusieurs faits :

- l'aptitude à distinguer entre plusieurs expressions faciales est acquise dès l'âge de 3 mois (97, 98), mais ne devient mature qu'à l'âge de 9 ou 10 ans ;
- il semble établi qu'il existe une expression faciale universelle de la douleur utilisable pour l'évaluation (99, 100) et susceptible d'être reconnue par le jeune enfant, probablement à partir de 6 ans (43). On demande à l'enfant de choisir le visage qui représente non pas ce qu'il fait voir aux autres, mais ce qu'il éprouve tout au fond de lui-même.

En fait, plusieurs remarques doivent être faites au sujet de ces outils. Premièrement, certains comportent jusqu'à 9 visages (101), or il semble bien qu'un enfant de 5 ans ne soit pas apte à choisir parmi plus de 5 options (102). Deuxièmement, la plupart de ces outils considèrent comme une absence de douleur un visage souriant, et le visage d'expression neutre est souvent considéré comme un score de douleur ; l'idée latente à ce choix est celle d'un continuum entre plaisir et douleur. Une étude, réalisée en 1998, a montré l'effet confusant de ce présumé sur l'évaluation de la douleur de l'enfant (103) : les enfants évaluent leur douleur comme plus élevée sur un outil dont le zéro est un visage souriant (70). Troisièmement, le graphisme de certains outils d'évaluation, à l'exception de ceux de Kuttner et al. (40), de Bieri et al. (43), et de Beyer et al. (104), n'a pas repris les caractéristiques de l'expression faciale de la douleur. Ils n'utilisent qu'une graduation émotionnelle, du sourire aux larmes, ce qui les dispose à fournir des scores plutôt émotionnels que sensoriels. Quatrièmement, certains de ces visages utilisent les larmes dans le graphisme, ce qui, potentiellement, peut induire un biais, particulièrement pour les garçons.

¹⁰ La validation des échelles affectives n'est pas abordée ici.

Comme pour l'EVA, les enfants les plus jeunes ont tendance à choisir les deux extrémités (105), et particulièrement l'extrémité inférieure.

L'âge à partir duquel les visages sont valides n'est pas formellement déterminé. La plupart des études utilisant l'OUCHER ou la FPS portent sur des échantillons d'âge larges, dont la limite inférieure est le plus souvent 3 ans (20 études). Mais 4 études portent sur des tranches d'âge plus étroites (106-109). Leurs résultats vont dans le sens d'une validité dès l'âge de 3 ans. Par prudence, le groupe des experts ne recommande pas l'usage des visages avant 4 ans ; entre 4 et 6 ans, leur utilisation doit être couplée avec un autre outil d'auto-évaluation, de préférence l'EVA ; si les scores obtenus par les 2 outils sont divergents, ils doivent être considérés comme non valides, et ne pas être pris en compte pour une décision.

Au vu des points discutés, il aurait paru possible de recommander l'OUCHER, mais cet outil n'est pas disponible en France. Aussi le groupe d'experts recommande l'usage d'une échelle dérivée de la FPS, réduite à 6 visages (annexe 2, fig. 2) avec une cotation de 0 à 10 comme celle actuellement étudiée par Hicks et Von Baeyer (110).

Les équivalences avec les catégories de douleur utilisées dans les AMM françaises proposées *a priori* par le groupe de travail sont :

- douleur d'intensité légère : score 2 (2^e visage sélectionné) ;
- douleur d'intensité modérée : score 4 (3^e visage sélectionné) ;
- douleur intense : score 6 (4^e visage sélectionné) ;
- douleur très intense : scores 8 ou 10 (5^e ou 6^e visage sélectionné).

L'objectif du traitement est de ramener le score en dessous de 4.

— *La localisation sur schéma*

Elle peut être utile en cas de localisations douloureuses multiples, notamment. Une illustration est donnée sur la *figure 4 en annexe 2*. La consigne utilisée est : « Dessine où tu as mal. » En cas de mauvaise compréhension, il est possible d'utiliser une autre consigne : « Si ce bonhomme avait mal comme toi, où aurait-il mal ? Peux-tu me le dessiner ? » Cet outil possède de bons arguments de validité contre critère (6 études dont 2 en contexte ambulatoire) (*annexe 3, tableau 33*). Pour la localisation sur schéma, le critère de comparaison n'est pas l'EVA, mais la localisation de la douleur selon des critères médicaux) : 4 études de corrélations sont disponibles. Elles ont porté sur un total de 305 enfants. Trois sur 4 de ces corrélations ont donné de bons résultats. L'étude (111) dont le résultat était le moins bon a porté sur un échantillon d'enfants plus jeunes (de 4 à 7 ans) que les autres. Il paraît donc prudent de recommander l'utilisation de la localisation sur schéma seulement après 6 ans ; son utilisation entre 4 et 6 ans doit être corrélée aux données de l'examen clinique. Il importe, à cet âge, de vérifier que l'enfant n'utilise pas le schéma de façon ludique. Les confusions droite-gauche sont fréquentes : 10 % chez les enfants de 8 à 17 ans (112), 17 % chez les enfants de 4 à 7 ans (111).

Cet outil est utilisé couramment dans les consultations d'analgésie pédiatrique.

Certaines équipes utilisent l'établissement d'un code couleur pour obtenir une indication de l'intensité de la douleur avec cet outil (au préalable, si l'enfant le peut, il choisit un code couleur pour les 4 intensités de douleur de la légende et réalise le dessin en l'utilisant). Nous n'avons pas trouvé de données validant cette pratique.

— *Les autoquestionnaires*

L'outil le plus simple est l'échelle verbale simple (annexe 3, tableaux 36 et 37). Elle a été retenue chez l'adulte comme un instrument utilisable en pratique courante (35). Les

arguments de validité en sont hétéroclites, cet outil n'ayant jamais été validé en lui-même. Chez l'enfant, les 3 corrélations avec l'EVA trouvées sont bonnes (*tableau 10*), mais il n'est pas possible de préciser, à partir de ces études, l'âge limite de validité. L'AHPCR (91) propose comme modèle d'échelle verbale pédiatrique :

- pas de douleur ;
- petite douleur ;
- douleur moyenne ;
- grosse douleur ;
- douleur la pire possible.

Toutefois, ce type d'échelle mériterait quelques vérifications simples car de nombreuses inconnues demeurent dans la représentation de la douleur chez le jeune enfant (par exemple, à partir de quel âge l'enfant comprend-il le mot « douleur » ? La notion de « taille » ou de « grosseur » pour évaluer l'intensité de sa douleur est-elle compatible avec la représentation qu'il en a ?).

Concernant un autre outil simple retenu chez l'adulte fréquemment dans les essais thérapeutiques, **l'échelle numérique**, il n'a pas été trouvé d'argument de validité chez l'enfant (*annexe 3, tableau 35*) ; toutefois, il faut noter en pratique que ces deux outils sont souvent associés. Les scores de ces outils sont généralement légèrement supérieurs à ceux de l'EVA. Ainsi, le seuil de décision thérapeutique (EVA = 3/10) avec ces outils est à 4/10.

Les deux questionnaires de vocabulaire existants (APPT et échelle de vocabulaire de Wilkie) n'ont été que peu étudiés. Leur corrélation avec l'EVA est plus faible que pour les autres outils d'auto-évaluation, ce qui ne permet pas, pour l'instant, de les recommander pour l'évaluation d'une douleur aiguë. Il n'en n'existe pas de version française.

À noter qu'il n'a été trouvé qu'une publication utilisant une échelle d'amélioration (113). Pourtant, les échelles d'amélioration sont très utilisées chez l'adulte dans les essais thérapeutiques. Il est recommandé d'étudier la validité de ces échelles chez l'enfant, en fonction de l'âge.

RECOMMANDATIONS

L'EVA est considérée comme l'outil d'auto-évaluation de référence chez l'enfant de plus de 6 ans. La présentation de l'EVA doit être dépourvue d'éléments ludiques. Les extrémités doivent être formulées en termes neutres. En France, une présentation verticale est habituelle chez l'enfant.

Toutefois, certains enfants ne fournissent pas de cotation avec l'EVA ; l'auto-évaluation se fera alors à l'aide d'une échelle de 6 visages, ou de 4 jetons (*Poker Chip* (PC)). La localisation de la douleur sur un schéma est également recommandée, lorsque le contexte ne rend pas ces différents types d'auto-évaluation évidents. Il convient toutefois de tenir compte des confusions droite-gauche.

Chez l'enfant de 4 à 6 ans, l'EVA est à utiliser conjointement à un autre outil d'auto-évaluation ou *Poker Chip* échelle de visages : si les scores obtenus par les 2 outils sont divergents, ils doivent être considérés comme non informatifs. Il convient alors d'utiliser une hétéro-évaluation.

Lors du suivi, l'évaluation doit préférentiellement être réalisée avec le même outil.

IV.3.2. L'hétéro-évaluation

En l'absence de possibilité d'auto-évaluation, la seule évaluation possible repose sur l'analyse du comportement et des constantes physiologiques.

Concernant le comportement, il n'existe malheureusement pas de comportement absolument spécifique de la douleur qui puisse servir de « marqueur ». C'est pourquoi l'hétéro-évaluation reste de qualité métrologique moindre que l'auto-évaluation, et que l'association, au sein des échelles, de comportements différents est nécessaire. Le caractère biphasique de la réponse à la douleur aiguë complexifie le problème de l'hétéro-évaluation de la douleur, les critères d'évaluation évoluant dans le temps. Or, la connaissance du caractère biphasique de la réponse à la douleur aiguë est récente. De ce fait, la plupart des échelles comportementales et composites de première génération (1985-1995) se sont centrées sur l'une ou l'autre des 2 phases. Ceci pose le problème de l'évaluation dans le temps de l'enfant, qui ne peut actuellement reposer sur la même échelle, aucune échelle ne couvrant l'ensemble des 2 phases. Les recommandations du groupe de travail tiennent compte de cette imperfection actuelle des outils disponibles.

Concernant les variations des constantes physiologiques, celles-ci traduisent les phénomènes de stress, et ne sont pas, elles non plus, spécifiques de la douleur. Elles sont surtout utilisées dans les circonstances où stress et douleur sont plus ou moins assimilables : prématurés et nouveau-nés, postopératoire et réanimation (contextes dans lesquels la sédation est supposée neutraliser la composante psychologique du stress).

Les objectifs de l'hétéro-évaluation sont multiples :

- attirer l'attention sur le fait que l'enfant peut avoir mal ;
- procurer une évaluation de l'intensité de sa douleur ;
- procurer une évaluation de l'intensité de sa douleur comparative dans le temps, afin d'évaluer l'efficacité des mesures mises en œuvre ;
- permettre de distinguer entre douleur et autres sources de détresse ou de mal-être.

Aucune échelle n'atteint aujourd'hui ces 4 objectifs, notamment le dernier qui pose la question de la validité discriminante, la moins étudiée jusqu'à présent.

— *Analyse comparative du contenu des principaux instruments d'hétéro-évaluation*

Aucune échelle ne couvre la totalité de la sémiologie biphasique de la douleur aiguë (*tableau 11*). Seules la DEGR^R et la PPMP contiennent des items d'inertie psychomotrice (= réduction de l'activité).

Tableau 11. Comparaison du contenu des principales échelles d'hétéro-évaluation.

Échelles	1 ^{re} phase				2 ^e phase Inertie psychomotrice	Autres
	Cris	Signes physio.	Agitation	Expression faciale		
CHEOPS	+	0	+	+	0	Porte la main sur la zone douloureuse
DEGR ^R	0	0	0	0	3 items	Attitudes antalgiques et de protection : 5 items
Amiel-Tison	+	0	+	+	0	0
MBPS	+	0	+	+	0	0
NFCS	0	0	0	+	0	0
PPMP	+	0	0	0	6 items	2 items
TPPPS	+	0	+	+	0	0
OPS	+	+	+	0	0	1 item (réconfort)
PMHPAT	+	0	0	+	0	1 item

— *Analyse comparative des qualités métrologiques des instruments d'hétéro-évaluation*

Les qualités métrologiques des techniques d'hétéro-évaluation sont présentées dans l'annexe 4. En raison des faibles corrélations entre l'auto-évaluation et l'hétéro-évaluation d'une part, les corrélations modérées entre 2 outils d'hétéro-évaluation d'autre part, la question de la validité des échelles d'hétéro-évaluation reste aujourd'hui d'actualité.

Afin d'apprécier le degré de validité de chaque échelle, les critères suivants de notation ont été utilisés pour donner une appréciation sur le degré de validité de chaque échelle (tableau 12) :

- à partir des études de la validité contre critère : si la corrélation avec l'EVA est bonne ($r > 0,60$)¹¹, attribution d'un point ; si celle-ci n'est pas bonne, pas de pénalisation ;
- à partir des études de la corrélation entre auto et hétéro-évaluation : si celle-ci est bonne ($r > 0,60$), attribution d'un point ; si celle-ci n'est pas bonne, pas de pénalisation ;
- à partir des essais thérapeutiques : seuls les essais de bonne qualité concernant des molécules à activité antalgique reconnue ont été pris en compte ; un résultat nettement significatif permet l'attribution d'un point ; une absence de significativité fait perdre un point ;
- à partir des autres effets de thérapeutiques (comparaison avant/après administration d'antalgique) : seuls les essais de bonne qualité concernant des molécules à activité antalgiques reconnue ont été pris en compte ; un résultat nettement significatif permet l'attribution d'un point ; une absence de significativité fait perdre un point ;
- à partir de l'effet d'une stimulation douloureuse : un résultat nettement significatif permet l'attribution d'un point ; une absence de significativité fait perdre un point ;

¹¹ Lorsqu'une étude a fourni plusieurs corrélations, à des temps différents, la corrélation la plus basse a été retenue pour cette évaluation.

- à partir des études sur la comparaison entre une stimulation douloureuse et une simulation en aveugle de la même stimulation douloureuse, un résultat nettement significatif permet l'attribution de deux points ; une absence de significativité fait perdre un point. Pour les autres études de groupes contrastés, un résultat nettement significatif permet l'attribution d'un point.

Ces points ont été rapportés au nombre total d'études explorant chaque validité (notion de régularité des performances de l'échelle).

Sur cette base, les outils ayant obtenu au moins 2 points de validité ont été sélectionnés (*tableau 12*). Au nombre de douze, ces instruments ont tous, au préalable, démontré une bonne fidélité interjuge (sauf la PPMP, l'échelle numérique et l'EVA parent pour lesquelles il n'a pas été trouvé de données), et une bonne validité de contenu. Tous ces outils sont monofactoriels. Parmi ces instruments, figurent 4 échelles pour nourrissons de moins d'un an (Amiel-Tison, MBPS, NFCS et OPS), et 3 outils d'hétéro-évaluation globale (échelle numérique et EVA).

Tableau 12. Points de validité, attribués à chacun des 11 instruments d'hétéro-évaluation ayant au moins 2 points, rapporté au nombre total d'études (quel que soit l'âge de l'enfant).

Échelle	Validité de critère/ nombre d'études	Validité du construit			Total de points/ nombre d'études
		Points +	Points -	Nbre de données	
CHEOPS	1 / 3	10	-1	15	10/18
DEGR ^R	1 / 1	1	0	1	2/2
Amiel-Tison et apparentées	1 / 1	6	0	6	7/7
MBPS (dérivée de CHEOPS)	0 / 0	5	0	5	5/5
NFCS	0 / 0	10	0	8	10/8
PPMP	0 / 1	4	0	5	4/6
TPPPS	0 / 0	4	0	4	4/4
Échelle numérique	0 / 2	4	0	5	4/7
EVA infirmière	4 / 9	8	-2	13	10/22
EVA parent	5 / 10	4	0	7	9/17
OPS	2 / 2	16	-3	22	14/24
PMHPAT	1 / 1	2	0	2	3/3

Au vu de ces résultats, il apparaît que certains instruments ont des résultats très constants (DEGR^R, Amiel-Tison, MBPS, NFCS, TPPPS, PMHPAT), tandis que d'autres n'obtiennent des points que dans environ 50 % des études publiées (CHEOPS, échelle numérique, EVA infirmière, EVA parent, OPS). Toutefois, l'interprétation de ces données est difficile : les échelles « constantes » ont, en moyenne, 4,8 données, tandis que les instruments « inconstants » ont en moyenne 17 données par instrument. Il est donc possible que

« l'inconstance » des données de validité de construit ne reflète que la baisse des performances de l'instrument lorsque son emploi se généralise hors du contexte spécifique des études de validation, notamment lors de son emploi dans les essais thérapeutiques. On ne peut également exclure un biais de publication.

On remarque toutefois, que les 3 outils d'hétéro-évaluation globale font partie des instruments « inconstants ».

— *Analyse détaillée des qualités métrologiques de chacun de ces 11 instruments*

L'hétéro-évaluation comportementale

La *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale* (CHEOPS) : (annexe 2, fig. 5) (annexe 4, tableau 39).

C'est une des plus anciennes échelles, mise au point par une équipe canadienne pour l'évaluation de la douleur postopératoire en salle de réveil, et une des plus utilisées.

Il lui a été reproché un certain manque de cohérence dans la graduation de ses items (ex. : le fait que l'enfant avance la main vers la plaie, et le fait qu'il agrippe vigoureusement la plaie sont cotés de façon identique). Cette échelle n'a pas de score global 0, et 2 de ses items ont pour score 0 un état de bien-être qui a fait l'objet de contestation au niveau des échelles de visages (items visage et verbalisation). Ses scores vont de 4 à 13. Un score à 6 peut exister sans aucune douleur.

Elle a donné lieu à plusieurs versions dérivées : la MBPS et la NAPI.

Néanmoins, c'est une des échelles les plus étudiées, ayant obtenu 10 points de validité de construit (tableau 12). Dans une seule étude (104), la CHEOPS est apparue non sensible au changement. Cette étude portait sur des enfants douloureux depuis plusieurs heures et son auteur pense que ce mauvais résultat traduit le fait qu'elle comporte des items non adaptés à la seconde phase de la réponse à la douleur aiguë (71).

- Âge d'application : initialement élaborée pour l'enfant de 1 à 7 ans, elle a été utilisée par plusieurs auteurs avant l'âge d'un an ; Van Cleve (114) l'a même utilisée dès l'âge d'un mois.
- Champ d'application : initialement élaborée pour la douleur postopératoire immédiate, elle a été également utilisée dans la douleur de prélèvements, de suture, de fracture, et en réanimation ; sur les 11 points de validité obtenus par l'échelle (tableau 12), 7 ont été établis dans un contexte ambulatoire.
- Seuil : le seuil de décision thérapeutique varie, selon les études, de 6 (115) à 11 (116). Splinter considère qu'un score > 10 représente une douleur sévère (115).
- De langue anglaise, cette échelle a été traduite en français depuis 1989 (52). Cette traduction n'a jamais été validée, mais la simplicité des comportements décrits dans les items ne rend pas cette validation indispensable aux yeux du groupe d'experts.

Au vu de ces données, le groupe de travail considère qu'il est possible de recommander l'échelle CHEOPS chez l'enfant de 1 à 6 ans, et propose qu'un seuil de décision thérapeutique à 9 soit adopté.

L'Échelle Douleur Gustave-Roussy (DEGR^R) : (annexe 2 fig. 8, annexe 4, tableau 40).

Cette échelle, élaborée en 1979 (et modifiée à plusieurs reprises) pour l'évaluation de la douleur chez l'enfant de 2 à 6 ans atteint de cancer, est la seule échelle destinée à évaluer la seconde phase de la réponse à la douleur aiguë. Elle possède notamment 3 items d'inertie psychomotrice Elle ne possède aucun item pour l'évaluation de la première phase de la douleur. Plusieurs échelles en sont dérivées : l'échelle Doloplus pour les personnes âgées non communicantes, et une échelle pour l'évaluation de la douleur de l'enfant poly-handicapé.

- Âge d'application : elle a été élaborée pour l'enfant de 2 à 6 ans, mais de nombreux cliniciens pensent qu'elle devrait pouvoir s'appliquer aux enfants de 1 à 2 ans, et peut-être aux plus grands. (117).
- Champ d'application : initialement élaborée chez l'enfant atteint de cancer, elle semble pouvoir être utile dans tout contexte de douleur qui se prolonge : brûlures, suites opératoires etc.
- Seuil : un seuil de 12/60 sur la version 15 items permettait une bonne performance de l'échelle (28). Dans sa forme actuelle, la DEGR^R est composée de 10 items cotés de 0 à 4, soit des scores de 0 à 40.

Le groupe de travail propose qu'un seuil de décision thérapeutique à 10 soit adopté. Une douleur intense correspondrait à un score > 13.

L'échelle Amiel-Tison (annexe 2, fig. 6) (annexe 4, tableau 41)

Il s'agit d'une échelle française de 10 items construite de façon analogue à l'Apgar, et donc étalonnée à l'inverse des autres échelles de douleur (un score à 20/20 traduit une absence complète de douleur, et un score 0, une douleur très intense). **Elle a été construite par un spécialiste de l'examen neurologique du nourrisson, pour l'évaluation de la douleur en salle de réveil.** Elle est reprise dans la littérature sous des noms très variés. Deux scores dérivés en ont été proposés : la RIPS, et la MIPS. Cet outil a obtenu 7 points de validité, et s'est montré très régulier dans les résultats fournis.

- Âge d'application : initialement conçu pour les nourrissons de 1 à 7 mois, son utilisation a été étendue dans la littérature à la période allant de la naissance à 3 ans (2 points de validité).
- Champ d'application : l'échelle Amiel-Tison a toujours été utilisée jusqu'à présent dans le contexte postopératoire ; toutefois, 2 points de validité ont été acquis dans un contexte ambulatoire.
- Seuil : un score > 15 est considéré comme indiquant une bonne analgésie pour Haberkern (118) ; Meyer (119) a adopté, lui, un score > 14. Pour Howard (120), le seuil de décision thérapeutique est un score < 16.

Le groupe de travail propose de recommander l'usage du score Amiel-Tison ; il propose que son scoring soit inversé (score Amiel-Tison-inv.) en vue d'une homogénéisation des divers scores de douleur. Le groupe de travail propose donc qu'un seuil de décision thérapeutique à 5/ 20 soit adopté.

La Modified Behavioral Pain Scale (MBPS) (annexe 4, tableau 43)

Cette échelle est dérivée de la CHEOPS ; elle a été réduite à 3 items et les imperfections de codage de la CHEOPS ont été supprimées.

Elle a été particulièrement conçue pour l'évaluation de la douleur des injections chez les nourrissons de 4 à 6 mois. Utilisée jusqu'à présent par une seule équipe, sur une tranche d'âge très étroite, et pour un seul type de douleur, elle ne peut être recommandée ici.

La Neonatal Facial Coding System (NFCS) (annexe 2, fig. 9) (annexe 4, tableau 44)

La NFCS a été adaptée à partir d'un codage de l'expression faciale mis au point par Ekman et Oster, le *Facial Action Coding System*. La NFCS, dans sa version initiale, comporte 10

items. Ultérieurement, il a été trouvé que 2 items présents chez les nouveau-nés (*vertical and horizontal mouth stretch*) n'étaient pas retrouvés chez les plus grands (121), que les items *tongue protusion* et *taut tongue* n'étaient pas tout à fait corrélés avec la survenue d'une douleur (7, 122). Au total, plusieurs auteurs (7, 27) suggèrent qu'une utilisation des 4 items les plus contributifs (121) pouvait permettre une évaluation clinique de qualité suffisante (= NFCS abrégée). Ces items sont cotés en 0-1, décrivant des variations de l'expression faciale spécifique à la douleur (cf. discussion des échelles de visages) liées à des activités musculaires sous-jacentes. La NFCS a bénéficié de protocoles de validation excellents, notamment des protocoles avec, comme groupe témoin, des gestes simulés. Par ailleurs, la cohérence de ses données avec une littérature abondante sur l'expression faciale spécifique de douleur (72) peut la faire considérer comme un des éléments les plus fiables de l'évaluation de la douleur aiguë, du moins dans sa première phase. Toutefois, sa complexité nécessite au préalable un certain apprentissage. Dans les études, la cotation se fait le plus souvent sur vidéo, mais, même en conditions cliniques, la fidélité interjuge est excellente (7).

- Âge d'application : d'abord élaborée chez le nouveau-né bien portant, cette échelle a été étendue aux prématurés, et chez les nourrissons de 2 à 18 mois (121, 123), soit 2 points de validité.
- Champ d'application : d'abord élaborée pour l'évaluation de la douleur des prélèvements sanguins, cette échelle a été ensuite utilisée pour la douleur de la vaccination (9 points de validité dans le contexte de l'ambulatoire). Toutefois, il est probable qu'une utilisation beaucoup plus large soit pertinente.
- Seuil : Pereira (124) a proposé un seuil de 2, pour une version à 8 items. Le groupe de travail propose de considérer qu'une douleur est présente pour un score > 1, dans la version NFCS abrégée.
- Version française : la version française est proposée par le groupe de travail. Cette traduction n'a pas été validée, mais la simplicité des comportements décrits dans les items ne rend pas cette validation indispensable aux yeux du groupe d'experts.

Le groupe de travail propose que la NFCS abrégée soit recommandée.

La Postoperative Pain Measure for Parents (PPMP) (annexe 4, tableau 48)

Cette échelle, qui date de 1996, appartient à la seconde génération des échelles de la douleur de l'enfant. Elle contient 15 items, cotés en 0-1, à la fois des items de la première phase de la douleur aiguë, et de la seconde. L'inertie psychomotrice y est évaluée par 6 items, utilisant la comparaison du comportement actuel de l'enfant par rapport à son comportement habituel. Cette formulation des items est bien appropriée à l'usage par les parents ; par contre, elle est probablement peu spécifique, et utilise le contexte pour l'interprétation des signes. Il n'existe pas de données permettant de savoir si, en cas de doute, cette échelle permet de distinguer la douleur d'une autre source de détresse. C'est la seule échelle destinée à l'évaluation par les parents, dont on sait qu'ils sont des interlocuteurs irremplaçables de l'analgésie au domicile.

- Âge d'application : l'échelle a été élaborée sur une population d'enfants de 7 à 12 ans, afin de la faire bénéficier de la validité de critère. Actuellement, il n'y a pas de données concernant des enfants plus jeunes.
- Champ d'application : l'évaluation de la douleur postopératoire par les parents. La présence d'items d'inertie psychomotrice la rend probablement intéressante pour l'évaluation de la seconde phase de la douleur aiguë.
- Seuil : un score supérieur à 6 est considéré comme signalant une douleur significative (27).

L'absence totale de données sur l'enfant de moins de 4 ans, et l'absence de données sur la fidélité interjuge ne permettent pas de recommander cette échelle.

La Toddler-Preschooler Postoperative Pain Scale (TPPPS) : (annexe 4, tableau 49)

Il s'agit d'une échelle contenant 8 items cotés en 0-1, très proches de ceux de la CHEOPS, destinée à l'évaluation de la douleur postopératoire en salle de réveil chez l'enfant de 1 à 5 ans.

Dans une version légèrement modifiée, dans laquelle les scores allaient de 0 à 10 (125), un score > 3 entraînait l'administration d'une dose de morphine supplémentaire.

En raison du codage en oui-non des items, et de données obtenues exclusivement en salle de réveil, cette échelle n'apporte pas d'avantage par rapport à la CHEOPS. Elle n'est pas recommandée, ici dans un contexte ambulatoire.

L'hétéro-évaluation globale

L'échelle numérique : (annexe 4, tableau 50)

Il s'agit de l'utilisation en hétéro-évaluation globale d'un des outils les plus utilisés lors de l'auto-évaluation de la douleur de l'adulte, dans les essais thérapeutiques. Les données rassemblées ici sont disparates : selon l'identité de l'évaluation (soignant, parent...) et les modalités de numérotation de l'échelle. Les champs d'utilisation sont très variés. En raison du relativement faible nombre de points de validité, comparé à l'EVA, et de l'absence de données sur la fidélité interjuge, l'échelle numérique n'est pas recommandée.

L'EVA infirmière et l'EVA parent¹² (annexe 4, tableaux, 52 et 53)

Il s'agit de l'utilisation par l'infirmière, ou le parent, d'une EVA (idéalement, une EVA adulte horizontale). Cette technique d'hétéro-évaluation est séduisante par sa simplicité, et par son analogie avec l'EVA-auto-évaluation, outil *gold-standard*. Elle est d'ailleurs probablement très proche de l'action cognitive de l'évaluation implicite qui sous-tend toute décision d'analésie.

Des corrélations ont été trouvées entre l'EVA en hétéro-évaluation et l'administration d'antalgiques à l'enfant (cf. début du chapitre sur l'évaluation de l'état douloureux). De ce fait, l'inconstance de sa validité de critère, c'est-à-dire de sa corrélation avec l'EVA enfant, est préoccupante. Le ratio points de validité/nombre de données ne dépasse pas 50 %, ce qui est faible (tableau 12).

L'EVA infirmière recueille en outre 2 points négatifs de validité de critère. Une étude laisse supposer que l'entraînement de l'infirmière permettrait une meilleure corrélation avec l'EVA de l'enfant (80). L'EVA parent tend à avoir des résultats légèrement supérieurs à l'EVA infirmière, mais, par contre, il n'y a aucune donnée concernant la fidélité interjuge.

Le groupe de travail considère que l'EVA en hétéro-évaluation peut constituer une alternative à l'emploi d'un outil d'hétéro-évaluation ; mais le degré de validité de cette évaluation est moins bon que celui obtenu par l'un des outils d'hétéro-évaluation recommandés.

L'appréciation générale de la perturbation des activités de base

Pour la douleur prolongée, une alternative possible à ces évaluations globales très intuitives, probablement très dépendantes de la connaissance par l'évaluateur de la sémiologie de la douleur, est l'utilisation d'une évaluation globale des perturbations des activités de base,

¹² Quelques données récentes sur l'utilisation d'échelles de visages par les parents n'ont pas été incluses ici (70, 358, 94). Les résultats en paraissent aussi inconstants qu'avec l'EVA.

comme manger, dormir, jouer. Une telle évaluation a été utilisée dans une enquête (126). Il n'existe pas de données sur la qualité métrologique de cette évaluation. Toutefois, sa simplicité et sa pertinence sémiologique conduisent le groupe de travail à la préconiser en l'absence d'autre outil utilisable.

Les échelles composites

L'Objective Pain Score (OPS) : (annexe 2, fig. 7), (annexe 4, tableau 56)

Ce score composite très simple, et très populaire en chirurgie, comporte 5 items cotés de 0 à 2, dont 1 item physiologique (TA) qui en complexifie un peu l'utilisation en pratique. Dans certaines études, un item « posture » a été rajouté, spécifiquement selon le contexte (127, 128). C'est l'échelle obtenant le plus grand nombre de points de validité. Mais l'obtention concomitante de 3 points négatifs entache un peu ce résultat.

- Âge d'application : initialement élaborée chez des enfants de plus de 18 mois, puis étudiée chez des enfants de 8 mois à 13 ans, elle a depuis été utilisée chez des nourrissons à partir de 2 mois (1 point de validité).
- Champ d'application : initialement dévolue à la douleur postopératoire immédiate, où elle est très utilisée pour les essais thérapeutiques, elle est aussi utilisée en réanimation ; 12 des 18 points de validité obtenus par cette échelle portent sur le contexte de l'ambulatoire.
- Seuil : les scores de l'OPS s'étendent de 0 à 10. Un score > 2 traduit une analgésie inadéquate pour Wilson (129), un score > 3 est considéré comme indicateur d'une douleur intense pour Tual (86), tandis que pour Anderson (130) un score entre 4 et 6 est considéré comme indicateur d'une douleur tolérable ; et un score < 4, comme une douleur minimale. Le score imposant un recours à une dose supplémentaire d'antalgique dans les essais thérapeutiques oscille entre 1 et 6.
- Une version française est couramment utilisée dans plusieurs services de chirurgie. Cette version n'a pas été validée mais la simplicité des comportements décrits dans les items ne rend pas cette validation indispensable aux yeux du groupe d'experts.

Le groupe de travail recommande l'utilisation de l'OPS pour l'évaluation de la douleur postopératoire. Il propose qu'un seuil de décision thérapeutique à 3 soit adopté.

La Princess Margaret Hospital Pain Assessment Tool (PMHPAT) (annexe 4, tableau 58)

Cet outil comporte 5 items cotés de 0 à 2, destinés à évaluer à la fois la douleur postopératoire et la douleur aiguë. L'un de ces items est une auto-évaluation par échelle de visages. L'échelle a été élaborée sur une population d'enfants de 7 à 14 ans. Il n'existe pas de notion de seuil.

En l'absence de données chez l'enfant de moins de 4 ans, cette échelle ne peut être recommandée.

RECOMMANDATIONS

Pour le diagnostic et l'évaluation de la douleur postopératoire immédiate, l'échelle d'Amiel-Tison inversée (seuil de décision thérapeutique : 5/20) peut être utilisée de 1 mois à 3 ans ; l'OPS Objective Pain Scale (seuil de décision thérapeutique : 3/10) peut être utilisée à partir de 2 mois, et l'échelle CHEOPS Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (seuil de décision thérapeutique : 9/13), de 1 à 6 ans. Pour le diagnostic et l'évaluation des autres douleurs aiguës à leur début, la NFCS Neonatal Facial Coding System abrégée peut être utilisée jusqu'à 18 mois et l'échelle CHEOPS (seuil de décision thérapeutique : 9/13), de 1 à 6 ans.

Pour l'évaluation d'une douleur aiguë évoluant depuis plusieurs heures, l'échelle DEGR^R Douleur Enfant Gustave-Roussy (seuil de décision thérapeutique : 10/40) peut être utilisée de 2 à 6 ans.

Il est également possible d'utiliser une appréciation générale (perturbation des activités de base de l'enfant : bouger, jouer, dormir, parler, manger).

L'EVA remplie par une infirmière expérimentée ou par un parent constitue une alternative à l'emploi d'une échelle d'hétéro-évaluation chez l'enfant de moins de 4 ans. Néanmoins, le degré de validité de cette évaluation est moins bon que celui obtenu par l'emploi d'un des outils d'hétéro-évaluation recommandés.

V. LES MOYENS DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR AIGUË

En collaboration avec l'AFSSAPS, il est rappelé que :

- il n'y a pas lieu de redémontrer chez l'enfant de plus d'1 an un pouvoir antalgique démontré chez l'adulte ¹³;
- l'AFSSAPS est le seul organisme habilité à délivrer une AMM, et dispose pour ce faire de données non publiées.

De ce fait, l'objectif de ce travail est uniquement de passer en revue les données de la littérature les plus récentes afin d'apporter des précisions, dans le cadre des AMM de chaque produit, quant aux indications et modalités d'emploi. La recherche bibliographique n'a porté que sur les essais thérapeutiques réalisés chez l'enfant ces cinq dernières années.

Rappelons que la sédation, l'anesthésie locorégionale et les associations médicamenteuses sont exclues de ce travail.

V.1. Les médicaments antalgiques

Les caractéristiques de chaque molécule sont présentées dans les *tableaux 13 à 16*. Ces données ont été fournies par l'AFSSAPS et correspondent au résumé des caractéristiques du produit figurant dans l'AMM.

Les résultats des essais randomisés identifiés dans la littérature ont été présentés pour chaque moyen thérapeutique en *annexes 5 à 13 dans les tableaux 59 à 78*.

Les posologies proposées dans ce document sont celles actuellement recommandées par l'AMM. Les données sont évolutives et il convient de se référer aux fiches de transparence ou aux résumés des caractéristiques des produits, ou aux données publiées dans le VIDAL.

Pour la description des antalgiques, le groupe s'est référé à la classification de l'OMS ci-dessous dans laquelle les médicaments analgésiques sont classés en 3 paliers d'une échelle thérapeutique en fonction de leur mode d'action et/ou de leur puissance antalgique.

- Palier I : antalgiques non morphiniques
 - acide acétylsalicylique
 - paracétamol
 - AINS
- Palier IIa et IIb : antalgiques centraux « faibles »
 - codéine
 - nalbuphine
 - dextropropoxyphène
 - tramadol
 - oxycodone

¹³ Actuellement, des méta-analyses, produits de grande qualité établissant et quantifiant l'effet antalgique d'un grand nombre de molécules, sont disponibles sur des données issues de travaux chez l'adulte (131).

- buprénorphine
- Palier III : morphiniques : antalgiques centraux « puissants »
 - morphine
 - fentanyl
 - péthidine
 - hydromorphone

L'AMM de certains antalgiques précise le degré de douleur pour lequel le produit est indiqué. On pourrait donc considérer que, de façon générale :

- les douleurs d'intensité légère à modérée peuvent être traitées par les antalgiques ayant l'AMM pour ce type de douleur : aspirine, paracétamol, dextropropoxyphène¹⁴ ;

- les douleurs d'intensité modérée à intense ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques seuls peuvent être traitées par les antalgiques ayant l'AMM pour ce type de douleur : codéine, paracétamol-codéine, tramadol, paracétamol-dextropropoxyphène ;

- les douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques plus faibles peuvent être traitées par les antalgiques ayant l'AMM pour ce type de douleur : morphine, fentanyl, hydromorphone, buprénorphine, oxycodone, nalbuphine, péthidine.

Toutefois, ce cadre général doit être nuancé car :

- certaines AMM ne mentionnent pas l'intensité de la douleur pour laquelle le produit est indiqué, et utilisent les termes généraux de « traitement symptomatique de la douleur » ou « traitement symptomatique des affections douloureuses » ;
- certaines AMM sont spécifiques d'un type de douleur (ex. : douleur post-opératoire) ;
- certains de ces produits n'ont pas l'AMM chez l'enfant ;
- les résultats récents de méta-analyses faites sur des essais thérapeutiques réalisés chez l'adulte pourraient remettre en cause certaines données de cette classification (131).

V.1.1. Les médicaments antalgiques de palier I

Les données de l'AFSSAPS, concernant les médicaments antalgiques de palier I, sont présentées dans le *tableau 13*.

— *Le paracétamol (tableau 59)*

Les indications du paracétamol selon l'AMM sont les douleurs d'intensité légère à modérée. La posologie préconisée actuellement est de 15 mg/kg/6 h ou 10 mg/kg/4 h.

La concentration sanguine pour un effet antalgique est inconnue. Un taux sérique à visée antipyrétique est fixé à 10-20 µg/ml (66-132 µmol/l).

Essais thérapeutiques sur le paracétamol en population pédiatrique

- Paracétamol oral *versus* placebo

Il a été trouvé 4 essais thérapeutiques randomisés sur d'importantes populations d'enfants comparant le paracétamol à un placebo. Trois d'entre eux ne montrent pas de différence

¹⁴ À noter la divergence entre l'AMM du dextropropoxyphène et sa classification dans l'échelle de l'OMS.

significative, deux fois sur la douleur immédiate après la mise en place d'aérateurs trans-tympaniques (132, 133), et une fois dans l'otite moyenne aiguë (134) mais avec des doses plus faibles que celles utilisées actuellement dans 2 de ces essais (132, 134). Un essai portant sur la dysphagie au cours d'angines (135) a pu démontrer un effet antalgique du paracétamol supérieur au placebo malgré les faibles doses de paracétamol utilisées.

Rappelons que, dans la méta-analyse réalisée par l'équipe de McQuay (131) chez l'adulte, en regroupant toutes les études comparant le paracétamol au placebo, le paracétamol est plus efficace que le placebo. À la dose de 650 à 1500 mg, un patient sur 5 ou 6 obtient un soulagement de 50 %, qui n'aurait pas été obtenu avec un placebo (NNT¹⁵).

- Paracétamol intrarectal chez l'enfant

Quatre études pharmacocinétiques portent sur le paracétamol intrarectal. Dans 2 études totalisant 128 enfants de 2 à 15 ans, seules des doses d'au moins 30 mg/kg ont permis d'obtenir des concentrations sériques antipyrétiques (130, 136). De même, 2 études portant sur 48 enfants montrent qu'une prise de 20 mg/kg (137) ou 25 mg/kg (138) ne permettent pas régulièrement d'atteindre les taux sériques antipyrétiques (137).

Une étude d'efficacité antalgique chez 120 enfants ayant eu une chirurgie ambulatoire a montré que les doses de paracétamol intrarectal nécessaires étaient d'au moins 35 mg/kg (90).

Ces données concordent avec le fait qu'il a été montré que 90 mg/kg/j de paracétamol en intrarectal procurent une analgésie identique à 60 mg/kg/j de paracétamol par voie orale (24), chez 40 enfants de 5 à 15 ans, pour la douleur postamygdalectomie.

Par ailleurs, un travail de modélisation d'une pharmacocinétique du paracétamol (139) a été réalisé à partir d'une population d'enfants de 12 mois à 17 ans présentant des douleurs sévères après chirurgie orthopédique. Cette simulation de différents schémas d'administration du paracétamol a montré qu'une prise de paracétamol intrarectale de 15 mg/kg/4 h ne permettrait d'atteindre des taux sériques stables entre 8 et 12 mg/l qu'en 16 heures. Par ailleurs, seules des doses quotidiennes de 150 à 220 mg/kg permettraient d'atteindre des taux sériques régulièrement antipyrétiques.

Le délai d'absorption du paracétamol par voie intrarectale est plus long que par voie orale (pics sériques obtenus respectivement en 2 heures et en 1 heure).

Des données issues de 3 études pharmacocinétiques laissent à penser que les doses efficaces de paracétamol par voie intrarectale sont supérieures à celles de la voie orale. Une révision de l'AMM sur ce point pourrait être souhaitable.

La voie orale doit être préférée quand elle est possible. Le paracétamol intrarectal ne permet pas, aux posologies recommandées et non hépatotoxiques, de soulager une douleur intense.

- Paracétamol *versus* palier III chez l'enfant

Une étude réalisée chez 90 enfants a montré, dans la première heure postchirurgie de strabisme, l'absence de différence significative d'antalgie obtenue soit avec 15 mg/kg de paracétamol intrarectal soit avec une association fentanyl-dropéridol. Dans les deux groupes, les douleurs à ce moment-là étaient au maximum à 2/10 (140).

¹⁵ NNT : *Number Necessary to Treat* (cf. glossaire)

— *Le propacétamol (tableau 59)*

Les indications du propacétamol IV selon l'AMM sont le traitement symptomatique de la douleur en particulier en période postopératoire, lorsque les autres voies d'administration, notamment la voie orale, ne sont pas adaptées. L'utilisation du propacétamol par voie IV ne présente pas d'avantages démontrés en terme d'efficacité par rapport à l'utilisation de paracétamol *per os*. La posologie du propacétamol est de 30 mg/kg/inj, 15 mg/kg/inj chez le nouveau-né jusqu'à 10 jours, une administration par perfusion lente de 15 min toutes les 6 h, sans dépasser la posologie maximale de 120 mg/kg/j.

La rapidité d'obtention du pic sérique avec le propacétamol fait recommander cette forme d'administration chez l'enfant déjà perfusé pour l'initialisation du traitement. Une fois le traitement institué, il n'est pas démontré que la voie veineuse ait un avantage sur la voie orale.

Il est recommandé de surveiller la survenue éventuelle d'une douleur sur le trajet veineux, lorsque l'administration est réalisée par une voie d'abord périphérique. Celle-ci doit conduire à ralentir le débit de la perfusion.

Un essai thérapeutique incluant 87 enfants a montré l'efficacité antalgique du propacétamol *versus* placebo sur la douleur postopératoire orthopédique (141).

— *Les AINS (tableaux 61 à 65)*

L'action antalgique des AINS est attribuée à l'action anti-inflammatoire de ces molécules.

L'AMM des AINS ne précise pas toujours le niveau de l'intensité de la douleur pour laquelle la molécule est indiquée.

Dans la méta-analyse réalisée par l'équipe de McQuay (131) sur les douleurs aiguës chez l'adulte, l'ibuprofène et le diclofénac ont été étudiés, contre placebo. L'ibuprofène était toujours supérieur au placebo à partir de la dose de 100 mg et le diclofénac 25 mg, 50 mg et 100 mg était toujours supérieur au placebo.

Les études avec AINS sur population pédiatrique

- AINS en dose unique *versus* placebo

Quatre essais thérapeutiques (90, 113, 142, 143) ont montré une action antalgique des AINS significativement supérieure au placebo lors de douleurs postopératoires, ou dans la dysphagie de l'angine (113). Deux de ces essais portent sur l'ibuprofène (113, 142), l'un sur le flurbiprofène (90) qui n'a pas l'AMM en pédiatrie en France et le dernier sur le kétorolac, non disponible en France (143).

Mais 3 autres essais thérapeutiques (144-146) ont montré l'absence de différence significative entre un AINS et le placebo. Dans 2 d'entre eux, le kétorolac est étudié dans les douleurs d'une fracture de l'avant-bras (145) ou les douleurs postopératoires après chirurgie de strabisme (146). Cependant, dans cette dernière étude, les scores de douleur sont bas dans les deux groupes. Le troisième essai thérapeutique montre l'absence de différence significative entre le diclofénac et le placebo dans les douleurs post-amygdalectomie (144).

- AINS à doses répétées *versus* placebo

Trois essais thérapeutiques chez l'enfant (134, 147, 148) ont montré une efficacité des AINS à doses répétées significativement supérieure à celle du placebo : un essai thérapeutique (147) concernant l'ibuprofène après des actes opératoires d'hôpital de jour, un concernant l'OMA (134) et le dernier (148) concernant le kétoprofène et les douleurs à la déglutition après amygdalectomie chez 164 enfants.

- AINS et effet-dose

Dans une étude réalisée chez 120 enfants âgés de 2 à 10 ans (149), concernant les douleurs post-extraction dentaire, l'effet antalgique du kétorolac IV à 0,75 mg/kg est identique à celui d'une injection aux doses de 1 ou 1,5 mg/kg. Ces résultats divergent avec ceux de la méta-analyse réalisée par l'équipe de McQuay (131) sur les douleurs aiguës chez l'adulte, dans laquelle l'efficacité de l'ibuprofène de 100 à 800 mg par prise, et du diclofénac de 25 à 100 mg par prise, augmente avec la dose. Par exemple, le NNT de l'ibuprofène *versus* placebo en dose unique de 200 mg est 3,3 ; à la dose de 400 mg, le NNT est 2,7 ; à la dose de 600 mg, il diminue significativement à 2,4.

Le groupe de travail suggère que l'étude de l'effet-dose en prise unique soit poursuivie.

- AINS *versus* paracétamol

Nous avons identifié 8 essais thérapeutiques (113, 132, 134, 135, 142, 150-152) comparant l'efficacité analgésique du paracétamol et d'un AINS. Dans 5 d'entre eux l'AINS employé était plus antalgique que le paracétamol que ce soit le kétorolac dans les douleurs liées à la pose d'aérateurs tympaniques (132) ou postamygdalectomie (150), le diclofénac dans les douleurs postamygdalectomie (151), l'acide tiaprofénique dans les douleurs post-amygdalectomie (152) ou l'ibuprofène dans les douleurs d'extraction dentaire (142). Dans les 3 autres, il n'existait pas de différence significative entre le paracétamol et l'ibuprofène dans les douleurs de l'otite aiguë (134) ou de l'angine (113, 135).

Toutefois, dans toutes ces études sauf 2 (113, 151), les doses de paracétamol étaient inférieures à celles actuellement préconisées.

Ces données sont cohérentes avec celles de McQuay (131), qui montrent un NNT pour le paracétamol allant de 5,3 à 4,6 selon les doses (600 à 1000 mg) et un NNT pour l'ibuprofène allant de 3,3 à 2,7 selon les doses (200 à 600 mg).

- AINS *versus* AINS

Un essai thérapeutique (153) incluant 121 enfants amygdalectomisés n'a pas montré de différence significative entre une administration unique de diclofénac ou de tenoxicam sur les douleurs postamygdalectomie.

- AINS *versus* palier II

McQuay (131), en regroupant tous les essais thérapeutiques concernant le paracétamol, l'ibuprofène, le diclofénac et les molécules de palier II dans la douleur aiguë de l'adulte, obtient le classement suivant, sur la base du NNT, par ordre décroissant d'efficacité : le diclofénac 50 puis 25 mg, l'ibuprofène 400 mg puis 200 mg, l'association paracétamol 650 mg-dextropropoxyphène 65 mg, le tramadol 100 mg, le dextropropoxyphène 65 mg, le tramadol 50, la dihydrocodéine 30 mg, et enfin, la codéine 60 mg.

Chez l'enfant, ces données sont confirmées par 3 essais thérapeutiques (142, 154, 155) qui ont comparé l'ibuprofène au paracétamol-codéine, sans démontrer de différence significative entre ces 2 molécules, dans la douleur postopératoire. Toutefois, l'une de ces études (142) a utilisé des doses faibles de paracétamol.

Kétorolac en dose unique versus palier III chez l'enfant

Dans 4 essais thérapeutiques (146, 149, 156, 157), le kétorolac en peropératoire avait une efficacité antalgique non significativement différente de celle de la morphine ou du fentanyl pour les douleurs suivant l'amygdalectomie (157), une chirurgie de strabisme (146, 156) ou une extraction dentaire (149).

AINS et épargne morphinique

Trois études (147, 148, 158) ont montré une diminution significative des besoins en morphine ou fentanyl dans les douleurs postamygdalectomie chez 49 enfants ayant reçu du tenoxicam (158), chez 164 enfants ayant reçu du kétoprofène (148) et chez 81 enfants ayant reçu de l'ibuprofène (147).

AINS locaux sur les muqueuses : diclofénac gouttes oculaires *versus* oxybuprocaine gouttes oculaires

Un essai thérapeutique a montré l'absence de différence significative des scores de douleur entre l'oxybuprocaine gouttes oculaires et le diclofénac gouttes oculaires dans les douleurs après chirurgie de strabisme (159).

Au vu de ces données, un repositionnement de certains AINS dans une classification des antalgiques par niveau d'efficacité pourrait être proposé.

— *L'aspirine*

Nous n'avons pas identifié d'essais thérapeutiques sur l'aspirine en population pédiatrique. Ceci est sans doute lié au fait que notre recherche bibliographique systématique n'a porté que sur les 5 dernières années.

Un communiqué de l'Agence du médicament signale que des syndromes de Reye ayant été observés chez des enfants atteints de virose (en particulier varicelle et épisodes d'allure grippale) et recevant de l'aspirine, il est prudent d'éviter l'administration d'aspirine dans ces situations. Les AMM des spécialités contenant de l'aspirine et ayant une indication chez le jeune enfant signalent désormais ce risque.

Conclusion

Les AINS ayant l'AMM en France chez l'enfant sont l'ibuprofène, l'acide tiaprofénique, le naproxène, le diclofénac et l'acide niflumique. L'ibuprofène et le diclofénac sont les AINS pour lesquels nous disposons du plus grand nombre d'études pédiatriques récentes. Leur efficacité est prouvée par rapport au placebo et ils sont au moins aussi efficaces que le paracétamol voire l'association paracétamol-codéine. Toutefois, leur utilisation doit tenir compte du rapport bénéfice/risque, en raison de leurs effets secondaires.

— *L'association paracétamol – AINS*

Concernant l'utilisation en alternance du paracétamol et de l'aspirine, il n'a pas été trouvé d'essai thérapeutique étudiant son intérêt sur le plan antalgique. Nous recommandons d'utiliser en premier lieu une seule molécule à posologie maximale et en prises systématiques.

De même, nous n'avons pas identifié d'essai thérapeutique comparant une association de paracétamol-AINS à l'une de ces molécules seules.

Tableau 13. Les médicaments antalgiques et analgésiques de palier I ayant l'AMM et utilisables en pédiatrie (origine AFSSAPS).

Principe actif	Formes	Dosage (à partir de)	Date AMM	Indications de l'AMM	Limites d'utilisation en fonction de l'âge ou du poids
ASPIRINE	Poudre en sachet Comprimé Comprimé effervesc. Gélule Suppositoire Gélule LP	100 mg	< 1976 Revue en 1999	Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles	Mises en garde < 1 mois 100 mg : 6 kg (≈ 3 mois)
PARACÉTAMOL	Solution buvable Comprimé Comprimé effervesc. Gélule Suppositoire Comprimé orodispersible Poudre en sachet	50 mg 1 000 mg	Revue en 1997	Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles	Utilisation possible chez le nouveau-né
PROPACÉTAMOL	Injectable	0,5 g 1 g 2 g	1984 Revue en 1998	Traitement symptomatique : - de la douleur, en particulier postopératoire - de la fièvre, en particulier en hématologie (...)	Utilisation possible chez le nouveau-né Utilisable chez l'enfant de plus de 33 kg Réserve hospitalière

Tableau 13. Les médicaments antalgiques et analgésiques de palier I ayant l'AMM utilisables en pédiatrie (origine AFSSAPS) (suite).

Principe actif	Formes	Dosage (à partir de)	Date AMM	Indications de l'AMM	Limites d'utilisation en fonction de l'âge ou du poids
IBUPROFÈNE	Suspension buvable	20 mg/ml	1993	Traitement symptomatique des affections douloureuses et/ou fébriles Traitement symptomatique de l'arthrite chronique juvénile	Utilisation chez le nourrisson de plus de 6 mois
AC. TIAPROFÉNIQUE	Comprimé	100 mg	1974	Traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires en ORL et stomatologie.	> 16 kg pour le plus faible dosage (~ 4ans)
NAPROXENE	Suspension buvable	250 mg	1981	Polyarthrite chronique juvénile chez l'enfant de plus de 5 ans et 25 kg	> 25 kg pour le plus faible dosage
	Comprimé	275 mg			
DICLOFÉNAC	Suppositoire Comprimé gastro-résistant	25 mg	1975	Rhumatisme inflammatoire de l'enfant	À partir de 4 ans
AC. NIFLUMIQUE ou MORNIFLUMATE	Suppo sécable Gélule	200 – 400 mg 250 mg		Traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires en ORL et stomatologie	Utilisation chez le nourrisson de plus de 6 mois

V.1.2. Les médicaments antalgiques de palier II

Préambule

Il n'existe pas d'AMM pour un médicament antalgique de palier II chez l'enfant de moins de 1 an.

Les données de l'AFSSAPS, concernant les médicaments antalgiques et analgésiques de palier II, sont présentées dans le *tableau 14*.

— *La codéine (Palier IIa)*

La codéine est un alcaloïde dérivé de la morphine. Elle se fixe sur les mêmes récepteurs que la morphine, mais avec une faible affinité ; de ce fait, son activité antalgique est moindre que celle de la morphine.

Les indications de la codéine retenues actuellement dans l'AMM sont les douleurs d'intensité modérée à intense, ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques seuls, chez l'enfant à partir de 1 an.

La posologie actuellement retenue est de 2 à 4 mg/kg/j de codéine-base en 4 à 6 prises orales (AFSSAPS). Elle peut être augmentée sans dépasser 1 mg/kg par prise et 6 mg/kg/j. La possibilité de lui associer un antalgique périphérique est mentionnée. L'attention des prescripteurs est attirée sur le fait que le dosage en codéine des spécialités actuellement disponibles est exprimé soit en codéine-base soit en phosphate de codéine. Un mg de codéine-base = 1,35 mg de phosphate de codéine.

Le seuil toxique de codéine-base est de 2 mg/kg/prise, avec un risque vital à partir de 5 mg/kg en prise unique. La naloxone est l'antidote à utiliser en cas de surdosage.

Des contre-indications, précautions d'emploi et mises en garde sont formulées dans l'AMM :

- la crise d'asthme, l'insuffisance respiratoire sévère et l'association à la nalbuphine, à la buprénorphine ou à la pentazocine sont des contre-indications ;
- l'hypertension intracrânienne, l'insuffisance respiratoire légère à modérée et la toux productive doivent conduire à une utilisation prudente de la codéine ;
- la posologie de 6 mg/kg/j ne doit pas être dépassée car une augmentation posologique conduirait à une augmentation des effets indésirables sans bénéfice thérapeutique. De plus, la codéine est métabolisée en métabolite actif de façon génétiquement déterminée. Chez les métaboliseurs lents (environ 7 % de la population), ce métabolite n'est pas formé et il n'y a donc pas d'effet antalgique.

Chez l'adulte, la méta-analyse réalisée par l'équipe de McQuay (131) concernant la codéine seule dans la douleur aiguë a montré que l'effet antalgique d'une dose unique de 30 mg de codéine n'était pas différent de celui d'un placebo (NNT = 9,7). Par ailleurs, l'ibuprofène (200 mg ou plus) et le diclofénac avaient une efficacité supérieure à la codéine seule à la dose de 30 mg. L'ibuprofène à la dose de 400 mg a une efficacité supérieure à 60 mg de codéine.

En revanche, l'association de paracétamol à la codéine permet d'améliorer l'effet antalgique : les résultats de cette méta-analyse montrent qu'une dose unique de paracétamol (600 à 650 mg) - codéine (60 mg) entraîne chez un patient sur trois ayant des douleurs modérées à sévères un soulagement de 50 %, qui n'aurait pas été obtenu avec un placebo (NNT = 3,1).

Les études réalisées chez l'enfant

Nous n'avons identifié aucune étude portant sur la codéine seule.

Paracétamol-codéine en dose unique versus placebo

L'étude de Moore et al. (142) a montré une activité antalgique supérieure au placebo après extraction dentaire.

Codéine-AINS versus placebo

Nous n'avons identifié aucune étude sur cette association chez l'enfant.

McQuay (131) a mis en évidence, chez l'adulte, un NNT de l'association codéine 60 mg + aspirine 600 mg à 5.

Il serait utile de poursuivre l'étude de cette association chez l'enfant.

Paracétamol-codéine versus ibuprofène

Trois essais thérapeutiques (142, 154, 155) ont montré que l'association paracétamol-codéine avait une efficacité non significativement différente de celle de l'ibuprofène dans la douleur postopératoire. Toutefois, l'une de ces études (142) a utilisé des doses faibles de paracétamol.

Paracétamol-codéine versus morphine en dose unique

Un essai (160) a montré qu'une dose unique peropératoire de paracétamol-codéine entraîne une analgésie postopératoire non significativement différente de celle obtenue par une dose unique de morphine peropératoire, lors de l'amygdalectomie.

En conclusion,

Nous recommandons d'utiliser la codéine en association avec un antalgique de palier I, type paracétamol ou AINS.

— *La nalbuphine (palier IIb)*

La nalbuphine est un agoniste-antagoniste de la morphine, indiquée dans les douleurs intenses. Elle ne doit donc pas être associée à la morphine. Elle est désormais disponible en ville¹⁶ et s'utilise uniquement en IV lent (délai d'action 2-3 min) à la dose de 0,2 mg/kg/injection 4 à 6 fois par jour, en SC (délai d'action : 20 à 30 min). Elle est utilisable à partir de 18 mois. Il n'existe pas de voie orale.

La nalbuphine possède des effets de dépression respiratoire très modérés ce qui permet une grande sécurité d'emploi ; toutefois son administration comporte des risques chez les insuffisants respiratoires.

Essais thérapeutiques chez l'enfant

Nalbuphine versus placebo

L'étude réalisée chez 60 enfants âgés de 4 à 12 ans présentant des douleurs post-amygdalectomie a montré entre autre l'efficacité d'une injection de nalbuphine comparée à un placebo (161).

¹⁶ La nalbuphine, en ville, n'est pas remboursée à ce jour (septembre 2000).

Nalbuphine versus morphine

Deux essais n'ont pas mis en évidence un effet antalgique non significativement différent entre une injection unique de nalbuphine ou de morphine dans les douleurs post-opératoires (161, 162).

Il n'a pas été identifié d'études de sécurité concernant l'utilisation de la nalbuphine en dehors du milieu hospitalier, chez l'enfant. Par contre, chez 111 adultes, l'injection intraveineuse par une équipe paramédicale d'urgences n'a pas été suivie d'effets secondaires graves (163).

L'administration par voie intrarectale est actuellement très utilisée dans les services hospitaliers, à la dose de 0,4 mg/kg toutes les 4 à 6 heures. Nous n'avons trouvé aucun élément bibliographique soutenant cette pratique.

Nous recommandons l'étude de cette voie d'administration.

— *La buprénorphine*

La buprénorphine est un agoniste-antagoniste de la morphine, indiquée dans les douleurs intenses. Elle ne doit donc pas être associée à la morphine.

Seule la voie sublinguale est utilisable chez l'enfant à partir de 7 ans. Toutefois, en raison d'une expérience limitée, son utilisation sur cette population ne doit pour l'instant être envisagée que de manière exceptionnelle et sous surveillance médicale attentive. Les effets de la buprénorphine ne sont pas facilement réversibles par des antidotes.

Nous n'avons pas identifié d'étude pédiatrique sur cette molécule.

Tableau 14. Les médicaments antalgiques et analgésiques de palier II ayant l'AMM et utilisables en pédiatrie (origine AFSSAPS).

Principe actif	Formes	Dosage (à partir de)	Date AMM	Indications de l'AMM	Limites d'utilisation en fonction de l'âge ou du poids
CODÉINE	Sirop		1998	Traitement des douleurs d'intensité modérée à intense ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques utilisés seuls	> 12 mois
PARACÉTAMOL CODÉINÉ	Comprimé effervesc.	250 mg + 15 mg	1985	Traitement des douleurs modérées à intenses ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques périphériques utilisés seuls	15 kg (≈ 3 ans) 6 ans (comprimé)
BUPRÉNORPHINE	Comprimé sublingual	0,2 mg	1984	Douleurs intenses, en particulier: douleurs postopératoires douleurs néoplasiques	7 ans
NALBUPHINE	Injectable	20 mg	1987	Douleurs intenses : chez l'enfant de plus de 18 mois <ul style="list-style-type: none"> • douleurs postopératoires • douleurs néoplasiques 	> 18 mois

Tableau 14. Les médicaments antalgiques et analgésiques de palier II ayant l'AMM et utilisables en pédiatrie (origine AFSSAPS) (suite).

Principe actif	Formes	Dosage (à partir de)	Date AMM	Indications de l'AMM	Limites d'utilisation en fonction de l'âge ou du poids
OXYCODONE	Suppo	20 mg	1975/1996	Traitement des douleurs aiguës en particulier post-chirurgicales ou traumatiques, résistant aux antalgiques non opioïdes et aux opiacés faibles	> 12 ans
TRAMADOL	Comprimé Gélule	50 mg	1995	Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte (pour la forme injectable : notamment post-chirurgicale)	>12-15ans
DEXTROPROPOXYPHÈNE	Comprimé Gélule	65 mg	1962/1996	Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée	> 12-15 ans

— *Le dextropropoxyphène (palier IIa)*

Les données bibliographiques concernant l'utilisation du dextropropoxyphène chez l'enfant sont quasi inexistantes, tant sur le plan pharmacologique que clinique. La seule utilisation hors AMM par des praticiens n'est pas suffisante pour définir un rapport bénéfice/risque. De plus, le profil de sécurité du dextropropoxyphène paraît inférieur à celui de la codéine, principalement en raison du risque de troubles du rythme cardiaque et d'hypoglycémie. L'utilité du dextropropoxyphène dans la prise en charge de la douleur chez l'enfant serait d'autant plus faible qu'une mise à disposition de la codéine est obtenue chez les enfants de moins de 12 ans. **En conséquence, il n'y a pas lieu de prescrire le dextropropoxyphène chez les enfants de moins de 15 ans.**

— *Le tramadol*

L'utilisation du tramadol en France est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 12 ans. Les études conduites chez l'enfant sont très restreintes et n'ont concerné que la forme injectable. L'efficacité n'a pas suffisamment été établie et les effets secondaires semblent importants : nausées, vomissements mais aussi hypotension. **En conséquence, conformément à l'AMM, il n'y a pas lieu de prescrire le tramadol chez l'enfant de moins de 12 ans.**

— *L'oxycodone*

Aucune donnée n'a été identifiée concernant cette molécule chez l'enfant. Elle ne se présente que sous forme de suppositoires et ne peut être prescrite qu'aux enfants de plus de 12 ans.

V.1.3. Les médicaments antalgiques et analgésiques du palier III

Ce sont la morphine et les dérivés morphiniques. En France, les produits disponibles sont la morphine, le fentanyl, la péthidine et l'hydromorphone. Utilisés en intraveineux, ces produits nécessitent une surveillance, en particulier, de la fréquence respiratoire et de l'état de vigilance.

Les indications selon l'AMM sont les douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible (AFSSAPS).

Les études chez l'enfant

- Morphine *versus* placebo

Deux études (161, 164) ont montré l'efficacité d'une injection de morphine dans les douleurs postopératoires immédiates après orchidopexie, chirurgie de hernie inguinale et hydrocelectomie (164) et dans les douleurs postamygdalectomie (161).

- Morphine *versus* AINS en dose unique

Dans 3 essais thérapeutiques (149, 156, 157), l'efficacité antalgique du kétorolac en peropératoire n'est pas significativement différente de celle de la morphine pour les douleurs suivant l'amygdalectomie (157), une chirurgie de strabisme (156) ou une extraction dentaire (149).

- Morphine *versus* palier II en dose unique

Trois études (160-162) n'ont pas mis en évidence une efficacité significativement différente entre l'administration unique de morphine comparée à un antalgique de palier II : paracétamol-codéine ou nalbuphine dans les douleurs postopératoires.

Nous donnons ci-dessous des détails de prescription pour la morphine, selon l'avis d'experts et les recommandations de l'AMM.

Posologies

Par voie orale, deux présentations sont à distinguer.

Les formes à libération normale, dite « immédiate » (solution buvable, comprimés ou gélules) ont un délai d'action de 30 minutes ; leur prise doit être répétée toutes les 4 heures. La posologie initiale de charge est de 0,2 à 0,5 mg/kg, puis 0,1 à 0,2 mg/kg toutes les 4 heures. Bien que l'AMM n'existe qu'à partir de 6 mois, les données de la littérature sont bien suffisantes pour préconiser son utilisation au-dessous de cette tranche d'âge, si son initialisation est faite en milieu hospitalier. Chez le nourrisson, surtout avant 3 mois, les doses initiales doivent être réduites.

Les formes à libération prolongée (LP) ont un délai d'action de 2h 30 à 3 heures, et deux prises par jour à 12 heures d'intervalle doivent être prescrites. La posologie de la première prescription est habituellement de 1 mg/kg/j. *L'AMM n'existe qu'à partir de 6 mois.* En raison de cette cinétique, les formes de morphine à libération prolongée sont inappropriées pour l'initialisation d'un traitement antalgique. S'il existe des douleurs entre deux prises, des prises supplémentaires de morphine à action « immédiate » seront ajoutées et la prise de morphine retard pourra être secondairement augmentée d'autant.

L'administration intraveineuse est à réserver aux milieux médicalisés ou possédant des moyens de réanimation. La morphine injectable est utilisable dès la naissance.

La première injection de 0,025 à 0,1 mg/kg doit être faite en 5 minutes. Après cette première dose, il est souhaitable de réaliser une titration, consistant en des injections répétées de 0,025 mg/kg toutes les 5 à 10 minutes jusqu'à obtention d'une réduction suffisante de la douleur ou apparition d'un effet indésirable. La surveillance porte sur le degré de sédation, la fréquence respiratoire, la saturation et la pression artérielle du patient. La dose totale ainsi injectée peut être considérée en première intention comme la dose nécessaire pour les 4 heures suivantes, pour une source de douleur constante. Cette dose est multipliée par deux ou trois en cas de passage à la voie orale. L'adaptation des doses doit être faite très régulièrement et selon le niveau d'antalgie obtenu qui est, avec la surveillance des effets secondaires, le principal guide de la prescription.

Les injections sous-cutanées ne sont pas recommandées chez l'enfant car elles sont douloureuses. Toutefois, dans l'urgence, si cette voie est la seule possible, la posologie en sera la même que par voie intraveineuse.

L'équivalence des posologies se situe aux alentours de 3 mg de morphine orale pour 1 mg de morphine IV.

Adaptation des doses après les premières prises : IV ou orales

En cas de douleur persistante, la posologie est à augmenter selon l'évaluation de la douleur. L'AMM mentionne qu'il ne faut pas s'attarder sur une posologie qui s'avère inefficace. L'enfant doit donc être vu de manière rapprochée principalement à l'instauration du traitement, tant que la douleur n'est pas contrôlée. Dans ce processus d'ajustement des doses, il n'y a pas de limite supérieure tant que les effets indésirables peuvent être contrôlés. Dans le contexte du traitement de la douleur, l'augmentation des doses, même si celles-ci sont élevées, ne relève pas le plus souvent d'un processus d'accoutumance. Une demande permanente et réitérée d'analgésie nécessite de réévaluer fréquemment le patient. Elle témoigne le plus souvent d'un authentique besoin d'un analgésique, à ne pas confondre avec un comportement addictif (AFSSAPS : résumé des caractéristiques des produits, rubrique posologie et mode d'emploi).

Quand la douleur diminue, la posologie sera réduite d'un tiers avec poursuite de la surveillance.

Il est important que les parents connaissent la surveillance à exercer, notamment la possibilité de survenue d'une somnolence liée à un surdosage et pouvant faire craindre l'apparition d'une dépression respiratoire. Dans la journée, l'enfant ne doit pas être somnolent et la nuit, il doit rester réveillable ; dans le cas contraire, il convient de contacter le médecin¹⁷ et il ne faut pas redonner la prise prévue. En dehors de cette circonstance, les prises doivent être données régulièrement y compris la nuit pour éviter la réapparition des douleurs.

Ces précisions, de même que les horaires des prises, doivent figurer sur l'ordonnance.

Les effets secondaires fréquents sont la constipation, la somnolence, les nausées, les vomissements et plus rarement une confusion, une sédation ou une excitation, des cauchemars, une dysurie, un prurit, une rougeur, une augmentation de la pression intracrânienne, une dépression respiratoire (AFSSAPS : résumé des caractéristiques des produits, rubrique effets indésirables).

La constipation, le prurit et les vomissements peuvent être évités par une co-prescription de laxatifs, antihistaminiques et anti-émétiques. La prescription d'un laxatif doit être systématique dès que la morphine est prévue pour plus de 48 heures.

En cas de surdosage, la somnolence excessive précède toujours la bradypnée et la désaturation en oxygène.

Par voie orale, la bradypnée ne s'observe qu'en cas d'erreur massive de posologie.

Recommandations pour le nourrisson

Chez le nourrisson, surtout avant 3 mois, les doses initiales doivent être réduites (AFSSAPS).

Pour l'AHCP, la dose initiale devrait être de 1/4 à 1/3 de la dose recommandée pour les enfants plus grands puis les réévaluations fixent la posologie journalière.

Recommandations du groupe : pour le nourrisson de moins de 6 mois, la morphine orale n'a pas d'AMM. Il est recommandé d'instaurer un traitement par morphine *per os* sur cette population en milieu hospitalier.

Le groupe d'experts exprime le souhait qu'une révision de l'AMM de la morphine *per os* puisse en étendre l'usage dès la naissance.

Exemple de prescription pour un enfant de 30 kg : libellé de l'ordonnance

¹⁷ Pour la nuit ou le week-end, le moyen de joindre un médecin de garde doit être fourni à la famille.

1) Si l'enfant peut avaler des comprimés sans les écraser

Prendre toutes les quatre heures cinq milligrammes de morphine à libération normale soit un demi-comprimé à dix milligrammes toutes les quatre heures (une présentation pharmaceutique est actuellement disponible en France).

2) Si l'enfant ne peut avaler les comprimés

Préparation magistrale de soluté de morphine : prendre cinq milligrammes toutes les quatre heures. Si l'enfant dort mais est réveillable, le réveiller pour lui donner la morphine.

Si l'enfant dort très profondément et est très difficile à réveiller, ne pas lui donner la morphine.

L'attention du prescripteur est attirée sur le fait que pour les prescriptions d'une seule prise de morphine, par exemple avant un geste douloureux, les médicaments doivent être achetés le jour de la prescription (date figurant sur la prescription).

— *Le fentanyl*

En intraveineux

Le fentanyl est un analgésique central réservé à l'anesthésie. Il peut être également utilisé pour l'analgésie postopératoire, exclusivement chez les patients soumis à une surveillance médicale intensive.

Le fentanyl intraveineux est intéressant pour sa rapidité et sa brièveté d'action ; il peut être utilisé dès la naissance, mais son emploi nécessite certaines précautions, notamment le praticien doit disposer d'un matériel de réanimation.

Le fentanyl transcutané n'est pas indiqué dans le cadre du traitement de la douleur aiguë et n'est pas indiqué chez l'enfant.

En sublingual (sucette), le fentanyl a fait l'objet de 3 essais (165-167) chez l'enfant et a montré son efficacité en particulier lors de la réalisation de gestes douloureux comme les ponctions lombaires et les myélogrammes (165), les pansements de brûlures (166) ou les sutures (167). Cette présentation n'est pas disponible pour l'instant en France.

Le groupe émet le souhait que la possibilité d'une mise à disposition en France de cette présentation sublinguale soit examinée.

— *La péthidine = mépéridine*

La péthidine est un antalgique central indiqué dans les douleurs intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible. Elle est utilisable à partir de l'âge de 6 mois exclusivement par voie parentérale. Mais du fait de ses effets secondaires et des risques de dépendance, elle n'est pas à recommander chez l'enfant.

— *La diamorphine, l'hydromorphone et la méthadone*

La diamorphine n'est pas disponible en France. L'hydromorphone est disponible depuis peu dans notre pays. La méthadone est disponible, mais n'a pas l'AMM dans le cadre de la douleur.

Études chez l'enfant

La diamorphine intranasale semblait aussi efficace que la morphine injectable dans des fractures de membre d'enfants âgés de 3 à 16 ans (n = 52) avec une meilleure acceptabilité de l'administration intranasale (168).

L'hydromorphone orale semblait avoir une efficacité identique au fentanyl sublingual dans les pansements de brûlures (166).

La méthadone n'a pas fait l'objet d'essais thérapeutiques.

Le groupe émet le souhait que la possibilité d'une mise à disposition de ces substances en France soit examinée.

Tableau 15. Les médicaments antalgiques et analgésiques de palier III ayant l'AMM et utilisables en pédiatrie (origine AFSSAPS).

Principe actif	Formes	Dosage (à partir de)	Date AMM	Indications	Limites d'utilisation en fonction de l'âge ou du poids
MORPHINE	Soluté buvable	0,5 mg	Revue en 1996	Douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible	6 mois
	Comprimé	5 mg			6 ans (forme)
	Comprimé LP	10 mg			
	Gélule LP	10 mg			6 mois
	Injectable	10 mg/ml 20 mg/ml			Utilisation possible chez le nouveau-né
HYDROMORPHONE	Gélule LP	4 mg	1997	Traitement des douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas de résistance ou d'intolérance à la morphine	7 ans entre 7 et 15 ans : utilisation exceptionnelle
FENTANYL	Injectable	0,1 mg/2ml 0,5 mg/10 ml	1995	- analgésie postopératoire exclusivement chez les patients soumis à une surveillance médicale intensive (unité de soins intensifs, salle de réveil) - par voie péridurale, soit de façon isolée, soit en association aux anesthésiques locaux	Utilisation possible chez le nouveau-né Réserve hospitalière (comme pour les anesthésiques généraux)

LP : libération prolongée

Tableau 16. Les médicaments antalgiques et analgésiques ayant l'AMM et utilisables en pédiatrie : récapitulatif par palier et par âge (origine AFSSAPS).

	Nouveau-né 0-28 jours	Nourrisson 1 mois-2 ans				Enfant 2 ans-12 ans			Adolescent 12 ans-15 ans
		> 1 mois	> 6 mois	> 12 mois	> 18 mois	> 30 mois	> 4 ans	> 7 ans	
PALIER I	Paracétamol PO*	Paracétamol PO	Paracétamol PO	Paracétamol PO	Paracétamol PO	Paracétamol PO	Paracétamol PO	Paracétamol PO	Paracétamol PO
	Propacétamol IV*	Propacétamol IV	Propacétamol IV	Propacétamol IV	Propacétamol IV	Propacétamol IV	Propacétamol IV	Propacétamol IV	Propacétamol IV
		Aspirine PO	Aspirine PO	Aspirine PO	Aspirine PO	Aspirine PO	Aspirine PO	Aspirine PO	Aspirine PO
			Ibuprofène PO	Ibuprofène PO	Ibuprofène PO	Ibuprofène PO	Ibuprofène PO	Ibuprofène PO	Ibuprofène PO
			Acide niflumique suppo*	Acide niflumique suppo	Acide niflumique suppo, PO				
							Diclofénac suppo, PO	Diclofénac suppo, PO	Diclofénac suppo, PO
							Acide tiaprofénique PO	Acide tiaprofénique PO	Acide tiaprofénique PO
								Naproxéne PO	Naproxéne PO
PALIER II				Codéine PO					
					Nalbuphine I*	Nalbuphine I	Nalbuphine I	Nalbuphine I	Nalbuphine I
								Buprénorphine PO	Buprénorphine PO
									Oxycodone suppo
									Tramadol PO

* : PO : *per os* ; IV : intraveineux ; I : injectable ; suppo : suppositoires

Tableau 16. Les médicaments antalgiques et analgésiques ayant l'AMM et utilisables en pédiatrie : récapitulatif par palier et par âge (origine AFSSAPS) (suite).

	Nouveau-né 0-28 jours	Nourrisson 1 mois-2 ans				Enfant 2 ans-12 ans			Adolescent 12 ans-15 ans
		> 1 mois	> 6 mois	> 12 mois	> 18 mois	> 30 mois	> 4 ans	> 7 ans	
PALIER III	Morphine IV Fentanyl IV †	Morphine IV Fentanyl IV †	Morphine IV Fentanyl IV † Morphine PO	Morphine IV Fentanyl IV † Morphine PO Hydromorphone PO	Morphine IV Fentanyl IV † Morphine PO Hydromorphone PO				

* : PO : *per os* ; IV : intraveineux ; I : injectable ; suppo : suppositoires

† : réserve hospitalière

V.1.4. Le MÉOPA (Mélange Équimolaire d'Oxygène et Protoxyde d'Azote)

Les principales données de la littérature sur l'utilisation du MÉOPA ont été résumées *en annexe 8* dans le *tableau 70*.

Le protoxyde d'azote, commercialisé sous forme de Mélange Équimolaire d'Oxygène et Protoxyde d'Azote ou MÉOPA, est un gaz à effet anxiolytique et antalgique, quelquefois amnésiant et souvent euphorisant. Son efficacité débute 3 à 5 minutes après le début de l'inhalation et s'estompe aussi vite dès la fin de la technique. Le contact verbal peut être maintenu avec l'enfant lors de l'inhalation. Les effets secondaires les plus fréquemment observés dans une enquête prospective lors de 1 019 gestes invasifs (169) sont l'euphorie (20 %), des modifications visuelles ou auditives (7 %), un rêve (5,7 %), des nausées ou vomissements (3,7 %), des paresthésies (1,7 %), des sensations de vertige (1,6 %), une agitation (1,5 %), des cauchemars ou hallucinations (1,2 %). Tous ces effets ont disparu dans les cinq minutes qui ont suivi l'arrêt de l'inhalation. Ces effets possibles doivent être expliqués à l'enfant avant l'inhalation et sont quelquefois présents seulement les premières minutes. Il est souhaitable de limiter les stimulations extérieures intenses (comme par exemple le bruit ou la lumière vive), tout en parlant doucement à l'enfant.

Son emploi est actuellement régi par une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte autorisant l'emploi de ce médicament 30 minutes par jour pendant 15 jours dans les indications suivantes : analgésie lors de l'aide médicale d'urgence et préparation des actes douloureux de courte durée (tableau 17). Néanmoins ce produit est utilisé de manière beaucoup plus prolongée lors des anesthésies générales. Dans l'étude ouverte de Vic et al. (170) portant sur 90 enfants de 5 mois à 15 ans subissant un geste douloureux, la durée d'utilisation a été de 2 à 70 minutes avec une médiane à 11 minutes et une moyenne à 14,1 minutes, sans incidents.

Les rares contre-indications du MÉOPA sont l'hypertension intracrânienne, une altération de conscience non documentée, un pneumothorax, des bulles d'emphysème, une embolie gazeuse, un accident de plongée, une distension gazeuse abdominale et les fractures des os de la face.

Études avec MÉOPA chez l'enfant

- MÉOPA *versus* placebo

Deux études ont montré que le MÉOPA a diminué de manière significative par rapport au placebo l'anxiété (171) et la douleur des sutures (172). Dans cette dernière étude (172), cet effet a été mis en évidence uniquement chez les enfants de plus de 8 ans et non chez les plus petits.

- MÉOPA *versus* absence de MÉOPA

Deux études ont montré une diminution significative de la douleur des myélogrammes et ponctions lombaires par rapport aux mêmes gestes sans ce gaz (93, 173). Toutefois, le MÉOPA laisse une douleur résiduelle faible à modérée dans 44 à 48 % des cas.

- MÉOPA *versus* EMLA

Le MÉOPA est significativement plus efficace que l'EMLA dans la douleur liée à la pose d'un cathéter veineux périphérique (174).

- MÉOPA seul ou associé à un anesthésique local

Un essai thérapeutique (175) a montré l'absence de différence significative dans la douleur survenant lors de la ponction veineuse, entre le MÉOPA seul *versus* l'inhalation de ce gaz associée soit à l'application de crème EMLA soit à l'infiltration locale de lidocaïne.

Par contre, pour la réduction de fractures, une étude sur 54 enfants (176) montre la persistance de douleurs modérées à intenses chez 42 % des enfants. Des données similaires sont retrouvées dans 2 autres études. Dans l'une d'elles (177), la douleur de la réduction de fracture n'est pas significativement différente que le geste soit réalisé avec inhalation de MÉOPA ou après une injection de mépéridine. Dans l'autre, la douleur de l'ensemble du geste (ponction veineuse, garrot et réduction) sous anesthésie locorégionale n'est pas significativement différente de la douleur liée à la réduction sous MÉOPA. Dans ces 2 études, les douleurs occasionnées sont intenses à très intenses.

Enquête prospective multicentrique française

Une enquête (169) réalisée dans 31 centres utilisant ce mélange gazeux a été menée. En 2 mois, 1 019 inhalations ont été réalisées chez des enfants d'un âge médian de 6,4 ans (0-18). L'évaluation de la douleur était réalisée sur EVA par les enfants de plus de 6 ans (n = 647), par l'infirmière (n = 975) et/ou par les parents (n = 271) pour les plus jeunes. Les gestes réalisés et leurs EVA (0-100) médianes sont :

- pour 286 ponctions lombaires, une EVA à 5 ;
- pour 231 myélogrammes, une EVA à 12,5 ;
- pour 215 sutures, une EVA à 12 ;
- pour 75 gestes chirurgicaux superficiels, une EVA à 18 ;
- pour 49 ponctions ganglionnaires ou rénales, une EVA à 10 ;
- pour 45 fractures, une EVA à 15 ;
- pour 43 soins dentaires, une EVA à 20 ;
- pour 22 endoscopies pulmonaires, une EVA à 15.

Ces EVA sont toutes dans la zone de la douleur légère.

Dans ce travail, des pleurs, une agitation, une réaction de retrait ou la nécessité d'une contention ont été présents chez 35 à 45 % des enfants de 0 à 3 ans, chez 14 à 25 % des 4 à 6 ans, chez 9 à 22 % des 7 à 10 ans et chez 9 à 18 % des plus de 10 ans.

L'âge à partir duquel le MÉOPA est efficace n'est pas fixé avec exactitude. Une étude (170) ouverte sur 90 enfants de 5 mois à 15 ans pendant 127 gestes douloureux a montré une agitation importante ou extrême chez 10 enfants de moins de 4 ans et 2 de plus de 6 ans.

Les 2 études sus-citées font suspecter une inefficacité ou une efficacité partielle du MÉOPA chez les enfants de moins de 4 ans.

RECOMMANDATIONS

L'utilisation de ce produit est recommandée dans tous les services médicaux et chirurgicaux de pédiatrie et dans les services d'urgences. Le MÉOPA doit être proposé pour tous les soins provoquant une douleur légère à modérée. Ce n'est pas un antalgique majeur et il n'est pas recommandé seul pour les douleurs sévères.

Tableau 17. Les médicaments anesthésiques et antalgiques utilisables en pédiatrie (origine AFSSAPS).

Principe actif	Formes	Dosage (extrêmes)	Date AMM	Indications	Limites d'utilisation en fonction de l'âge ou du poids
MÉOPA	Gaz	-	ATU	Analgésie lors de l'aide médicale d'urgence : traumatologie, brûlés - Préparation des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et chez l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations périphériques et ponction veineuse chez l'enfant.	> 4 ans Pour l'enfant plus jeune : anesthésiste ou médecin familier de la méthode Réserve hospitalière

V.1.5. Le placebo

L'effet placebo existe avec tout médicament ; il est particulièrement net pour les antalgiques. **L'existence d'un effet placebo ne traduit pas une origine psychologique de la douleur ; l'emploi d'un placebo ne constitue pas un test diagnostique d'organicité, ou de réalité d'une douleur. L'emploi de formes douloureuses de placebo, telles les injections IM de sérum physiologique, est à désapprouver.**

L'utilisation de placebo n'est pas recommandée pour la prise en charge de la douleur de l'enfant. Il n'est pas éthique d'utiliser seul un placebo dans les douleurs intenses.

V.1.6. Les anesthésiques locaux

Les principales données de la littérature sur l'utilisation des anesthésiques locaux ont été résumées *en annexe 10* dans les *tableaux 72 et 73*.

— *La crème anesthésique EMLA**

Cet anesthésique local est un mélange de lidocaïne et de prilocaïne utilisable dès la naissance. L'application doit précéder le geste d'au moins 60 minutes. La profondeur de peau anesthésiée peut être de 5 à 8 millimètres. La quantité de produit à appliquer dépend de l'âge de l'enfant.

Seize essais thérapeutiques concernant l'emploi de l'EMLA chez l'enfant ont été identifiés.

EMLA versus placebo

Onze études démontrent l'efficacité de l'EMLA dans les ponctions veineuses et poses de cathéters veineux périphériques totalisant 578 enfants (76, 178-181), la ponction de chambre implantable (182), l'insertion d'aiguille sous-cutanée (183) et les vaccins (56, 184).

Quatre études concernent les ponctions lombaires, dont les résultats sont divergents. L'une a montré une tendance à l'efficacité de l'EMLA à la limite de la significativité par comparaison au placebo (185). Dans les deux autres l'efficacité n'est retrouvée que pour une première ponction lombaire avec EMLA (186), ou si le geste est réussi dès la première tentative (187).

L'essai thérapeutique (188) évaluant l'efficacité de la crème EMLA (*versus placebo*) dans les douleurs liées à l'ablation de verrues par cryothérapie n'a pas mis en évidence une différence significative entre les deux groupes.

EMLA crème ou patch

Une étude (189) a montré un effet non significativement différent de l'EMLA en crème ou en patch lors de ponctions lombaires.

EMLA versus améthocaïne

Une seule étude (190) a testé l'efficacité de l'EMLA par rapport à un autre anesthésique transcutané (l'améthocaïne gel) qui a observé un avantage significatif pour ce dernier dans la pose de cathéters veineux périphériques. **Le gel d'améthocaïne n'est pas disponible en France à l'heure actuelle.**

EMLA versus lidocaïne injectable

Un essai thérapeutique (191) a montré une efficacité antalgique significativement meilleure de la lidocaïne injectable par rapport à la crème EMLA dans l'ablation des verrues par curetage.

L'utilisation de la crème EMLA est pour l'instant recommandée sur peau saine. Des travaux sont en cours pour l'utilisation sur peau lésée et dans le conduit auditif lors des paracentèses.

RECOMMANDATIONS

La crème EMLA est recommandée pour toute effraction cutanée superficielle douloureuse. Son intérêt est majeur chez les enfants ayant des gestes douloureux à répétition. Elle est insuffisante lorsque la profondeur de l'effraction cutanée dépasse quelques millimètres.

— *Les anesthésiques locaux*

Le seul anesthésique local habituellement utilisé en France est la lidocaïne. Nous ne disposons pas des préparations contenant de la cocaïne.

Lidocaïne 1% en injection locale, chauffée ou non, tamponnée ou non

Trois essais (192-194) ont montré que l'injection de lidocaïne tamponnée (associée à du bicarbonate de sodium) est significativement moins douloureuse que pure (n = 265 enfants et adultes). Concernant la température de l'anesthésique local injecté, deux essais (193, 194) ont observé l'absence de différence significative selon la température du produit et un autre essai (195) a montré une douleur significativement moindre avec la lidocaïne chauffée.

Lidocaïne en injection locale, seule ou avec adrénaline

Un essai thérapeutique réalisé chez l'adulte (192) montre que la suture est significativement moins douloureuse quand l'anesthésie locale a été faite avec l'association lidocaïne + adrénaline mais avec une différence clinique faible de 14 points sur l'EVA.

Lidocaïne en application locale transcutanée avant injection d'anesthésique

L'étude de Stewart et al. (196) a montré que l'application locale de lidocaïne sur la peau à suturer n'a diminué ni la douleur de l'injection de lidocaïne ni celle de la suture.

Autres préparations en application locale transcutanée

Notre recherche a identifié 7 études concernant le mélange TAC (tétracaïne-adrénaline-cocaïne), non disponible en France.

Différentes concentrations de cocaïne (4 à 11,8%) ont fait l'objet d'un essai thérapeutique qui n'a mis en évidence aucune différence significative sur la douleur de la suture (197).

Six études ont comparé le mélange TAC (tétracaïne-adrénaline-cocaïne) en application locale à d'autres préparations et/ou à l'injection de lidocaïne. Toutes ont des résultats concordants : cette préparation, appliquée localement, est aussi efficace que la tétracaïne en application locale (198), que le mélange LET (lidocaïne-épinéphrine-tétracaïne) en application locale (199), que le mélange MAC (marcaïne-adrénaline-cocaïne) en application locale (200) et que le mélange BUP (bupivacaïne-norépinéphrine) en application locale (201), et que l'injection locale de lidocaïne (201, 202).

Le temps d'application préconisé est de 10 à 20 minutes selon les études, avec un travail montrant que certains échecs en 10 minutes peuvent être rattrapés avec 5 minutes supplémentaires (197) et un deuxième (200) préconisant une application de 30 minutes pour les doigts.

Le taux d'échec de ces applications locales (suture douloureuse) est de 8 à 27 % dans les 6 études randomisées.

Quatre études ont observé une efficacité de la préparation TAC meilleure pour les plaies du visage et du scalp (197, 198, 200, 203) que pour celles des extrémités.

Bupivacaïne + adrénaline sur les muqueuses buccales

Un essai thérapeutique (204) a montré une amélioration significative des douleurs post-extraction dentaire après 5 et 10 minutes d'application d'une solution de bupivacaïne et adrénaline dans la zone des dents extraites.

Oxybuprocaïne gouttes oculaires versus diclofénac gouttes oculaires

Un essai thérapeutique (159) a montré l'absence de différence significative des scores de douleur entre l'oxybuprocaïne gouttes oculaires et le diclofénac gouttes oculaires dans les douleurs après chirurgie de strabisme.

Lidocaïne injectable versus EMLA

Un essai thérapeutique (191) a montré une efficacité antalgique significativement meilleure de la lidocaïne injectable par rapport à la crème EMLA dans l'ablation des verrues par curetage.

RECOMMANDATIONS

Nous recommandons pour les injections de lidocaïne l'utilisation de préparations tamponnées (9 ml de lidocaïne pour 1 ml de bicarbonate à 88 mEq/100 ml ou 1 ml de bicarbonate à 84 mmol/l).

La possibilité d'utiliser en France le mélange type BUP pour une application locale transcutanée évitant une effraction cutanée devrait être envisagée.

V.1.7. Les topiques anti-inflammatoires

Dans la méta-analyse réalisée par l'équipe de McQuay (131) chez l'adulte sur la douleur aiguë des traumatismes des tissus mous, des entorses, des douleurs musculaires d'effort et des contusions, l'efficacité de l'AINS local était supérieure au placebo dans 36 études sur 37.

L'application d'un topique entraîne chez un patient sur trois à cinq un soulagement de 50 %, qui n'aurait pas été obtenu avec un placebo (NNT = 3,9). Les AINS topiques étudiés dans plus de 3 études et entraînant ces résultats sont le kétoprofène, le felbinac, l'ibuprofène et le piroxicam. Seuls l'indométhacine et le benzamide n'ont pas montré d'efficacité supérieure au placebo. Par ailleurs, 3 études comparant la prise d'un AINS *per os* à son application locale n'ont pas montré de différence significative dans l'action antalgique obtenue. Aucune étude concernant l'enfant n'a été identifiée.

Actuellement aucun topique anti-inflammatoire n'a d'indication chez l'enfant. Ils sont contre-indiqués ou déconseillés avant 15 ans, en l'absence d'études spécifiques chez l'enfant et en l'absence de formes pédiatriques.

V.1.8. Les co-analgésiques

La recherche effectuée n'a pas mis en évidence d'études chez l'enfant concernant les co-analgésiques que sont les myorelaxants et les benzodiazépines. Néanmoins, le rôle des contractures musculaires dans les douleurs liées aux traumatismes paraît clair et les myorelaxants peuvent être associés dans ces indications. Par ailleurs, l'anxiété est souvent majeure dans les douleurs aiguës en particulier d'origine traumatique et les benzodiazépines peuvent avoir une place. Toutefois, l'emploi de ces molécules ne doit pas se substituer à celui d'un antalgique vrai ; d'autre part, ces médicaments, en particulier en association aux médicaments de paliers II ou III, peuvent majorer les risques de somnolence et de dépression respiratoire.

Concernant les antispasmodiques, il n'a pas été identifié de données d'efficacité ou de pharmacocinétique en pédiatrie. Leur AMM ne précise pas de limite d'âge. Le tiémonium a comme AMM le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires, et le traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses des voies urinaires et en gynécologie.

Le phloroglucinol a une AMM à peu près identique.

V.1.9. L'homéopathie

Il n'a pas été identifié d'essais relatifs à l'utilisation de l'homéopathie.

V.1.10. Le sucrose

De nombreux arguments sont en faveur d'un effet antalgique du sucre (saccharose) chez le nouveau-né (205, 206). L'âge jusqu'auquel cet effet existe est mal connu.

Dans un essai thérapeutique portant sur l'efficacité du sucrose comparé à un placebo (eau) lors des douleurs d'une injection vaccinale de 57 enfants aux 2^e et 4^e mois, une diminution significative des pleurs a été obtenue seulement dans la période postinjection et n'a pas été mise en évidence pendant le geste (207).

Tableau 18. Les médicaments anesthésiques locaux ayant l'AMM et utilisables en pédiatrie (origine AFSSAPS).

Principe actif	Formes	Dosage (extrêmes)	Date AMM	Indications	Limites d'utilisation en fonction de l'âge ou du poids
LIDOCAÏNE+ PRILOCAÏNE	Patch Crème		1990	Anesthésie locale de la peau saine avant : - ponction veineuse ou sous-cutanée - chirurgie cutanée superficielle Anesthésie des muqueuses génitales de l'adulte	Nouveau-né (contexte médicalisé)
LIDOCAÏNE	Solution pour application locale Nébuliseur		1949 1995	Anesthésie de contact en ORL, odonstomatologie, bronchoscopie. Anesthésie locale des muqueuses en ORL, pneumologie, gastro-entérologie. Anesthésie locale et régionale par infiltration	> 6 ans
	IV			En urologie Traitement symptomatique de la douleur buccale ou œsogastrique	Nourrisson et jeune enfant
LIDOCAÏNE VISQUEUSE	Gel urétral			En urologie	Utilisable chez l'enfant. À moduler en fonction du poids de l'enfant.

V.2. Présence et rôle des parents

Les principales données sont résumées en *annexe 11*.

Malgré l'existence de la circulaire DH/EO 3 n° 98-688 du 23 novembre 1998 (208), reconnaissant le droit de l'enfant d'avoir ses parents auprès de lui, en pratique, la présence des parents lors d'un geste douloureux n'est pas encore systématique. Aux États-Unis, le guide pratique de recommandations de l'AHCPR a proposé d'autoriser la présence des parents avant, pendant et après l'acte douloureux, et, de préparer les parents à ce que l'on attend d'eux pendant ces gestes (91).

En faveur de la présence des parents lors d'un geste douloureux, il a été trouvé les éléments suivants :

- habituellement, les enfants souhaitent la présence de leurs parents et ceux-ci souhaitent rester (209-211) ;
- deux études portant sur de grandes populations d'enfants pendant une ponction veineuse ont montré que la détresse des parents (209, 212) et celle de l'enfant (212) étaient significativement moindres lorsque les parents étaient présents. Dans ces deux essais, l'anxiété ou la dextérité du personnel médical n'étaient pas significativement différents que les parents soient présents ou non ;
- une observation des interactions mère-enfant lors de vaccinations (213) met en évidence que la plupart des mères (54 %) rassurent leur enfant lors du geste. Les enfants des parents ayant une attitude plus « positive » lors du prélèvement tendaient à présenter moins de signes de détresse, mais sans différence significative ($p = 0,25$) ;
- un travail d'observation des interactions entre l'équipe médicale, les parents et l'enfant lors de ponctions lombaires ou myélogrammes (214) a montré des signes de détresse plus importants chez l'enfant dès que l'attention envers lui était moins importante (paroles, toucher, relaxation...). Les parents ont toujours été les acteurs du recentrage d'attention sur leur enfant.

Par contre, Shaw et al. (215) ont observé que les enfants vaccinés en présence de leur mère pleuraient significativement plus que les autres. Toutefois, la nocivité de ces pleurs, comparée à celle de la séparation, n'est pas démontrée.

Un travail d'observation (210) a mis en évidence que l'attitude « négative » du médecin vis-à-vis de la présence familiale conduit parfois les familles à laisser l'enfant seul, alors que la consigne ne leur a pas été formulée ouvertement.

V.2.1. Les explications données aux enfants et aux parents

Dans les données analysées (*annexe 12, tableau 75*), il a été observé que les enfants préparés au geste ont moins mal (216-218). Une étude descriptive a mis en évidence que des explications données par la mère au moment même du geste augmentaient les signes de détresse de l'enfant si celui-ci était déjà anxieux. Un essai randomisé (219) a observé que des consignes directives (sois courageux, ne pleure pas...) entraînaient plus de réactions négatives de l'enfant lors d'une ponction veineuse qu'un contact chaleureux associé à des explications sur le déroulement du geste et l'autorisation donnée à l'enfant de pleurer.

Dans une étude descriptive (220) du comportement d'enfants pendant des ponctions veineuses, la meilleure technique d'après l'enfant était de donner des explications avant la réalisation du geste invasif, sur les modalités et les buts de ce geste.

Ces études ne permettent pas de prouver que la douleur de l'enfant est moindre lorsque ses parents sont présents mais que sa détresse est moindre. Par ailleurs la présence des parents ne gêne pas le personnel médical dans les études ci-dessus.

L'information est un droit de l'enfant et une obligation du professionnel de santé.

Lors du geste, il est souhaitable que les parents conservent avec leur enfant un contact physique visuel et verbal, chaleureux, distrayant, rassurant et qui peut être, pour l'enfant, le garant de la bonne qualité des soins qui lui sont prodigués.

RECOMMANDATIONS

Nous recommandons que la présence des parents soit possible lors de la réalisation des gestes douloureux et dans toutes les situations où l'enfant est susceptible de ressentir des douleurs, à chaque fois que l'enfant et sa famille le souhaitent. Les parents peuvent avoir besoin de conseils sur leur rôle dans ces situations. Le groupe propose que le geste soit expliqué aux parents et à l'enfant avant sa réalisation, dans ses objectifs et ses modalités concrètes, que la douleur attendue soit évoquée, et que les mesures destinées à sa prévention soient explicitées.

V.3. Thérapies non pharmacologiques

Les principales données de la littérature concernant l'utilisation des thérapies non médicamenteuses sont résumées en *annexe 12* dans le *tableau 76*.

V.3.1. Hypnose

Le terme « hypnose » recouvre des pratiques assez diverses, certaines comportant un apprentissage en plusieurs séances (221) alors que d'autres sont induites plus simplement par une histoire aimée par l'enfant dans laquelle il se laisse « glisser ».

Hypnose versus rien

Un essai Lioffi et al. (211) a montré l'absence d'effet antalgique sur la douleur provoquée par le myélogramme, mais un effet anxiolytique sur les enfants et leurs mères.

Foertsch et al. (222) ont montré l'absence d'effet antalgique de l'hypnose, comparée à l'effet d'un contact chaleureux lors de pansements de brûlures.

Hypnose versus distraction

Deux études ont comparé l'hypnose à la distraction lors de ponctions lombaires et myélogrammes (49), ou lors de ponctions veineuses (221). La première (49) a montré une diminution globale de la douleur et de l'anxiété, significativement plus importante avec l'hypnose alors que, dans la deuxième étude (221), ce résultat n'est obtenu que pour les enfants facilement hypnotisables, les autres répondant mieux à la distraction.

V.3.2. Relaxation

Deux essais (31, 211) ont montré l'absence d'effet antalgique sur la douleur provoquée par le myélogramme (211) ou lors de cathétérismes cardiaques réalisés sans antalgiques (31) mais un effet anxiolytique sur les enfants et leurs mères (211).

Par contre, un essai réalisé par French et al. (223) a montré qu'une technique simple comme prendre une grande inspiration puis souffler pendant une vaccination entraînait une diminution significative des scores de douleur par hétéro-évaluation et une diminution de l'EVA par auto-évaluation approchant la significativité.

V.3.3. Distraction

L'effet de différentes techniques de distraction sur la douleur et la détresse lors des gestes douloureux chez l'enfant a été étudié dans une méta-analyse portant sur 16 essais (224). Pour l'ensemble de la population, il existe une diminution réelle de la douleur signalée par l'enfant et de sa détresse, avec une variation interindividuelle très importante, y compris pour les enfants de moins de 7 ans. Les raisons de ces variations restent imparfaitement connues, mais la qualité de la prise en charge lors des gestes douloureux précédents pourrait en être l'un des composants¹⁸.

Dans une population d'enfants vaccinés, la distraction de l'enfant a permis d'obtenir des scores de détresse significativement moindres que les paroles rassurantes formulées par les mères (225).

Une expérimentation chez 60 enfants sains soumis à une douleur par immersion du bras dans l'eau froide a montré que la tolérance des enfants est significativement meilleure si l'on utilise une méthode qui correspond à leur stratégie de *coping* (cf. glossaire) habituelle (distraction ou concentration sur le geste) mais sans différence significative sur les scores de douleur. Par contre, pour les enfants préférant habituellement les techniques de distraction, utiliser une stratégie inverse réduit leur tolérance. Pour les enfants se centrant habituellement sur le geste, aucune méthode n'a apporté d'amélioration significative de la tolérance ou de la douleur (226).

RECOMMANDATIONS

L'utilisation des thérapies non pharmacologiques simples doit être développée en France, en association avec les autres moyens de prévention ou de contrôle de la douleur.

Si l'enfant peut citer lui-même la stratégie de *coping* qu'il utilise habituellement, celle-ci doit lui être proposée et facilitée. Dans le cas contraire et pour les enfants plus jeunes, la distraction est souvent une aide efficace pour faire diminuer la détresse et/ou la douleur.

Exemples de techniques simples :

- distraction : lire un livre à l'enfant, ou lui montrer des illustrations ; chez le plus grand, lui proposer de se raconter intérieurement une histoire ;
- relaxation : mimer la respiration nécessaire pour souffler des bulles de savon ; souffler longuement comme pour éteindre une bougie .

V.4. Agents physiques

Les principales données de la littérature concernant l'utilisation des agents physiques ont été résumées en annexe 13 dans les tableaux 77 et 78.

V.4.1. Le froid, les massages et autres techniques de kinésithérapie, l'acupuncture

Le froid, appliqué avant une injection, n'est pas significativement efficace sur la douleur d'une injection intramusculaire chez l'enfant (227, 228).

¹⁸ Certains auteurs font l'hypothèse qu'il existerait une population d'enfants répondeurs à la distraction, tandis que d'autres enfants seraient surtout répondeurs aux techniques de contrôle. Un travail descriptif sur les stratégies d'adaptation de l'enfant (*coping*) lors de ponctions veineuses a mis en évidence que, dès l'âge de 4 ans, les enfants peuvent citer les méthodes ou les pensées qui les aident lors de ces gestes (220).

Les massages et les autres techniques de kinésithérapie n'ont pas fait l'objet d'études identifiées par nos recherches bibliographiques ; toutefois, il est d'observation commune de constater l'efficacité de ces techniques.

L'acupuncture n'a pas fait l'objet d'études identifiées par nos recherches bibliographiques.

V.4.2. La stimulation nerveuse transcutanée (TENS)

La TENS a fait l'objet, chez l'enfant, d'une étude (229) qui a montré une baisse significative de la douleur lors de ponctions veineuses par rapport au placebo-TENS et au groupe contrôle.

Nous n'avons pas identifié de travaux dans d'autres indications chez l'enfant mais dans la méta-analyse réalisée par l'équipe de McQuay (131) chez l'adulte sur la douleur aiguë postopératoire, la TENS n'a pas montré d'efficacité supérieure au placebo.

VI. PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR AIGUË

L'objectif de ce chapitre est d'énoncer des règles générales d'utilisation des antalgiques, et, pour les situations douloureuses ambulatoires ayant fait l'objet d'essais randomisés, d'en déduire des recommandations sur la stratégie thérapeutique applicable.

Ces stratégies reposent pour chaque situation, d'une part sur l'intensité et la durée de la douleur observée, d'autre part sur les résultats des essais thérapeutiques, en fonction de leur niveau de preuve. Néanmoins, l'étude de la douleur de l'enfant étant récente, **il a été considéré que l'avis d'experts reconnus dans ce domaine pouvait constituer un élément décisionnel lorsque les données de la littérature étaient trop rares.** Ont été reconnus comme avis d'experts, les ouvrages suivants :

- *Acute paediatric pain management* de Morton (230) ;
- *Manual of acute pain management in children* de McKenzie (231) ;
- *Pain in infants, children and adolescents* de Schechter (4) ;
- *Acute pain in children* volume de *The pediatric clinics of North America* (232) ;
- *Pediatric procedural sedation and analgesia* de Krauss et Brustowicz (233) ;
- *La douleur chez l'enfant* de Ecoffey et Murat (234) ;
- *Douleur et urgences chez l'enfant* de Dommergues et Fournier-Charrière (92).

Les différentes situations douloureuses qui ont fait l'objet d'une recherche bibliographique sont citées dans le chapitre «Stratégie de la recherche documentaire». Pour certaines d'entre elles, aucun document n'a été identifié ; ces chapitres ne sont donc pas traités ici même si ce sont des situations douloureuses justifiant des recommandations de prise en charge (exemple : les endoscopies, certains soins ophtalmologiques, les traumatismes sportifs...).

La littérature dont on dispose pour étayer ce chapitre est méthodologiquement très critiquable. La grande majorité des essais thérapeutiques est de très faible effectif, avec un nombre de stratégies thérapeutiques à comparer multiples (supérieur à 2 allant jusqu'à 6), et/ou des critères de jugements multiples, et/ou une analyse statistique non adaptée. Seulement 18 essais parmi 102 échappent à cette règle et sont de méthodologie acceptable (115, 130, 140, 141, 148, 155, 164, 178, 190, 191, 196, 200, 202, 216, 235-238). Les recommandations de ce chapitre sont donc dans leur grande majorité fondées sur un accord professionnel.

Rappelons que les douleurs aiguës récurrentes (céphalées, crises vaso-occlusives drépanocytaires, douleurs menstruelles...) ont été exclues de ce travail et pourraient justifier un travail ultérieur.

VI.1. Prescription des médicaments antalgiques ; considérations générales

La prescription des antalgiques doit se faire selon l'intensité de la douleur.

La classification adoptée par le groupe de travail¹⁹ concernant l'intensité de la douleur et sa correspondance à l'EVA est la suivante :

- **douleur légère, une douleur notée de 1 à 3 cm sur l'EVA ;**
- **douleur modérée, une douleur notée de 3 à 5 cm sur l'EVA ;**
- **douleur intense, une douleur notée de 5 à 7 cm sur l'EVA ;**
- **douleur très intense, une douleur supérieure à 7 cm sur l'EVA.**

VI.1.1. À partir de quelle intensité de douleur une intervention thérapeutique est-elle nécessaire ?

Selon l'analyse de la littérature, ce seuil se situe entre 2 et 4/10 sur EVA. Toutefois le seuil de 40/100 est utilisé surtout pour la période postopératoire immédiate.

Le groupe de travail a considéré que le seuil de 3 était plus approprié comme seuil d'intervention thérapeutique dans le cadre de la douleur ambulatoire.

Il n'existe pas de proposition consensuelle sur des équivalences de niveaux de douleurs entre les différentes échelles d'évaluation.

La proposition du groupe de travail est qu'une douleur supérieure à 3/10 sur EVA impose en règle générale qu'une intervention thérapeutique soit proposée. Au-delà de ce seuil, la décision d'abstention thérapeutique ne peut être prise que par l'enfant lui-même. Sous réserve d'une information correcte et de la possibilité pour l'enfant de revenir à tout moment sur cette décision, ce choix doit être respecté.

En deçà du seuil 3/10 (douleur légère) la prescription d'antalgiques n'est pas systématique et reste à l'appréciation de l'enfant.

Quand l'EVA n'est pas réalisable (en dessous de 6 ans), le groupe a retenu comme critère un ensemble d'activités de base qui, si elles sont modifiées chez l'enfant, doivent conduire à débiter un traitement antalgique : bouger, jouer, dormir, parler, manger.

VI.1.2. Quels sont les objectifs du traitement dans le cadre de la douleur aiguë ?

- Le premier but est d'obtenir une analgésie rapide, et ceci influera sur le choix de la molécule et son mode d'administration.

L'objectif du traitement est de ramener, si possible, l'intensité de la douleur en dessous du seuil de 3/10 sur EVA et/ou de permettre un retour aux activités de base de l'enfant : bouger, jouer, dormir, parler, manger.

Le traitement antalgique doit être proposé de manière simultanée au traitement étiologique.

La prescription initiale dépend du niveau de douleur ; une douleur légère sera traitée en première intention par un antalgique de palier I ; une douleur modérée sera traitée en première intention par un antalgique de palier I ou II ; une douleur intense sera

¹⁹ Cf discussion dans le chapitre IV.3.1

traitée en première intention par un antalgique de palier II ou III ; une douleur très intense sera traitée en première intention par un antalgique de palier III.

Dans le cas d'une douleur intense ou très intense, une voie d'administration rapide sera choisie. En dehors du contexte hospitalier, cette administration sera réalisée par le médecin lui-même. Celui-ci doit disposer d'antalgiques majeurs dans sa trousse d'urgence.

- Le deuxième objectif est d'adapter rapidement le traitement en fonction du niveau de douleur résiduelle ce qui amène à prévoir des réévaluations régulières et des prescriptions évolutives.

Une réévaluation doit être effectuée après une ou deux prises d'antalgique. Si la douleur est alors supérieure à 3/10, une intensification du traitement antalgique ou un passage au palier II ou III (en particulier si EVA > 5/10) doivent alors être envisagés.

L'existence d'effets secondaires doit être systématiquement recherchée.

Pour ce faire, les parents doivent recevoir une information suffisante et des consignes précises mentionnées sur l'ordonnance : prise systématique pendant un temps déterminé, comment et quand changer de palier médicamenteux.

- Quand une analgésie correcte est obtenue, il est nécessaire de prévenir la réapparition des douleurs grâce à des prises d'antalgique systématiques (y compris la nuit) pour la durée prévisible de la douleur.
- La douleur prévisible, survenant lors de certains soins ou actes médicaux, doit être prévenue par une information détaillée à l'enfant et à sa famille concernant les modalités du soin et par la programmation de l'analgésie.

VI.2. Prise en charge de la douleur dans des pathologies médicales

VI.2.1. Les otites moyennes aiguës (OMA)

— *La fréquence, l'intensité et la durée de la douleur*

Selon différentes études (134, 239, 240), la douleur a été observée chez 40 à 80 % des enfants ayant une OMA.

Cette douleur peut être intense à très intense (240, 241). La persistance de cette douleur au deuxième jour a été observée chez 10 % des enfants recevant un antalgique de palier I et chez 25 % des enfants ne recevant pas d'antalgiques (134). Une méta-analyse (239) concernant le rôle des antibiotiques dans l'OMA chez 1 843 enfants a montré que la douleur était persistante entre J2 et J7 chez 14 % des enfants. La prescription d'un antibiotique fait baisser ce taux à 5 %.

— *Les essais thérapeutiques*

- Le traitement par voie générale

Dans une étude de Bertin et al. (134) (tableau 62), il n'a pas été montré de différence significative entre le paracétamol et l'ibuprofène (mais tous deux sont significativement plus efficaces que le placebo). L'évaluation de la douleur a été faite sans quantification d'intensité mais seulement sur sa persistance ou non.

- Le traitement local

Dans l'essai réalisé par Hoberman et al. (240) chez des sujets âgés de 5 à 19 ans, les gouttes auriculaires contenant une association antipyrine-benzocaïne-oxyquinolone (n= 27),

associées au paracétamol, ont permis une amélioration significative des douleurs par rapport au placebo (n= 27) avec une baisse de 50 % des douleurs chez 78 % des enfants en 30 minutes. De même, l'association phenazone-lidocaïne chez 18 enfants âgés de 1 à 10 ans ayant une OMA non suppurée a permis une amélioration des douleurs en 15 minutes (241).

Nous n'avons pas identifié de travaux concernant l'efficacité de médicaments autres que de palier I dans cette pathologie.

— *Les avis d'experts*

La conférence de consensus en thérapeutique anti-infectieuse sur les pathologies ORL (juin 1996) (242) précise que l'aspirine, le paracétamol sont les antalgiques de référence. Par ailleurs, le traitement auriculaire est à proscrire dans l'OMA à tympan ouvert. Les solutions locales contenant des décongestionnants et/ou des anesthésiques locaux pourraient être utiles dans les formes congestives simples. Dans cette conférence de consensus, la paracentèse est recommandée seulement en cas de persistance d'une symptomatologie inchangée à la 48^e heure

Dans son ouvrage, Schechter (4) a préconisé l'utilisation d'un traitement systématique de 48 à 72 heures par paracétamol ou ibuprofène, dans le cas de douleurs faibles. Pour des douleurs sévères, il a conseillé un traitement par association du paracétamol et de la codéine. Les recommandations dans l'ouvrage *Manual of acute pain management in children* (231) sont l'utilisation d'un traitement local à renouveler toutes les 2 heures, de paracétamol et si nécessaire de codéine.

L'ouvrage *Douleur et urgences chez l'enfant* (92) a préconisé l'utilisation, dans le traitement de la douleur liée à une otite moyenne aiguë, de gouttes tièdes auriculaires contenant un anesthésique local (Otipax, panotile), associée à un traitement général par des médicaments antalgiques de palier I (paracétamol, aspirine ou AINS). En cas d'hyperalgie, le palier II a été préconisé.

RECOMMANDATIONS

Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant ayant une otite moyenne aiguë, le groupe recommande que la prescription initiale comporte des consignes de prise d'antalgiques systématique pendant 48 heures.

- **Dans le cas d'une douleur légère à modérée, un antalgique de palier I sera prescrit en première intention de façon systématique. Une réévaluation de l'intensité de la douleur, après une ou deux prises d'antalgiques, conduira, si le soulagement est insuffisant ou en l'absence de retour à des activités de base : manger, dormir, parler, bouger, jouer, à une association à la codéine (enfant > 1 an).**
- **Dans le cas d'une douleur intense ;**
 - chez l'enfant > 1 an : une association palier I-codéine sera prescrite d'emblée pendant 24 à 48 heures avec des réévaluations régulières pour l'adaptation du traitement ;
 - chez l'enfant de 6 mois à 1 an, l'ibuprofène est recommandé, éventuellement en association avec le paracétamol ;
 - chez l'enfant < 6 mois : en l'absence d'antalgique de palier II, une paracentèse à visée antalgique peut être discutée. L'alternative serait la prescription de faibles doses de morphine.
- **Dans tous les cas, hormis si le tympan est ouvert, une association à un traitement local antalgique doit être proposée.**

En cas de persistance de douleurs sévères après le deuxième jour, une paracentèse peut être proposée après avis d'un spécialiste.

VI.2.2. Les pharyngites et angines

— *La fréquence l'intensité et la durée de la douleur*

Dans cette pathologie 80 % des enfants sont douloureux (134). Deux études (113, 135) ont évalué cette douleur qui s'est avérée intense à très intense chez 70 à 80 % des enfants. À la 48^e heure, 30 % des enfants sans antalgiques, et 10 % des enfants recevant un antalgique de palier I gardent des douleurs intenses (tous recevant par ailleurs un antibiotique) (135).

— *Les essais thérapeutiques*

- Le traitement par voie générale

Trois essais thérapeutiques de méthodologie très critiquable (113, 134, 135) (tableau 62) ont montré une efficacité antalgique significative de l'ibuprofène et du paracétamol par rapport au placebo, mais une absence de différence significative entre ces deux molécules. Néanmoins, après une prise d'une de ces molécules, les douleurs restent modérées à intenses (113) et après 48 heures, 20 % des enfants conservent des douleurs, intenses pour environ 10 % d'entre eux (135).

- Le traitement local

Aucun essai n'a été identifié.

Nous n'avons pas identifié de travaux concernant l'efficacité de médicaments autres que les paliers I dans cette pathologie.

— *Les avis d'experts*

Deux ouvrages traitent des douleurs liées aux maux de gorge dans ces pathologies.

L'ouvrage de Schechter (4) recommande l'utilisation d'ibuprofène.

L'ouvrage *Douleur et urgences chez l'enfant* (92) conseille l'utilisation de médicaments de palier I, soit un seul d'entre eux soit en association et le recours aux antalgiques de palier II pour les angines hyperalgiques.

RECOMMANDATIONS

Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant de plus d'1 an ayant une dysphagie liée à une angine ou pharyngite, le groupe recommande que la prescription initiale comporte des consignes de prise d'antalgiques systématique pendant 48 heures.

- **Dans le cas d'une douleur légère à modérée (EVA < 5), un antalgique de palier I sera prescrit en première intention de façon systématique. Une réévaluation de l'intensité de la douleur, après une ou deux prises d'antalgiques, conduira, si le soulagement est insuffisant (EVA > 3) ou en l'absence de retour à des activités de base : manger, dormir, parler, bouger, jouer, à une association à la codéine ou à une prescription d'un antalgique de palier II.**
- **Dans le cas d'une douleur intense (EVA > 5) :**
 - chez l'enfant > 1 an : une association palier I-codéine sera prescrite d'emblée pendant 24 à 48 heures avec des réévaluations régulières pour l'adaptation du traitement ;
 - chez l'enfant de 6 mois à 1 an, l'ibuprofène est recommandé, éventuellement en association avec le paracétamol.

Avant la prescription d'un antalgique de palier II, il est prudent de s'assurer de l'absence d'amygdales obstructives.

VI.2.3. Les gingivo-stomatites (herpès, coxsackies...)

Nous n'avons identifié aucun essai thérapeutique ni sur les antalgiques systémiques ni sur les anesthésiques locaux. Pourtant, cette pathologie fréquente en pédiatrie conduit à des douleurs intenses puisque les enfants refusent le plus souvent toute absorption orale.

Seuls des avis d'auteurs ont été identifiés.

Les ouvrages *Pain in infants, children and adolescents* (4) et *Douleur et urgences chez l'enfant* (92) recommandent l'utilisation locale de lidocaïne, seule ou associée à d'autres topiques, et la prescription d'un antalgique selon le niveau de douleur.

Concernant la lidocaïne locale, deux craintes principales peuvent freiner son utilisation. Des paralysies du carrefour laryngé peuvent se produire si le produit est avalé, et ceci a fait restreindre l'AMM actuelle de ce mode d'utilisation à l'enfant de plus de 6 ans. Une absorption importante de lidocaïne par les muqueuses lésées pourrait conduire à une lidocaïnémie élevée et dangereuse.

Un cas de surdosage en lidocaïne est rapporté dans la littérature récente après utilisation d'applications locales répétées toutes les 2-3 heures, à la dose de 7,5 mg/kg/application (243). Cet auteur rappelle que la dose recommandée chez l'adulte est de 4,5 mg/kg/3 h avec un maximum de 300 mg/application.

Nous avons identifié 2 études de pharmacologie portant sur les lidocaïnémies obtenues après application de lidocaïne dans la sphère oro-pharyngée. La première concerne 21 enfants de 3 à 24 mois bénéficiant d'une administration laryngée unique de 0,9 à 2,6 mg/kg de lidocaïne en spray 5 %. Les concentrations plasmatiques maximales obtenues allaient de 0,24 à 2,29 µg/ml (244). La deuxième porte sur 5 patients (enfants et adultes), présentant une mucite sévère de grade IV après chimiothérapie intensive, comparés à 5 témoins sains. Après un bain de bouche d'une durée de 1 minute avec 5 ml de lidocaïne à 2 % (soit 100 mg de lidocaïne), la lidocaïne n'a pu être détectée dans le sang des patients sains et les lidocaïnémies chez les 5 malades allaient de 0,1 à 0,5 µg/ml (245). La réponse subjective de tous ces patients a été une amélioration importante de leur douleur.

La lidocaïnémie potentiellement dangereuse chez l'adulte est fixée à plus de 5,5 µg/ml.

RECOMMANDATIONS

Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant ayant une gingivo-stomatite (et/ou pouvant contrôler sa déglutition), le groupe recommande que la prescription initiale comporte des consignes de prise d'antalgiques systématique pendant 48 heures.

- **Un antalgique de palier II sera prescrit en première intention avec un traitement local (applications sur les lésions de lidocaïne gel à raison de 2 mg/kg toutes les 3 heures, maximum 100 mg/dose) chez l'enfant âgé de plus de 6 ans. Une réévaluation de l'intensité de la douleur, après une ou deux prises d'antalgiques, conduira, si le soulagement est insuffisant (EVA > 3) ou en l'absence de retour à des activités de base : manger, dormir, parler, bouger, jouer, à une prescription d'un antalgique de palier III.**
- **Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant de 1 à 6 ans ayant une gingivo-stomatite, en l'absence d'AMM pour la lidocaïne locale, le traitement**

initial comportera un antalgique de palier II d'emblée en prises répétées systématiques. En cas de lésions prédominantes sur les lèvres, l'utilisation d'applications locales de lidocaïne gel, uniquement à ce niveau, peut être proposée, après une information complète des parents. Après réévaluation, si le soulagement est insuffisant (EVA > 3) ou en l'absence de retour à des activités de base : manger, dormir, parler, bouger, jouer, une prescription d'un antalgique de palier III est recommandée.

- **Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant de moins de 1 an ayant une gingivo-stomatite avec disparition des activités de base : manger, dormir, parler, bouger, jouer, en l'absence d'AMM pour les antalgiques de palier II, seuls les morphiniques pourront être proposés d'emblée.**

VI.3. Prise en charge de la douleur en chirurgie pour des actes réalisés en hôpital de jour

Nous rappelons que les techniques d'anesthésie locorégionale ne sont pas abordées dans ce travail. Une conférence de consensus leur a déjà été consacrée (84).

VI.3.1. L'amygdalectomie

— *La fréquence, l'intensité et la durée de la douleur*

Différentes études (13, 21, 24, 246, 247) ont montré que les 3 premiers jours après l'amygdalectomie, les douleurs sont le plus souvent intenses à très intenses. Les jours suivants elles sont le plus souvent modérées à intenses (24, 246) mais peuvent rester intenses (21, 248). Au moins un tiers des enfants présentent encore des douleurs modérées la deuxième semaine (13, 248).

Dans ce type de chirurgie, la douleur semble être intense à sévère initialement, pouvant durer plus d'une semaine en particulier chez les plus grands.

— *Les essais thérapeutiques*

- Le traitement par voie générale

Dix-neuf essais thérapeutiques ont concerné l'analgésie peropératoire mais seulement 4 ont étudié l'analgésie postopératoire hors salle de réveil.

Deux essais thérapeutiques concernant des antalgiques de palier I ont été identifiés. Dans l'étude de Romsing et al. (24) incluant 40 enfants âgés de 5 à 15 ans, l'intensité de la douleur n'était pas significativement différente, que le paracétamol ait été administré de manière systématique (60 mg/kg/j par voie orale ou 90 mg/kg/j par voie intrarectale), ou à la demande. Pendant les 3 premiers jours postopératoires, 22 à 73 % des enfants se plaignaient de douleurs sévères persistantes sous paracétamol. Un essai thérapeutique (152) met en évidence que dans les 7 premiers jours postopératoires, 20 % des enfants sous acide tiaprofénique et 40 % des enfants sous paracétamol (20-30 mg/kg/j) nécessitent des prises d'antalgiques supplémentaires liées à la persistance des douleurs. Dans ces deux groupes, la reprise de l'alimentation normale ne s'est faite que 6,5 jours après l'amygdalectomie.

Deux essais thérapeutiques (154,155) montrent l'absence de différence significative entre l'ibuprofène et l'association paracétamol-codéine. Néanmoins, 22 % des enfants sous ibuprofène ont nécessité l'adjonction de paracétamol-codéine en raison d'un soulagement insuffisant (155).

RECOMMANDATIONS

Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant ayant eu une amygdalectomie, le groupe recommande que la prescription initiale comporte des consignes de prise

d'antalgiques systématique de palier II pendant 72 heures. Une réévaluation de l'intensité de la douleur, après une ou deux prises d'antalgiques, conduira, si le soulagement est insuffisant (EVA > 3) ou en l'absence de retour à des activités de base : manger, dormir, parler, bouger, jouer, à une prescription d'un antalgique de palier III.

VI.3.2. L'adénoïdectomie

— *La fréquence, l'intensité et la durée de la douleur*

Il a été observé une douleur modérée à intense évaluée sur EVA entre 40/100 à 50/100, le premier jour postadénoïdectomie (21).

— *Les essais thérapeutiques*

Dans un essai portant sur 40 enfants âgés de 1 à 8 ans après amygdalectomie et/ou adénoïdectomie, les enfants ayant eu une adénoïdectomie isolée (n= 8) n'ont pas nécessité de mépéridine en postopératoire alors que tous les enfants ayant eu une amygdalectomie en ont eu besoin (137).

Il semble que l'on puisse considérer que les douleurs sont peu importantes dans les 24 premières heures et inexistantes ensuite sauf complications.

RECOMMANDATION

Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant après adénoïdectomie, le groupe recommande la prescription systématique pendant 24 heures, d'un antalgique de palier I. Après réévaluation, si le soulagement est insuffisant, l'enfant doit être revu en consultation.

VI.3.3. Circoncision (ce terme ne recouvre pas les plasties dorsales)

— *La fréquence, l'intensité et la durée de la douleur (tableau 19)*

La circoncision est un geste très fréquemment réalisé en période néonatale aux États-Unis et la littérature anglo-saxonne est nombreuse sur cette pratique. En dehors de cette période, nous avons identifié seulement 2 études comportant une évaluation de la douleur post-circoncision. Ces travaux portent sur 63 enfants au total et montrent des scores d'hétéro-évaluation sur EVA ou échelle numérique par les parents et infirmières, correspondant à des douleurs intenses à très intenses le premier jour postopératoire (21, 249). Nous n'avons pas identifié de travaux portant sur la durée des douleurs. Par ailleurs, la douleur après une circoncision était plus intense qu'après une orchidopexie, une chirurgie pour adhérences préputiales, une chirurgie d'hydrocèle ou une cure de hernie inguinale ou ombilicale (249).

— *Les essais thérapeutiques*

Nous n'avons pas identifié d'essai thérapeutique portant sur la douleur postopératoire.

— *Les avis d'experts*

Les ouvrages *Manual of acute pain management in children* (231) et *Acute paediatric pain management* (230) proposent la même prise en charge : l'application locale de lidocaïne et l'administration de paracétamol.

RECOMMANDATIONS

Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant ayant eu une circoncision, le groupe recommande que la prescription initiale comporte des consignes de prise d'antalgiques systématique pendant 72 heures.

Un antalgique de palier I sera prescrit en première intention. Une réévaluation de l'intensité de la douleur, après une ou deux prises d'antalgiques, conduira, si le soulagement est insuffisant (EVA > 3) ou en l'absence de retour à des activités de base : manger, dormir, parler, bouger, jouer, à une prescription d'un antalgique de palier II.

L'application locale de lidocaïne peut être associée.

VI.3.4. Orchidopexie

— *La fréquence, l'intensité et la durée de la douleur (tableau 19)*

Deux études concernant la douleur après orchidopexie et portant sur 24 enfants au total montrent des scores d'hétéro-évaluation sur EVA ou échelle numérique par les parents et infirmières correspondant à des douleurs intenses à très intenses le premier jour post-opératoire (21, 249). Nous n'avons pas identifié de travaux portant sur la durée observée de la douleur.

— *Les essais thérapeutiques*

Un essai thérapeutique (162) portant sur l'analgésie préventive de 50 enfants de moins de 11 ans n'a pas montré de différence significative entre une injection unique peropératoire de nalbuphine et de la morphine dans les douleurs immédiates après orchidopexie.

— *Les avis d'experts*

Dans la douleur postorchidopexie, deux ouvrages de référence proposent : l'un un traitement par paracétamol (*Manual of acute pain management in children* (231)) et l'autre (*Acute paediatric pain management*.(230)) un traitement par du paracétamol associé ou non à un AINS et de la morphine en cas de besoin.

RECOMMANDATIONS

Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant après orchidopexie, le groupe recommande que la prescription initiale comporte des consignes de prise d'antalgiques de palier I systématique pendant 72 heures. Une réévaluation de l'intensité de la douleur, après une ou deux prises d'antalgiques, conduira, si le soulagement est insuffisant (EVA > 3) ou en l'absence de retour à des activités de base : manger, dormir, parler, bouger, jouer, à une prescription d'un antalgique de palier II.

Tableau 19. Niveau de douleur observé au cours des actes réalisés en hôpital de jour (circoncision, orchidopexie, chirurgie de hernie, strabisme, extraction dentaire).

Auteur, année (référence)	Population (âge)	Évaluation	Traitement proposé
circoncision			
Finley, 1997 (21)	17 enfants 2 à 12 ans	EVA parents J1 Entre 5 et 6	-
Knight, 1994 (249)	46 enfants	Échelle numérique de 0 à 6 par parents et infirmières 4,5 en salle de réveil	Diamorphine pour 5 enfants en salle de réveil et 7 ensuite
orchidopexie			
Finley, 1997 (21)	5 enfants 2 à 12 ans	EVA parents J1 Entre 6 et 7	-
Knight, 1994 (249)	19 enfants	Échelle numérique de 0 à 6 par parents et infirmières 4,5 en salle de réveil	Diamorphine pour 3 enfants en salle de réveil
chirurgie de hernie			
Finley, 1997 (21)	15 enfants 2 à 12 ans	EVA parents J1 Entre 4 et 5	-
strabisme			
Finley, 1997 (21)	20 enfants 2 à 12 ans	EVA parents J1 Entre 4 et 5	-
Mikawa, 1997 (250)	90 enfants 2 à 11 ans	OPS Scores moyens = 7 (de 3 à 10) dans les 6 heures postopératoires Évaluation : aucun enfant non douloureux jusqu'à la fin de l'observation (H8)	Diclofénac à la demande, flurbiprofène 0,5 mg/kg ou 1 mg/kg . Score OPS et besoin de diclofénac moindre dans le groupe flurbiprofène 1 mg/kg.
extraction dentaire			
Gillies, 1999 (12)	46 adolescents 12 à 18 ans	EVA dents de sagesse : 5,4 EVA autres dents : 2,08	-
Hoberman, 1997 (240)	54 enfants	EVA moyenne : 7,5/10	-

VI.3.5. La chirurgie de hernie inguinale

— *La fréquence, l'intensité et la durée de la douleur (tableau 19)*

Le niveau de douleur observé se situe entre 40 et 50/100 sur EVA le premier jour (21).

— *Les essais thérapeutiques*

Un seul essai a concerné exclusivement l'analgésie préventive d'une cure de hernie inguinale. Des enfants âgés de 2 à 6 ans ont été inclus dans un essai randomisé (115) comparant l'efficacité du kétorolac IV (n=84) au bloc locorégional de bupivacaïne (n=80). Il n'a pas été observé de différence significative entre ces deux traitements (avec CHEOPS à l'hôpital). Par contre l'EVA parent à domicile était significativement plus basse dans le groupe kétorolac (p = 0,002)

— *Les avis d'experts*

Dans la douleur après cure d'une hernie inguinale, deux ouvrages de référence proposent deux attitudes différentes : l'un un traitement par paracétamol (*Manual of acute pain management in children* (231)) et l'autre (*Acute paediatric pain management*) un traitement par du paracétamol associé ou non à un AINS et de la morphine en cas de besoin (230).

RECOMMANDATION

Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant après chirurgie de hernie inguinale, le groupe recommande que la prescription initiale comporte des consignes de prise d'antalgiques de palier I systématique pendant 72 heures. Une réévaluation de l'intensité de la douleur, après une ou deux prises d'antalgiques, conduira, si le soulagement est insuffisant (EVA > 3) ou en l'absence de retour à des activités de base : manger, dormir, parler, bouger, jouer, à une prescription d'un antalgique de palier II.

VI.3.6. La chirurgie du strabisme

— *La fréquence, l'intensité et la durée de la douleur (tableau 19)*

La douleur après chirurgie du strabisme a été évaluée, par les parents de 20 enfants âgés de 2 à 12 ans, sur EVA entre 40 et 50/100 le premier jour postopératoire (21). Quatre autres études portent sur les douleurs postopératoires précoces, survenant dans la ou les premières heures suivant la chirurgie. L'une d'elles utilise l'échelle OPS et montre des scores entre 4,5 et 7,5/10 dans les 6 heures postopératoires (250). Les deux autres utilisent des hétéro-évaluations comportementales. Dans une étude (140) portant sur 90 enfants, les scores sont entre 0 et 2/10 dans la première heure postopératoire. Dans un essai (156), 11 enfants sur 42 ont des scores supérieurs à 2/10 et 3 enfants ont des scores supérieurs à 5/10.

— *Les essais thérapeutiques*

Quatre essais thérapeutiques (140, 146, 156, 250) concernent l'analgésie préventive. Aucun essai thérapeutique identifié ne porte sur l'analgésie postopératoire.

— *Les avis d'experts*

L'ouvrage thérapeutique *Acute paediatric pain management* propose l'instillation locale de gouttes oculaires anesthésiques ou anti-inflammatoires (230), le paracétamol associé ou non aux AINS et suggère d'éviter la morphine en raison des risques de vomissements secondaires.

RECOMMANDATION

Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant après chirurgie pour strabisme, le groupe recommande l'utilisation systématique d'une association de deux médicaments de palier I, AINS–paracétamol. Après réévaluation, si le soulagement est insuffisant, EVA > 3 ou en l'absence de retour à des activités de base : manger, dormir, parler, bouger, jouer, l'utilisation d'un médicament de palier II est recommandée.

VI.3.7. Les extractions dentaires

— *La fréquence, l'intensité et la durée de la douleur (tableau 19)*

Le niveau de douleur survenant après l'extraction de dents définitives évalué sur EVA est situé le premier jour entre 54 et 75/100 (12, 240). Par contre, les douleurs après l'extraction de dents de lait sous anesthésie générale sont minimales (251). Par ailleurs, dans 2 essais thérapeutiques ayant inclus des enfants après extraction de dents de lait ou définitives, seuls 1/3 des enfants ont présenté des douleurs modérées ou intenses au moment du réveil d'anesthésie (143, 204) et à la quatrième heure, la douleur était absente ou faible avec ou sans traitement (143).

— *Les essais thérapeutiques*

Un essai thérapeutique (143) a concerné l'analgésie postextraction dentaire. Pendant les deux premières heures postopératoires, l'analgésie procurée par le paracétamol, l'association paracétamol-codéine ou l'ibuprofène est significativement supérieure au placebo. Après cette période, les douleurs sont absentes ou faibles dans tous les groupes et il n'existe plus de différence significative.

Un autre essai (204) a évalué l'efficacité de l'anesthésie locale postopératoire par une application topique de bupivacaïne-adréraline chez 48 enfants âgés de 7 à 15 ans ayant subi une extraction de moins de 6 dents sous anesthésie générale. Cinq minutes après l'application, plus de patients sont significativement plus soulagés ($p < 0,05$).

— *Les avis d'experts*

L'ouvrage *Pain in infants, children and adolescents* (4) préconise pour les douleurs survenant après une extraction dentaire l'utilisation, selon le niveau de douleur, de paracétamol, d'AINS, et si besoin de morphiniques.

RECOMMANDATIONS

Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant après extraction dentaire, s'il s'agit de :

- dents de lait, le groupe ne recommande pas de traitement antalgique systématique ;
- dents définitives, dents de sagesse, et/ou germectomie, le groupe recommande l'utilisation, systématique d'un médicament de palier I.

Après réévaluation, si le soulagement est insuffisant (EVA > 3) ou en l'absence de retour à des activités de base : manger, dormir, parler, bouger, jouer, l'utilisation d'un médicament de palier II est recommandée.

VI.4. Quel est le premier traitement de la douleur traumatique ?

VI.4.1. La fracture

L'évaluation de la douleur chez 50 enfants lors d'une fracture est citée dans une seule étude où des scores à 7/9 (sur échelle de visage) sont retrouvés (22).

Un essai thérapeutique (145) montre qu'une injection de kétorolac ne permet pas d'obtenir une diminution significative de la douleur liée à la fracture.

— *La réduction de fracture*

Le MÉOPA

Deux essais (177, 252) montrent l'absence de différence significative d'effet antalgique entre l'inhalation de MÉOPA et un bloc locorégional (252), ou une injection de mépéridine (177) lors de la réduction de fracture d'enfants âgés de plus de 4 ans. Les douleurs lors de la réduction sont intenses à très intenses avec toutes ces techniques : 47/100 sur EVA (252) et 9/13 en moyenne (177) sur CHEOPS. Avec le MÉOPA seul (176), l'évaluation moyenne de la douleur lors de la réduction par l'échelle sur CHEOPS est de 9,1. Seulement 33 % des enfants n'ont pas mal et 42 % d'entre eux présentent des douleurs intenses à très intenses (176).

Les morphiniques

Un essai thérapeutique montre que la réduction de fracture est significativement plus souvent considérée comme acceptable par les parents lorsqu'elle est réalisée sous diamorphine intranasale que sous morphine IM (168).

Les avis d'experts

Différents ouvrages de références préconisent les attitudes thérapeutiques suivantes.

Manual of acute pain management in children : immobilisation, paracétamol et codéine pour les fractures mineures, morphiniques pour toutes les autres ou en cas d'insuffisance ; attendre l'efficacité des antalgiques avant toute mobilisation.

Acute paediatric pain management : titration de morphine, AINS +/- paracétamol.

Pediatric procedural sedation and analgesia : présence des parents, anxiolytiques et antalgiques (codéine) si la fracture non déplacée est peu douloureuse ; MÉOPA +/- morphiniques si la douleur est plus importante.

— *La douleur après réduction de fracture*

Nous avons identifié deux études portant sur la douleur après réduction de fracture. Dans l'une la douleur est évaluée sur CHEOPS à 6/13, 30 minutes après la réduction (177). L'autre travail porte sur l'évaluation de 5 enfants seulement (27) et le niveau de douleur évalué à l'aide d'une EVA se situait entre 3 et 4 sur 10.

Les avis d'experts

Manual of acute pain management in children : paracétamol et codéine pendant 24 à 48 heures.

RECOMMANDATIONS

Pour la prise en charge de la douleur chez un enfant ayant une fracture, s'il s'agit de :

- **fractures non déplacées, le groupe recommande une immobilisation immédiate (ceci entraîne une analgésie rapide), mais la mise en place du moyen d'immobilisation peut elle-même être douloureuse et il est nécessaire de l'anticiper par des explications et au besoin des thérapeutiques (palier II ou III) ;**
- **fractures déplacées, les douleurs intenses à sévères justifient la prescription d'un médicament de palier III avant la réduction et même avant les radiographies.**

Pour les réductions de fracture, l'utilisation du MÉOPA est le plus souvent insuffisante et la question de la sédation profonde ou de l'anesthésie générale se pose.

VI.4.2. La traumatologie du sport, les entorses, les douleurs musculaires d'effort...

Pour la traumatologie en dehors des fractures, en particulier la traumatologie du sport, nous n'avons pas identifié de littérature publiée concernant le niveau de douleur ni le traitement. Chez l'adulte, pour la douleur aiguë des traumatismes des tissus mous, des entorses, des douleurs musculaires d'effort et des contusions, l'efficacité de l'AINS local était supérieure au placebo dans 36 études sur 37 dans la méta-analyse de McQuay (131).

RECOMMANDATION

Actuellement aucun topique anti-inflammatoire n'a d'indication chez l'enfant. Ils sont contre-indiqués ou déconseillés avant 15 ans en l'absence d'études spécifiques chez l'enfant, et en l'absence de formes pédiatriques. Pour la prise en charge des douleurs liées à des traumatismes musculo-tendinaux sans fracture associée et sans effraction cutanée, nous recommandons, après avoir confirmé le diagnostic, la prescription d'antalgique selon le niveau de douleur.

VI.5. Prise en charge de la douleur aiguë provoquée par les brûlures

Les études retenues concernant l'analyse de l'intensité douloureuse observée et de la prise en charge de la douleur lors des brûlures et pansements de brûlés sont résumées dans le *tableau 20*.

VI.5.1. La douleur des brûlures (hors pansement)

Seules des données issues de 3 études concernant des enfants dont la gravité de la brûlure nécessite une hospitalisation ont été trouvées. Dans 2 études, l'intensité de la douleur est liée à l'importance de la surface brûlée et à la profondeur de la brûlure (166, 253). Cette relation n'apparaît pas constante dans les données de (254).

L'EVA moyenne de la douleur résiduelle sous palier II, chez 48 enfants présentant des brûlures de 4 à 93 % de la surface corporelle, avant la réalisation du pansement est à 30/100 (253). Mais l'étude de Sheridan (254) montre que même l'association de morphine et midazolam laisse persister dans 10 % des cas une douleur intense à très intense en dehors de la réfection des pansements.

VI.5.2. Les pansements de brûlure

Deux études sont descriptives. La première (253) montre que l'intensité de la douleur liée au pansement augmente avec la surface corporelle brûlée ; dans cette étude, l'EVA moyenne

lors de pansements, réalisés pour la plupart sous paracétamol-codéine, est à 54/100 ; pour des surfaces brûlées de moins de 10 % de la surface corporelle, les douleurs peuvent être néanmoins intenses ; pour une surface corporelle brûlée dépassant 10 %, les douleurs liées au pansement ont toujours été modérées à très intenses. La deuxième étude descriptive (254) montre qu'un traitement associant de la morphine et du midazolam en continu avec quelquefois des doses supplémentaires de ces mêmes produits avant les pansements a laissé persister 30 % de douleurs intenses à très intenses.

Un essai thérapeutique (166) montre l'absence de différence significative entre une administration de fentanyl ou d'hydromorphone pour un pansement de brûlure. Avec ces traitements, l'intensité moyenne de la douleur est de 20/100 avec des extrêmes de 0 à 50.

RECOMMANDATIONS

Les brûlures étendues occasionnent toujours des douleurs intenses. Elles justifient la prescription d'emblée d'un antalgique de palier III. Immédiatement après la brûlure, la zone brûlée doit être refroidie (action antalgique) et un morphinique à libération rapide doit être prescrit par le médecin, par exemple de la morphine orale. Si l'enfant est pris en charge par une équipe médicale d'urgences, un morphinique intraveineux à action rapide comme le fentanyl sera utilisé.

Seules les brûlures de 2^e degré, superficielles et très localisées, peuvent parfois justifier une prescription d'un antalgique de palier II si la douleur initiale est < 4 sur EVA.

À l'arrivée aux urgences, si le soulagement est insuffisant (EVA > 3) ou en l'absence de retour à des activités de base : manger, dormir, parler, bouger, jouer, une titration de morphine IV devra être réalisée.

Pour le retour à domicile, selon l'évaluation de la douleur, le traitement comportera de la morphine retard avec des interdoses de morphine rapide en cas de douleurs résiduelles. Un AINS peut être associé à cette prescription.

Pour le pansement de la brûlure, il est souhaitable, si l'enfant le désire, de le faire participer au soin, en particulier pour décoller le pansement. Le MÉOPA est recommandé pour ces pansements en association ou non à une dose de charge de morphine et/ou d'anxiolytique. Un pansement douloureux malgré cette prise en charge ne devra pas être renouvelé dans les mêmes conditions. Une sédation plus profonde sera alors proposée.

Tableau 20. Étude brûlés.

Auteur, année, (référence)	Échantillons	Prise en charge	Moyens d'évaluation	Tests statistiques et résultats
Sharar, 1998 (166)	14 enfants 3 à 16 ans en dehors de la phase aiguë de brûlure ($< 15\%$ SC).	Fentanyl sublingual ou hydromorpnone orale pour pansements.	OUCHER 0 à 100 douleur avant pansement environ 10.	Douleur de modérée à sévère pour tous les enfants. Douleur augmente avec le pourcentage de 3 = d ($r = 0,540$; $p < 0,001$).
Sheridan, 1997 (254)	125 enfants 1 696 jours	Hospitalisation : morphine entérale pour la plupart des enfants (85%) $0,9 \pm 0,02$ mg/kg/j + lorazépam pour entéral $0,04 \pm 0,003$ mg/kg/j (33% patients).	Score d'inconfort fait par l'infirmière de 1 à 5 d'enfant surmédiqué (1) à douleur intolérable ou anxiété intolérable (5).	Douleur moyenne $2,4 \pm 0,01$. Douleur pendant les gestes $2,9 \pm 0,01$. Anxiété moyenne $2,8 \pm 0,1$. Anxiété pendant les gestes $2,7 \pm 0,02$.
Bush, 1994 (255)		Percocet souvent insuffisant pour pansements. Morphine orale préférable. Fentanyl encore mieux.		
Atchinson, 1991 (253)	48 enfants 38 garçons, 10 filles, 7 à 17 ans. Brûlures de 4 à 93 %.	Hospitalisation. 67% percocet (oxycodone 5 mg acétaminophène 325 mg). Niveau de douleur : 1-10 % surface corporelle $3,6 \pm 1,5$ 11-30 % surf. corp. $5,3 \pm 1,9$ 31-60 % surf. corp. $6,0 \pm 1,8$ 61-100 % surf. corp. $7,2 \pm 1,7$	Thermomètre de 0 à 10 avant pansement, pendant pansement, après pansement. (Durée moyenne pansements, 5 à 242 minutes – moyenne = $57,6 \pm 34$).	La douleur est moins importante pendant le pansement (= test – $p < 0,05$). Score avant pansement = $2,9 \pm 0,36$. Score pendant pansement = $5,4 \pm 0,29$. Score après pansement = $3,2 \pm 0,43$. Pas de corrélation entre score moyen de douleur, âge du patient et le nombre de jours après brûlure. Pas de différence avant et après le pansement. Score douleur augmente avec la surface corporelle brûlée ($r = 0,543$; $p < 0,001$).

Tableau 20. Étude brûlés (suite).

Auteur, année, (référence)	Avant arrivée à l'hôpital	Niveau de douleur	À l'hôpital	À la sortie de l'hôpital
Vetter, 1994 (256) Essais thérapeutiques	-	-	Méthadone orale ou IV, 0,1-0,3 mg/kg titration IV ou orale toutes les 4 heures, en relais de morphine IV. Fentanyl pour pansements, 1 à 5 µg/kg puis 0,25 à 1 µg/kg pendant la levée du pansement	-
Merckx, 1996 (257)	-	Brûlures superficielles, peu étendues Brûlures importantes	Paracétamol + AINS Morphiniques oraux ou parentéraux.	-
Ecoffey, 1999 (234)	-	Douleur modérée Douleur sévère	Paracétamol + codéine ou nalbuphine. Morphine IV (titration, puis perfusion continue).	-
Krauss, 1999 (233)	Anxiété souvent	-	Sulfate de morphine 0,1 – 0,2 mg/kg IV (IM si pas de voie d'abord) ou hydromorphone + benzodiazépine ou kétamine.	-
Schechter, 1993 (4)	-	Faible à modérée Sévère	Acétaminophène, ibuprofène. morphine	-

Tableau 20. Étude brûlés (suite).

Auteur, année, (référence)	Avant arrivée à l'hôpital	À l'hôpital	À la sortie de l'hôpital
Dommergues, 1995 (92)	<p>Doucher le brûlé à l'eau froide à une distance de 10-15 cm de la zone atteinte, pendant 5 à 10 minutes : action antalgique propre.</p> <p>Paracétamol, dose de charge 25 à 30mg/kg <i>per os</i> ou intrarectal</p>	<p><u>De préférence voie veineuse.</u> Nalbuphine IVL 0,2 – 0,3 mg/kg ou morphine 0,1 mg/kg IVL puis titration. À défaut de morphiniques : proparacétamol IVL 30 mg/kg.</p> <p><u>Si pas de voie veineuse.</u> Entonox ou nalbuphine IR 0,3 mg/kg ou SC 0,2 mg/kg ou morphine solution orale 0,5 mg/kg ou sous-cutanée 0,1 mg/kg (à réserver à l'enfant très algique en attente de la pose de voie veineuse. Anxiolytique si la panique subsiste pour la disparition de la douleur. Tout enfant brûlé, évalué avec douleur intense, sera soulagé au mieux par un traitement morphinique.</p>	<p>Pour 2° degré superficiel. < 4 ans < 10 %, paracétamol simple ou associé aux AINS systématique pendant 48 heures à 3 jours.</p> <p>Renvoi à la consultation si la douleur persiste le lendemain. Morphine orale.</p>

VI.6. Prise en charge de la douleur aiguë provoquée lors des soins

La plupart des soins sont douloureux ; or ces gestes douloureux, en dehors d'urgences vraies, peuvent être prévus et leurs conditions de réalisation doivent donc être anticipées. L'anxiété et la douleur sont intimement mêlées et le délai nécessaire à la préparation peut permettre de séparer ces deux composantes. Les premiers soins douloureux doivent être particulièrement pris en charge afin de ne pas laisser s'installer la phobie des gestes suivants. Le niveau de douleur à attendre du geste est important à prendre en considération, de même que l'âge de l'enfant et les soins douloureux dont il a été l'objet antérieurement.

Les recommandations de l'*Agency for Health Care Policy and Research* (AHCPR) (91) ont été publiées dans un guide pratique. Concernant la prise en charge des douleurs liées aux soins, l'AHCPR souligne tout d'abord que le médecin se doit de préciser certains points avant la réalisation du geste :

- Pourquoi le geste ou le soin sont-ils faits ?
- Quelles sont l'intensité et la durée présumées, pour la douleur comme pour l'anxiété ?
- Combien de fois le geste douloureux devra-t-il être répété ?

Ce guide stipule qu'il est nécessaire de préparer l'enfant et sa famille, d'agir dans un environnement calme et apaisant, de recommander la présence des parents, préparés à leur rôle et que si l'enfant doit avoir plusieurs gestes douloureux, il convient de faire particulièrement attention au premier, qui conditionnera l'anxiété anticipée aux gestes suivants. La prise en charge comblera des méthodes pharmacologiques et non pharmacologiques. Les méthodes non pharmacologiques devront être adaptées au développement de l'enfant et à ses préférences : information, hypnose, relaxation, musique, jeu. Des moyens physiques pourront être utilisés : chaud, froid, massage... La présence des parents devra être autorisée avant, pendant et après le geste et les parents doivent être préparés à ce que l'on attend d'eux pendant le geste.

Pour Schechter (4), la préparation des gestes doit être individualisée selon le développement de l'enfant, la durée et l'intensité de douleur attendue. L'histoire préalable de l'enfant, les gestes antérieurs et son anxiété doivent guider les décisions. Il est important de connaître les désirs de l'enfant et les stratégies de *coping* (cf. glossaire) qu'il emploie habituellement. Des informations sur le déroulement du geste et sur la douleur qu'il peut ressentir aident l'enfant de même que la préparation du geste avec lui : présence ou non des parents, antalgiques, méthodes psychologiques ou de *coping*, sédation si l'état d'anxiété ou la douleur attendue le justifient. Les parents sont souvent de bons informateurs pour connaître les stratégies appropriées.

Avant l'âge de 2 ans, les enfants sont habituellement calmés par des gestes quasi automatiques chez les parents : bercement, caresses, tétine...

De 2 à 7 ans, les enfants comprennent difficilement les raisons du geste douloureux et l'interprètent souvent comme une punition. Des explications peuvent l'aider en particulier sur la durée prévue. Mais souvent il est difficile de les raisonner et des techniques de jeu, de distraction, peuvent être efficaces.

À partir de 8 ans, l'enfant comprend en principe très bien les raisons des examens prévus et participe souvent volontiers à des techniques comportementales : souffler, compter, discuter...

Les adolescents, s'ils sont anxieux, peuvent régresser au moment d'un geste douloureux et avoir besoin de l'aide d'un adulte pour utiliser des stratégies de *coping* (cf. glossaire).

VI.6.1. Les prélèvements sanguins et poses de cathéters veineux périphériques

Les études retenues concernant l'analyse de l'intensité douloureuse observée et de la prise en charge de la douleur lors des prélèvements sanguins ont été résumées dans le *tableau 21*.

— *L'intensité des douleurs provoquées par les ponctions veineuses périphériques*

Les prélèvements sanguins et les injections sont certainement les actes invasifs les plus souvent réalisés et les enfants ont une appréhension particulière de ces gestes. De nombreuses études (76, 178, 180, 229, 258) ont montré que l'auto-évaluation de ces douleurs est sujette à une grande variabilité.

Les ponctions veineuses et poses de cathéters veineux périphériques occasionnent le plus souvent des douleurs intenses chez les enfants de moins de 7 ans et des douleurs modérées chez les enfants de 7 à 11 ans.

Plus les enfants sont petits et plus les scores observés ont été élevés : EVA entre 50 et 60 pour les moins de 7 ans, entre 30 et 37 pour les 7-11 ans, entre 20 et 24 pour les plus de 11 ans (76, 178).

Les prélèvements en bout de doigt ont été perçus comme moins douloureux (258) dans une étude. La ponction veineuse est moins douloureuse que la pose de cathéter veineux périphérique : EVA moyenne entre 30 et 32 pour la ponction simple (174, 178) et de 43 pour la pose d'un cathéter veineux périphérique (178).

— *Les essais thérapeutiques*

Concernant les ponctions veineuses

Nous avons identifié 9 essais thérapeutiques concernant les ponctions veineuses.

EMLA versus placebo

Quatre études (76, 178, 180, 181) ont montré une efficacité significative de l'EMLA par rapport au placebo (avec un effet seulement pour les enfants de moins de 7 ans dans l'étude de Arts et al. (76). Pour une ponction veineuse réalisée après l'application de crème EMLA, la ponction veineuse était jugée acceptable (EVA à 0 ou <11/100) par 80 % de 245 enfants (178, 259) et l'EVA moyenne se situe entre 9 et 11,3 (181, 260).

EMLA crème versus EMLA patch

Un essai thérapeutique (260) a montré l'absence de différence significative entre l'application de l'EMLA en patch et en crème.

EMLA + MÉOPA versus MÉOPA seul versus lidocaïne injectable + MÉOPA

Un essai thérapeutique (175) a montré l'absence de différence significative des scores d'auto-évaluation entre ces trois groupes, mais, pour les enfants de moins de 8 ans, les pleurs et les retraits de membres étaient significativement plus fréquents dans le groupe avec MÉOPA seul que dans les deux autres. Dans cette étude, une association à du midazolam était toujours faite.

Hypnose versus distraction

Seuls les enfants facilement hypnotisables tirent un bénéfice significatif de l'hypnose par rapport à la distraction (221) lors de la réalisation de ponctions veineuses. Les autres enfants bénéficient plus de techniques de distraction.

Explications

Dans les données analysées, il a été observé que les enfants préparés au geste ont moins mal (216-219) et présentent moins de signes de détresse (220) que ceux qui ne l'ont pas été. Ces explications ne doivent pas être données au dernier moment (261) si l'enfant est déjà anxieux.

Concernant la mise en place de cathéters veineux périphériques

Deux essais thérapeutiques (178, 179) ont montré une efficacité significative de la crème EMLA par rapport au placebo lors de la pose de cathéters veineux périphériques. Avec cette crème, le geste est considéré comme acceptable par 51 % des enfants (EVA < 11) (178).

Un essai thérapeutique (174) a montré que le MÉOPA a une action significativement plus antalgique que la crème EMLA lors de la pose du cathéter veineux périphérique.

Concernant la ponction de site implantable

Un essai thérapeutique (182) a montré que l'EMLA a une efficacité antalgique supérieure au placebo. Dans un autre (221), seuls les enfants facilement hypnotisables tirent un bénéfice significatif de l'hypnose par rapport à la distraction lors de la réalisation de ponctions de site implantable. Les autres enfants bénéficient plus de techniques de distraction.

Tableau 21. Niveau de douleur observé, prélèvements sanguins.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Évaluation	Traitement proposé
Bournaki, 1997 (262)	94 enfants de 8 à 12 ans	EVA : 29,4 (0-100)	-
Lander, 1996 (178)	258 enfants, EMLA ou crème placebo Ponction veineuse Pose voie veineuse périphérique	Ponction veineuse : EVA moyenne : 30,6 Pose voie veineuse périphérique : EVA 42,7	EMLA Significativement mieux pour les deux gestes que placebo. EMLA 51 % ponctions veineuses acceptables 84 % pose de voie veineuse acceptable
Vetter, 1995 (174)	50 enfants de 6 à 12 ans, pose de cathéter veineux périphérique	EVA enfant 32 ± 14 (0 à 25) 80 % d'EVA à 0	-
Lawson, 1995 (190)	148 enfants de 3 à 12 ans, pose de cathéter veineux périphérique avec améthocaïne gel 94 enfants, pose cathéter veineux périphérique : randomisation : - améthocaïne (n=47) - EMLA (n=47)	Observateur cotation de 0 (pas de douleur) à 2 (douloureux) 92 % score 0 ou 1. Enfant cote la douleur à l'insertion de l'aiguille : - Groupe EMLA : 32 % à 0 - Groupe améthocaïne 62 % à 0	Améthocaïne gel EMLA ou améthocaïne selon randomisation
Miser, 1994 (182)	47 enfants en hématologie-oncologie, ponction d'une chambre implantable	Échelle visage, thermomètre, valeurs de base	EMLA résultats sans douleur : 85 % enfants préfèrent EMLA.
Kieback, 1994 (259)	105 enfants de 1 à 13 ans Ponction veineuse	Évaluation par anesthésiste 81 % ne sentent pas la ponction 13 % sentent, mais sans douleur 6 % ont mal.	EMLA + midazolam. 94 % pas de douleur
Arts, 1994 (76)	180 enfants Pose voie veineuse périphérique avec placebo, musique ou EMLA	Avec placebo: EVA moyenne : 4,35 4-6 ans : 69,5 7-11 ans : 37 12-16 ans : 23,5	Groupes 4-11 ans : EMLA plus efficace que placebo et musique groupe 12-16 ans : pas de différence significative

Tableau 21. Niveau de douleur observé, prélèvements sanguins (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Évaluation	Traitement proposé
Lander, 1993 (229)	168 enfants ponction veineuse	EVA douleur moyenne : 32,3 5-7 ans : 50,4 7-9 ans : 33,1 9-11 ans : 30,2 11-13 ans : 23,7 13-15 ans : 20,8 15-17 ans : 19,7 EVA anxiété moyenne : 50,5	-
Robieux, 1991 (180)	41 enfants malades chroniques ponction veineuse avec placebo	25 % enfants score comportemental maximum avant ponction. EVA : 42+/-26	-
Fradet, 1990 (258)	171 enfants âgés de 3 à 17 ans ponction veineuse ou bout de doigt (n = 9)	EVA 3-6 ans : 30 (0-100) > 7 ans : 12 (0-100) Bout de doigt moins douloureux que ponction bras ou main OUCHER CHEOPS plus élevé pour les 3- 6 ans	-
Cooper, 1987 (179)	40 enfants âgés de 3 à 13 ans	Échelle verbale de 1 à 4 EVA	EMLA douleur moindre

RECOMMANDATIONS

La ponction veineuse est l'acte le plus fréquemment craint par l'enfant. L'apparition d'une phobie des aiguilles doit être prévenue par une prévention de la douleur dès les premières ponctions.

Pour la prise en charge de la douleur liée à des prélèvements sanguins et/ou à la pose de voies veineuses périphériques, il est recommandé de fournir à l'enfant et à ses parents une bonne information sur le geste qui va être réalisé. Ces informations ne doivent pas être données à l'enfant au dernier moment.

Pour la réalisation des prélèvements sanguins, il est recommandé d'utiliser la crème EMLA pour tous les enfants de moins de 11 ans et, dans les autres groupes d'âge, pour tous ceux qui le demandent (grade A).

Il est recommandé d'utiliser le MÉOPA pour les enfants difficiles à piquer ou pour ceux qui ont une phobie du geste. Le MÉOPA peut être associé à l'EMLA. Une sédation doit être prévue en cas d'échec de ces techniques.

Pendant le geste, l'utilisation de moyens de distraction et/ou de relaxation et la présence des parents, ayant reçu des conseils auparavant, sont recommandées.

VI.6.2. Les vaccinations et injections

Les études retenues concernant l'analyse de l'intensité douloureuse attendue et de la prise en charge de la douleur lors des vaccinations et injections ont été résumées dans le *tableau 22*.

— *L'intensité et la durée des douleurs des vaccinations et des injections*

Les vaccinations et les injections IM et SC provoquent des douleurs intenses chez les jeunes enfants (moins de 7 ans) et des douleurs modérées chez les plus grands.

La douleur des injections IM et SC est évaluée sur EVA entre 20 et 35 sur 100 avec des extrêmes de 0 à 75, et des scores plus bas chez les enfants plus grands (225, 227, 228). Sur OUCHER (scores de 0 à 5) Gonzales et al. (225) ont trouvé une moyenne de 3,3 chez 47 enfants de 3 à 7 ans. Chez 96 enfants de 4 à 6 mois, un score comportemental a trouvé une moyenne de 7 à 8 sur 10 (56).

— *Les essais thérapeutiques*

EMLA

Deux essais thérapeutiques (56, 184) ont démontré un effet antalgique significatif de l'EMLA par rapport au placebo sur la douleur de la vaccination. Cet effet antalgique persiste dans la zone piquée après le retour à domicile (184). Un autre essai thérapeutique (183) a montré de même l'effet significatif de l'EMLA par rapport au placebo lors des injections sous-cutanées.

Au vu de ces premiers résultats, il est recommandé de poursuivre la démonstration de l'efficacité de l'EMLA dans la vaccination.

Toutefois, la crainte d'un effet toxique de l'EMLA sur les solutions vaccinales vivantes, tel le BCG, pouvant rendre inefficace la vaccination a été avancée. Ces craintes ne sont pas confirmées par une étude ouverte récente, réalisée chez 269 enfants vaccinés par le BCG après application de crème EMLA et chez 119 enfants vaccinés sans application préalable d'EMLA (263) qui a montré un seul échec de vaccination dans le groupe EMLA et aucun dans l'autre, sans différence statistique significative.

Saccharose

Le saccharose permet une diminution significative de la durée et de l'intensité des pleurs après une vaccination de nourrissons de 4 et 6 mois (207).

Relaxation

Pour les enfants de 4 à 7 ans, une technique simple comme souffler longuement et profondément lors du geste procurait un effet antalgique proche de la significativité statistique (223).

RECOMMANDATIONS

L'utilisation de la crème EMLA, probablement antalgique lors de la réalisation de vaccinations ou injections, est laissée à la décision du médecin et de la famille en fonction des antécédents de l'enfant et de son appréhension.

Elle peut être recommandée pour la réalisation d'une IDR d'autant que le geste, ainsi moins douloureux, en est facilité et sa lecture n'en sera pas perturbée.

Tableau 22. Niveau de douleur observé pour les enfants ayant une vaccination ou une injection SC ou IM.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Évaluation	Traitement proposé
Ebner, 1996 (228)	40 enfants Injection IM tétanos	EPRS (de 0 à 10) moyenne 2,55+/-1,30	-
Abbott, 1995 (227)	90 enfants DTP	EVA 20,3+/-9,3	-
Shaw, 1982 (215)		Enfants de 5 ans pleurent moins que les plus jeunes (18-26 mois)	-
Gonzales, 1993 (225)	42 enfants, de 3 à 7 ans vaccination	OUCHER 3,29+/-1,44	-
Hanas, 1997 (264)	158 enfants diabétiques	EVA Seringue 19 (11-35) Stylo 04 (00-13) Test glycémique 18+/-24	-
Main, 1995 (265)	18 enfants Injections de GH, sous- cutanées	Stylo manuel 22,7 (00- 75) Stylo automatique 9,8(0,4- 22)	-
Berkovitch, 1995 (183)	12 enfants thalassémiques de 7 à 15 ans Injection SC déferroxamine, avec ou sans EMLA	groupe sans EMLA : EVA : 34,8 mm ± 33,5mm. groupe avec EMLA EVA = 1,5 mm ± 2,2 mm	Groupe avec EMLA, significativement meilleur, p = 0,005
	10 patients thalassémiques de 11 à 25 ans	groupe sans EMLA : EVA 27 mm ± 22,8 mm. groupe avec EMLA : EVA 5,7mm ± 8,2 mm	Groupe avec EMLA, significativement meilleur, p = 0,01
Taddio, 1994 (56)	96 enfants de 4 à 6 mois Vaccin DTP	Vidéo (CHEOPS modifiée)	MBPS plus basse avec EMLA

VI.6.3. Sutures

Il n'a pas été trouvé d'article mentionnant la pratique de suture sans anesthésie locale. Les études portent sur la douleur résiduelle après anesthésie locale.

— *L'intensité et la durée des douleurs*

L'anesthésie locale avant la suture par application transcutanée avec des solutions composées, fréquemment utilisée dans les pays anglo-saxons, n'est pas réalisée en France. Néanmoins, cette application transcutanée provoque une anesthésie insuffisante dans 10 à 30 % des cas et doit alors être suivie d'une injection de lidocaïne. Nous ne discuterons ici que du geste associant l'anesthésie locale à la lidocaïne et la suture.

La douleur lors de l'injection du produit anesthésique.

Chez des patients de plus de 13 ans (194), l'EVA moyenne de cette injection était à 8,2 pour l'injection de lidocaïne simple, significativement plus haute qu'avec la lidocaïne tamponnée au bicarbonate (EVA = 4,9).

Les enfants de moins de 17 ans toléraient mieux l'application transcutanée que l'infiltration locale alors qu'il n'existait pas de différence significative pour ceux de plus de 17 ans (202). L'application préalable de lidocaïne transcutanée ne diminue pas de manière significative la douleur liée à l'injection de lidocaïne (196).

La douleur lors de la suture

Deux essais (201, 266) portant sur 420 enfants de plus de 1 an montrent des EVA moyennes lors de la suture (après anesthésie locale) à environ 25/100, avec des extrêmes de 0 à 100. Par ailleurs, dans un essai (203) portant sur 103 enfants, la contention lors de la suture était nécessaire chez la moitié des enfants de moins de 3 ans.

Le MÉOPA pour les sutures

Deux essais thérapeutiques (171, 172) ont étudié l'efficacité du MÉOPA lors de sutures. Dans l'un d'eux (171), l'utilisation du MÉOPA entraînait une diminution significative de la douleur par rapport au placebo alors que dans l'autre (172), cette différence n'était obtenue que pour les enfants de plus de 8 ans mais dans cette étude le mélange gazeux comportait 30 % de N₂O seulement.

Le fentanyl pour les sutures

Schutzman et al. (167) ont montré une diminution significative de la douleur après une injection de fentanyl (10 à 20 µg/kg) et la douleur de la suture est évaluée par les enfants à 20/100 par auto-évaluation tandis que pour les plus petits, les scores d'hétéro-évaluation ne diminuent pas après l'injection de fentanyl.

Une étude descriptive (267) portant sur 2 000 enfants ayant nécessité une suture du visage a décrit qu'avec une injection de fentanyl, la suture a pu être faite moyennant une contention douce de l'enfant.

RECOMMANDATIONS

L'anesthésie locale est indispensable pour toute suture. La lidocaïne doit être tamponnée c'est-à-dire mélangée à du bicarbonate (9 ml de lidocaïne pour 1 ml de bicarbonate 88m Eq/100 ml).

L'utilisation de MÉOPA lors des sutures est recommandée pour tous les enfants. L'inhalation de MÉOPA doit précéder l'injection locale de lidocaïne. La présence des parents doit être autorisée si l'enfant le souhaite et des informations sur le MÉOPA et la suture doivent être fournies à l'enfant et à sa famille. La distraction et/ou la relaxation peuvent apporter une aide.

Si ces techniques sont insuffisantes ou si le MÉOPA est refusé, une sédation voire une anesthésie générale doivent être proposées.

Les colles tissulaires, dont les résultats en terme de qualité de cicatrisation sont prouvés, sont, quand la localisation, le type et la taille de la plaie s'y prêtent, la meilleure alternative.

VI.6.4. Ponctions lombaires et myélogrammes

Les études retenues concernant l'intensité de la douleur observée lors de la réalisation de ponctions lombaires et myélogrammes sont résumées dans le *tableau 23*. Certaines études portent sur des populations d'enfants subissant l'un ou l'autre de ces gestes, sans distinction.

— *Les ponctions lombaires*

Six essais thérapeutiques comportent des évaluations de la douleur lors de ponctions lombaires.

Sans EMLA ni MÉOPA, l'intensité moyenne des douleurs lors de ponctions lombaires était de 30/100 (185), de 38/100 (186), et de 3,5/5 (187).

Avec EMLA, 3 essais thérapeutiques ont montré une diminution significative de la douleur lors de la ponction (185, 186, 189). Néanmoins, dans l'une de ces études (187), cet effet, présent lors de la première ponction réalisée sous EMLA, disparaissait pour les ponctions lombaires suivantes ; dans une autre (186), cet effet n'était significatif que si le geste était réussi à la première tentative. Les intensités moyennes de la douleur lors des ponctions lombaires réalisées avec EMLA se situaient entre 17 et 30/100 dans 2 d'entre eux (185, 189) et entre 60 et 78/100 dans les 3 autres (93, 165, 173) mais les résultats de ces 3 études concernent l'évaluation globale de la douleur lors de ponctions lombaires et myélogrammes. L'absence complète de douleur chez 47 % des enfants n'a été obtenue que dans une seule étude (93).

Avec MÉOPA, 2 essais thérapeutiques ont montré une diminution significative de la douleur par rapport aux gestes précédents (93, 173) et l'obtention avec ce mélange gazeux de scores de douleur à 20/100.

Le fentanyl sublingual a permis une diminution significative de la douleur de ponctions lombaires et myélogrammes par rapport au placebo, tous les enfants ayant eu par ailleurs une anesthésie locale (165).

L'hypnose a permis (49) d'obtenir une diminution significative des douleurs et de l'anxiété alors que la distraction et des méthodes simples, comme souffler, n'avaient permis qu'une diminution significative de l'anxiété sans effet sur la douleur.

— *Les myélogrammes*

Dans 2 études (165, 173), l'intensité moyenne de la douleur du myélogramme, évaluée sans prévention, était entre 60 et 78/100.

Avec MÉOPA, 2 essais thérapeutiques ont montré une diminution significative de la douleur par rapport aux gestes précédents (93, 173) et l'obtention avec ce mélange gazeux de scores de douleur à 20/100.

Le fentanyl sublingual a permis une diminution significative de la douleur de ponctions lombaires et myélogrammes par rapport au placebo, tous les enfants ayant eu par ailleurs une anesthésie locale (165).

L'hypnose et la distraction : une diminution significative des douleurs et de l'anxiété a été observée chez des enfants et adolescents cancéreux après hypnose et des méthodes simples de distraction telles que « souffler » (49).

RECOMMANDATIONS

La douleur de la ponction lombaire et du myélogramme doit être prévenue.

Pour la prise en charge de la douleur de l'enfant lors de ponctions lombaires ou de myélogrammes, le groupe recommande l'utilisation systématique de l'EMLA et du MÉOPA. Des méthodes non pharmacologiques comme la relaxation ou la distraction peuvent être associées. Pour certains enfants cette association sera insuffisante et il faudra avoir recours à des associations médicamenteuses provoquant une sédation consciente ou profonde voire une anesthésie générale si la situation est trop anxiogène.

Tableau 23. Niveau de douleur observé au cours des ponctions lombaires (PL) et/ou myélogrammes.

Auteur, année, (référence)	Population de l'étude	Intensité de la douleur	Traitement
Holdsworth, 1997 (187)	29 enfants 272 gestes (PL et myélogramme) en hématologie.	PL avant EMLA (1993) – FPS de 0 à 5. FPS douleur $3,2 \pm 1,4$ FPS anxiété $3,4 \pm 1,6$	-
Gimenez, 1996 (186)	11 enfants de 4 à 16 ans en hématologie	EVA 38 ± 19	EMLA : différence significative si PL réussie dès premier essai.
Calamandrei, 1996 (189)	24 enfants de 3 à 16 ans en hématologie	3-6 ans (n = 10) FPS avec EMLA = 1 (0-3) 7-16 ans (n = 14), EVA 28 ± 18	-
Schechter, 1995 (165)	48 enfants de 3 à 18 ans en hématologie	EVA infirmière, EVA parents, OUCHER enfants 3-7 ans, EVA enfants > 8 ans	-
Dollfus, 1995 (93)	119 PL chez 87 enfants en hématologie	52 enfants sans MÉOPA EVA = 78,4 avec 19,7 (p < 0,0001) MÉOPA (49% douleur absente)	-
Kapelushnik, 1990 (185)	18 enfants, 5-15 ans, avec LAL 10 enfants, 4,5-11 ans, avec LAL	EVA placebo $2,5 \pm 0,6$ EVA placebo $3,1 \pm 1$	EMLA
Kapelushnik, 1990 (185)	18 enfants de 5 à 15 ans, 10 enfants de 4,5 à 11 ans	EVA 25 ± 6 sans EMLA $16,6 \pm 8,3$ avec EMLA (p < 0,0005) EVA 31 ± 10 sans EMLA 20 ± 4 sans EMLA (p = 0,05)	

VI.6.5. Paracétèse

- *L'incidence, l'intensité et la durée des douleurs*
Nous n'avons pas mis en évidence de travaux rapportant la douleur liée au geste lui-même. Néanmoins, ce geste est réputé comme très douloureux.
- *Les essais thérapeutiques*
Nous n'avons identifié aucun essai thérapeutique concernant la douleur lors de la paracétèse.
- *Les avis d'experts*
L'ouvrage *Acute paediatric pain management* préconise l'utilisation du paracétamol associé ou non à un AINS.

RECOMMANDATION

Pour la prise en charge de la douleur de l'enfant lors de paracétèse, le groupe recommande l'utilisation du MÉOPA pour les plus de 6 mois et le recours à l'anesthésie générale pour les plus jeunes. L'évaluation de cette stratégie est recommandée.

VI.6.6. Tympanotomie pour pose d'aérateurs transtympaniques

- *L'incidence, l'intensité et la durée des douleurs*
La douleur suivant la mise en place d'aérateurs transtympaniques a fait l'objet de 4 études retrouvées par notre recherche bibliographique. L'incidence et l'intensité de ces douleurs sont variables. Dans 3 de ces études, la douleur était maximale dans les 15 à 30 premières minutes après l'intervention, avec des scores OPS de 0 à 4 dans l'une (236), des scores OPS de 0 à 9 dans une autre (132) et des scores de 2 ou 3/3 chez un quart des enfants (235). Dans l'étude de Bennie et al. (133), la douleur était stable pendant la période de 1 heure postopératoire, avec un score CHEOPS entre 5 et 7/13.
- *Les essais thérapeutiques*
Nous avons identifié 4 essais thérapeutiques portant sur l'administration préventive d'antalgiques avant l'anesthésie pour la tympanotomie. Rappelons que la méta-analyse de McQuay sur l'analgésie préventive chez l'adulte n'a montré aucun effet des AINS et du paracétamol. Deux essais thérapeutiques (132, 236) ont montré que les douleurs postopératoires précoces après mise en place d'aérateurs transtympaniques sont réduites de manière significative par le kétorolac par rapport au placebo (132) et au paracétamol (132,236). Dans un autre essai thérapeutique (133), aucune différence significative d'action antalgique n'est montrée entre le paracétamol, l'ibuprofène et le placebo. Dans ces 3 études, les doses de paracétamol utilisées étaient de 10 à 15 mg/kg. Dans un essai thérapeutique réalisé par Ragg et al. (235), aucune différence significative d'action antalgique n'est trouvée entre le paracétamol à la dose de 20 mg/kg et l'association paracétamol (12 mg/kg)-codéine(0,5 mg/kg)-prométhazine.

VI.6.7. Paraphimosis

Nous n'avons pas identifié de travaux rapportant l'intensité des douleurs ni d'essai thérapeutique concernant la douleur induite par la réduction de paraphimosis.

RECOMMANDATION

Pour la prise en charge de la douleur de l'enfant lors d'un paraphimosis, le groupe recommande l'utilisation du gel de xylocaïne et de MÉOPA. Si des douleurs supérieures à 3/10 subsistent ou si une contention forte est nécessaire, une sédation voire une anesthésie générale sont indiquées.

VI.6.8. Ablation de verrues

L'injection locale de lidocaïne était significativement plus efficace que la crème EMLA sur la douleur survenue lors de l'ablation de verrues (191). 90 % des patients ont eu un soin non douloureux avec la lidocaïne injectable alors que seulement 12 % des patients ont obtenu ce résultat avec l'application locale de crème EMLA. Dans l'essai réalisé par Gupta et al. (188), il n'existait pas de différence significative entre la douleur de l'ablation de verrues par cryothérapie après l'application de crème EMLA ou de placebo, hormis dans les zones de peau dure où une différence significative a été obtenue grâce à la crème EMLA.

RECOMMANDATION

Pour la prise en charge de la douleur de l'enfant lors de l'ablation de verrues, le groupe recommande l'utilisation de lidocaïne en infiltration (grade A). Le MÉOPA doit être utilisé chaque fois que l'analgésie locale est insuffisante. Si des douleurs supérieures à 3/10 subsistent ou si une contention forte est nécessaire, une sédation voire une anesthésie générale sont indiquées.

ANNEXE 1. GLOSSAIRE DES TERMES UTILISÉS DANS LE DOMAINE DE LA DOULEUR DE L'ENFANT

Affectif²⁰ (*angl. affective*) : qui concerne les états de plaisir ou de douleur (simples : affects, sensations ; ou complexes : émotions, passions, sentiments).

Analésie²¹ (*angl. analgesia*) : absence de douleur en réponse à un stimulus normalement douloureux.

Anxiété : peur sans objet précis.

Auto-évaluation : évaluation de la douleur par l'enfant concerné.

Cognitif²¹ (*angl. cognitive*) : qualifie les processus par lesquels un organisme acquiert des informations sur l'environnement et les élabore pour régler son comportement : perception, formation de concepts, raisonnement, langage, décision, pensée.

Comportement²⁰ (*angl. behaviour*) : ensemble des réactions objectivement observables.

Construit (*angl. construct*) : « une idée construite par les chercheurs pour expliquer des événements observés dans une situation particulière. » En tant que variable subjective, la douleur est un construit.

Coping ou stratégie d'ajustement : ensemble des efforts cognitifs et comportementaux destinés à maîtriser, réduire ou tolérer les exigences internes ou externes, qui menacent ou dépassent les ressources d'un individu. En langage commun : manière de faire face, d'assumer, de « digérer » une situation pénible.

Dépendance²² :

1. **physique** : nécessité physique de se procurer un médicament d'action centrale. Si l'administration est différée, il se produit un syndrome de sevrage combinant plusieurs troubles somatiques ;
2. **psychique** : nécessité psychologique de se procurer un médicament faute de quoi il se produit des désordres comportementaux.

Détresse²² (*angl. distress*). « La détresse est une expérience émotionnelle désagréable, de nature psychologique (émotionnelle, cognitive, comportementale), sociale et spirituelle, qui influe sur la capacité « à faire face » de façon efficace au cancer et à ses traitements. »

La détresse psychologique s'inscrit sur un « continuum », allant des « sentiments normaux de vulnérabilité », tristesse, craintes jusqu'à des difficultés pouvant devenir invalidantes telles que l'anxiété, la dépression, l'isolement social et la crise spirituelle ».

Douleur (*angl. pain*) : expérience sensorielle et émotionnelle désagréable, liée à une lésion tissulaire existante ou potentielle, ou décrite en termes évoquant une telle lésion.

Échelle : instrument d'évaluation écrit, composé de plusieurs items.

Échelle composite : échelle d'hétéro-évaluation comportementale + items physiologiques et/ou auto-évaluation

Émotion (*angl. emotion*) : état affectif intense, caractérisé par une brusque perturbation physique et mentale où sont abolies, en présence de certaines excitations ou représentations très vives, les réactions appropriées d'adaptation à l'événement.

Fidélité²³ (*angl. reliability*) ou reproductibilité : il en existe différentes variétés. Les deux principales sont la fidélité interjuge (voir ce terme) et la fidélité test-retest (voir ce terme).

Fidélité interjuge²³ (*angl. inter-rater reliability*) : qualité d'un instrument qui donne des scores identiques ou très proches lorsque plusieurs observateurs cotent les mêmes sujets. Elle s'apprécie par un coefficient de concordance intercotateurs.

Fidélité test-retest²³ (*angl. test-retest reliability*) : le test fournit des résultats à peu près identiques lorsqu'il est répété dans le temps à un même sujet dont l'état ne s'est pas modifié entre les deux passations.

²⁰ Dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française. Paris: Éd. Robert; 1972.

²¹ Piéron H. Vocabulaire de la psychologie. Paris: PUF; 1990.

²² NCCN, 1999 (359).

²³ Fermanian, 1996 (360).

Hétéro-évaluation : évaluation par un tiers : observateur.

Métrologie²⁰ (*angl. metrology*) : science des mesures.

Number-Needed-To-reat (NNT)²⁴ : montre l'effort requis pour aboutir à un but thérapeutique donné. Le NNT est calculé par l'équation suivante :

$$\text{NNT} = \frac{1}{(\text{P}_{\text{TA}}/\text{T}_{\text{TA}}) - (\text{P}_{\text{TC}}/\text{T}_{\text{TC}})}$$

P_{TA} = nombre de patients ayant reçu le « traitement actif » (TA) et atteint son objectif

T_{TA} = nombre total de patients ayant reçu le « traitement actif » (TA)

P_{TC} = nombre de patients ayant reçu le « traitement contrôle » (TC) et atteint son objectif

T_{TC} = nombre total de patients ayant reçu le « traitement contrôle » (TC)

Nocicepteur (*angl. nociceptor*) : récepteur préférentiellement sensible à un stimulus capable de produire une lésion tissulaire ou qui devient délétère s'il est prolongé.

Outil : objet concret.

ensibilité au changement (*angl. sensibility to change ou responsiveness*) : qualité d'un instrument d'évaluation dont le score, chez un sujet donné, varie nettement lorsque le phénomène mesuré change.

Sensori-discriminatif²⁵ (*angl. sensori discriminative*) : correspond au caractère qualitatif de la douleur (piqûre, brûlure, torsion,...) mais aussi à sa durée, son intensité et sa localisation.

Seuil douloureux (*angl. pain threshold*) : expérience douloureuse la plus faible qu'un sujet puisse identifier comme telle.

Tolérance²² (= **accoutumance**) : phénomène nécessitant d'augmenter les doses pour obtenir un même effet.

Toxicomanie²² : un état de subordination d'un être à la recherche des effets produits sur son corps et son esprit par la prise d'une substance plus ou moins toxique.

Validation²³ (*angl. validation*) : processus général d'étude des différentes qualités métrologiques d'un instrument : validité, fidélité, sensibilité au changement. Le processus de validation aboutit à décréter qu'un instrument est validé.

Validé (instrument)²³ (*angl. valid*) : se dit d'un instrument dont on a vérifié les trois qualités métrologiques (validité, fidélité, sensibilité au changement).

Validité²³ (*angl. validity*) : aptitude d'un instrument à mesurer exactement ce qu'il est censé mesurer. On dit alors qu'il est valide.

Validité contre critère (sur critère)²³ (*angl. criterion validity*) : le phénomène mesuré est évalué à la fois par l'échelle étudiée et un critère extérieur à celle-ci pris comme référence. Un nombre suffisant de sujets étant évalué de manière indépendante par les deux instruments, on mesure l'intensité du lien statistique existant entre les deux évaluations.

Validité du construit²³ (*angl. construct validity*) : la conception théorique que nous avons du phénomène mesuré par l'échelle nous permet de faire un certain nombre d'hypothèses. Celles-ci seront ensuite testées expérimentalement.

Validité convergente²³ : on vérifie que les scores de l'échelle étudiée soient fortement corrélés avec d'autres variables, ainsi que cela devrait être selon les hypothèses envisagées.

Validité divergente²³ **ou discriminante** : on vérifie qu'il n'y a pas de corrélation, ainsi qu'il est prévu par l'hypothèse entre l'échelle étudiée et une autre variable.

Validité de contenu²³ (*angl. content validity*) : on évalue dans quelle mesure les items composant l'échelle sont pertinents et constituent un échantillon représentatif de l'univers de tous les items possibles pouvant décrire le phénomène mesuré.

Validité perçue ou d'apparence²³ (*angl. face validity*) : résulte d'un jugement subjectif, fonction de l'utilisateur, prenant en compte les aspects visibles de l'échelle : longueur, libellé des items, modalités de réponse, etc. Il s'agit d'un simple jugement superficiel, fonction de l'utilisateur.

²⁴ McQuay, 1998 (131).

²⁵ Melzack, 1965 (361).

ANNEXE 2. PRESENTATION DES OUTILS D'ÉVALUATION DE LA DOULEUR DE L'ENFANT

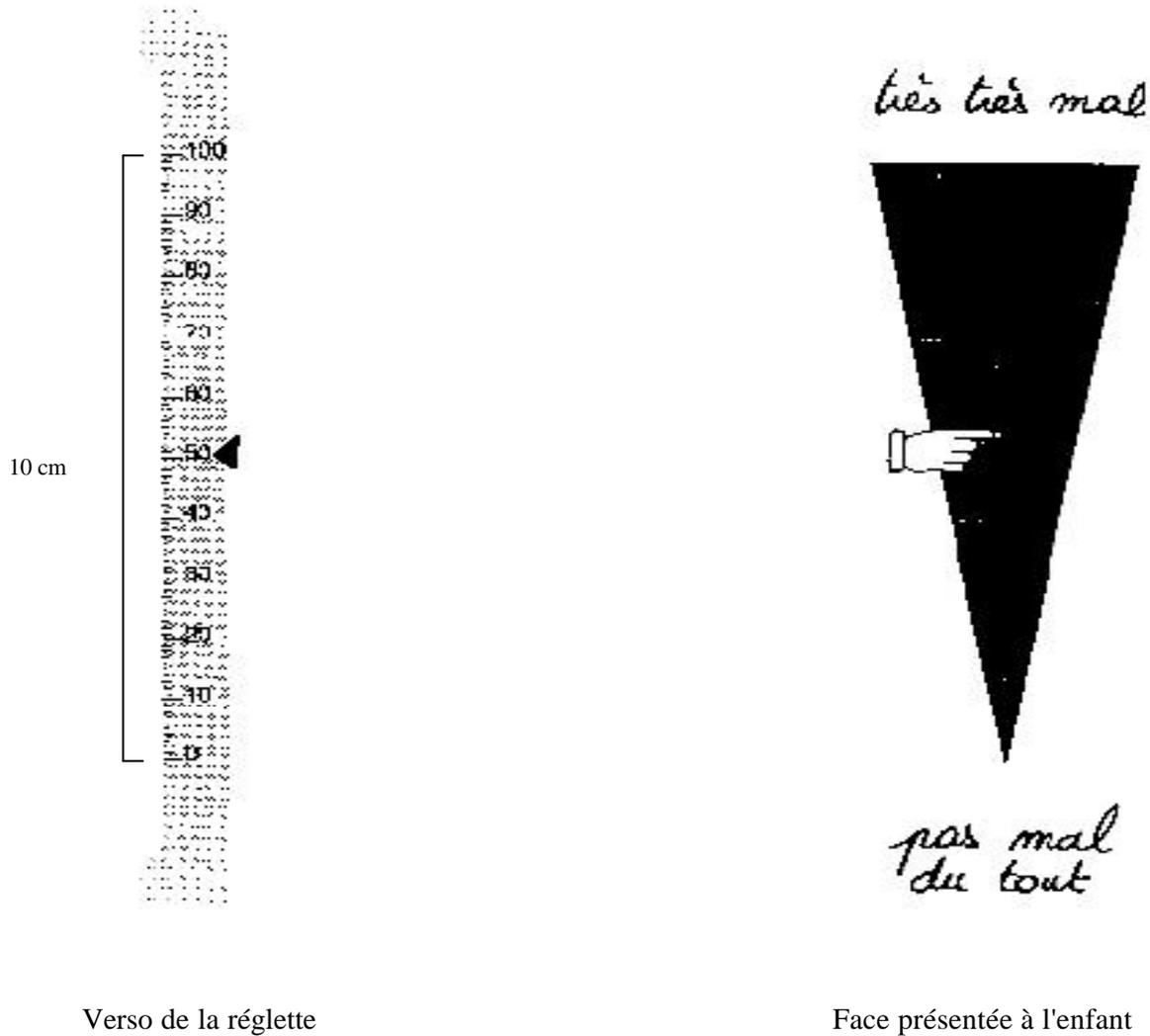


Figure 1. Présentation de l'échelle visuelle analogique.

Présenter l'échelle verticalement

La consigne est : « Place le repère (ou le doigt) aussi haut que ta douleur est grande. »

Faces Pain Scale – Revised (FPS-R)

Pain Research Unit, Sydney Children's Hospital, Randwick NSW 2031, Australia . Ce matériel peut être photocopié pour une utilisation clinique. Pour toute autre demande ou information complémentaire s'adresser au : Pain Research Unit, contact: piirat@sesahs.nsw.gov.au ou consulter le site : <http://painsourcebook.ca/docs/ppps92.html>

"Ces visages montrent combien on peut avoir mal. Ce visage (montrer celui de gauche) montre quelqu'un qui n'a pas mal du tout. Ces visages (les montrer un à un de gauche à droite) montrent quelqu'un qui a de plus en plus mal, jusqu'à celui-ci (montrer celui de droite), qui montre quelqu'un qui a très très mal. Montre-moi le visage qui montre combien tu as mal en ce moment."

Les scores sont de gauche à droite : 0, 2, 4, 6, 8, 10. 0 correspond donc à "pas mal du tout" et 10 correspond à "très très mal".

Remarques :

- Exprimez clairement les limites extrêmes : "pas mal du tout et "très très mal".
- N'utilisez pas les mots "triste" ou "heureux"
- Précisez bien qu'il s'agit de la sensation intérieure, pas de l'aspect affiché de leur visage. "Montre-moi comment tu te sens à l'intérieur de toi"

Hicks, C.L., von Baeyer, C.L., Spafford, P., van Korlaar, I., & Goodenough, B. The Faces Pain Scale – Revised: Toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001; 93:173-183. Scale adapted from: Bieri, D, Reeve, R, Champion, G, Addicoat, L and Ziegler, J. The Faces Pain Scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: Development, initial validation and preliminary investigation for ratio scale properties. *Pain* 1990;41:139-150. Version: juin 2001

Plier

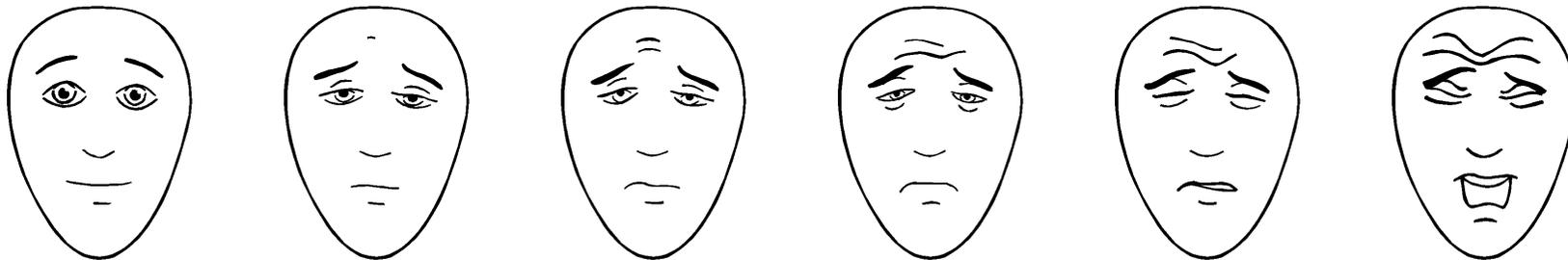


Figure C. Présentation de l'échelle de 6 visages : FPS-R

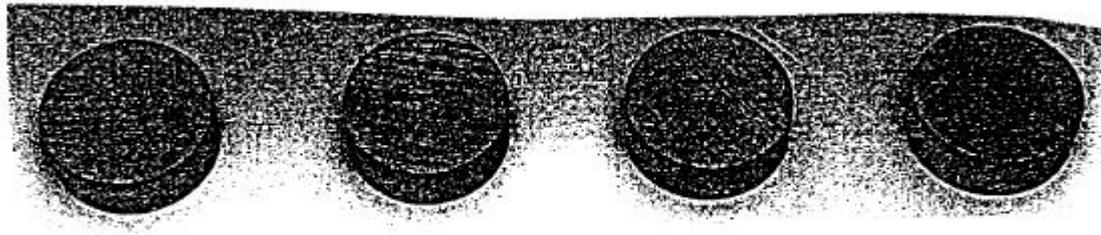


Figure D. Présentation du *Poker Chip* : les jetons.

La consigne est : « Chaque jeton représente un morceau (ou une partie) de douleur ; prends autant de jetons que tu as mal. »

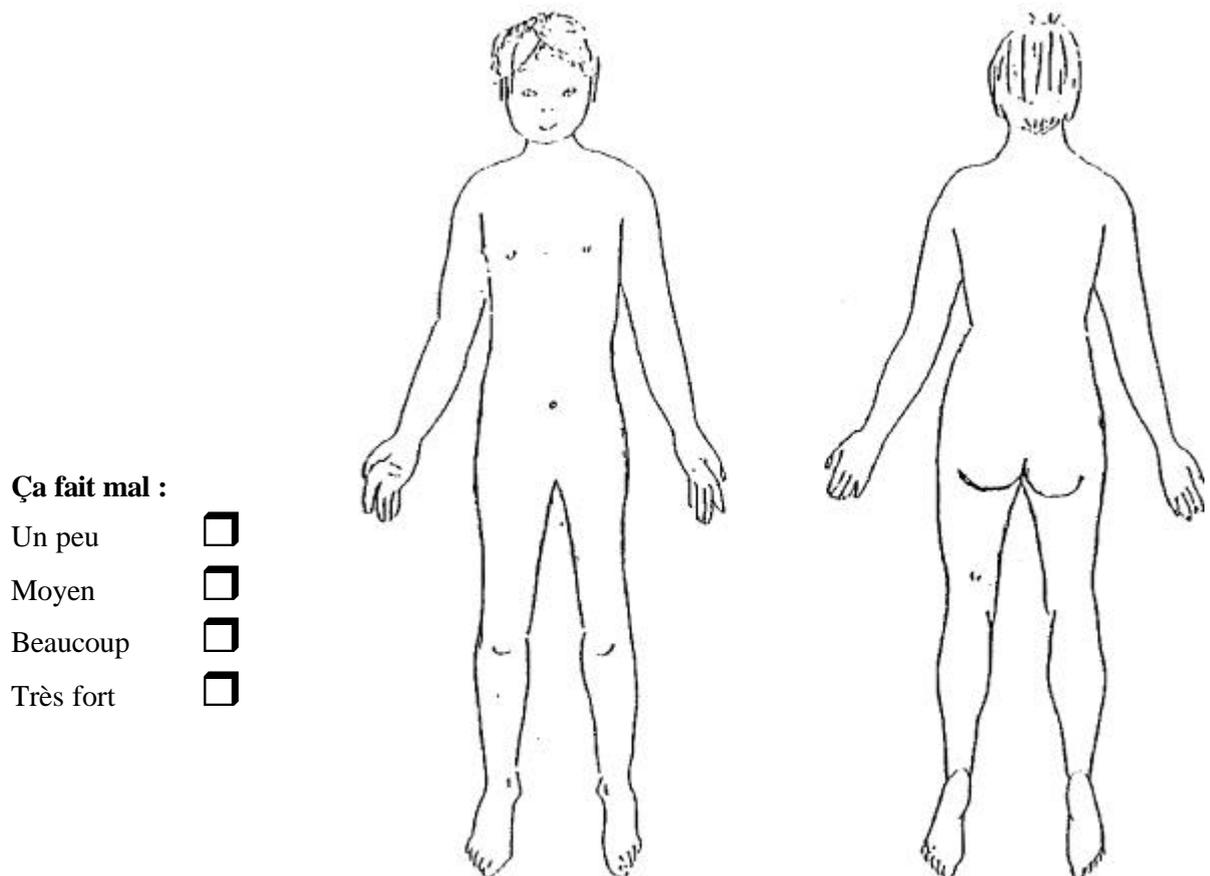


Figure E. Présentation de la localisation sur schéma.

La consigne est : « Dessine où tu as mal. » Au préalable, si l'enfant le peut, il choisit un code couleur pour les 4 intensités de douleur de la légende.

	Jour		
	Heure		
Cris - Pleurs			
1 : Absents			
2 : Gémissements ou pleurs			
3 : Cris perçants ou sanglots			
Visage			
0 : Sourire			
1 : Visage calme, neutre			
2 : Grimace			
Plaintes verbales			
0 : Parle de choses et d'autres sans se plaindre			
1 : Ne parle pas, ou se plaint, mais pas de douleur			
2 : Se plaint de douleur			
Corps			
1 : Corps (torse) calme, au repos			
2 : Change de position ou s'agite, ou cherche à se redresser, et/ou corps arqué ou raidi ou tremblant, et/ou contention			
Mains			
1 : N'avance pas la main vers la zone douloureuse			
2 : Avance la main ou touche ou agrippe la zone douloureuse, ou contention			
Jambes			
1 : Relâchées ou mouvements doux			
2 : Agitées, ou donnent des coups, ou jambes raidies, en l'air ou ramenées sur le corps et/ou l'enfant se lève ou s'accroupit ou s'agenouille, et/ou contention			
Score global			

McGrath et al : CHEOPS : a behavioral scale for rating postoperative pain in children. *Advances in Pain Research and Therapy*, vol 9, 1985 : 395-402 (51).

Traduction Pédiadol et A. Gauvain-Piquard.

Figure 5. Présentation de l'échelle de douleur postopératoire : *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)*.

Score Enfant éveillé au moment de l'examen	0	1	2
1. Sommeil pendant les 30 minutes précédant l'examen	Sommeil calme > 10 minutes	Courtes périodes de 5 à 10 minutes	Non
2. Mimique douloureuse	Visage calme et détendu	Peu marquée, intermittente	Marquée, permanente
3. Qualité du cri	Pas de cri	Modulé, pouvant être calmé	Répétitif, aigu, « douloureux »
4. Motricité spontanée	Motricité normale	Agitation modérée	Agitation incessante
5. Excitabilité spontanée	Calme	Réactivité excessive	Trémulations, clonies, Moro spontané
6. Crispation des doigts, mains et pieds	Absente	Peu marquée, partielle, intermittente	Très marquée, globale, permanente
7. Succion	Forte, rythmée, pacifiante	Discontinue, interrompue par les cris	Non, ou quelques mouvements anarchiques
8. Évaluation globale du tonus	Normal pour l'âge	Modérément hypertonique	Très hypertonique
9. Consolabilité	Calmé < 1 minute	Calmé après 1 minute d'efforts	Non, après 2 minutes d'efforts
10. Sociabilité	Facile, prolongée	Difficile à obtenir	Absente

Figure 6. Présentation de l'échelle de douleur postopératoire : Amiel-Tison inversée.

	Jour		
	Heure		
Pleurs			
0 : Absents			
1 : Présents mais enfant consolable			
2 : Présents et enfant inconsolable			
Mouvements			
0 : Enfant éveillé et calme ou endormi			
1 : Agitation modérée, ne tient pas en place, change de position sans cesse			
2 : Agitation désordonnée et intense, risque de se faire mal			
Comportement			
0 : Enfant éveillé et calme ou endormi			
1 : Contracté, voix tremblante, mais accessible aux questions et aux tentatives de réconfort			
2 : Non accessible aux tentatives de réconfort, yeux écarquillés, accroché aux bras de ses parents ou d'un soignant			
Expression verbale ou corporelle			
0 : Enfant éveillé et calme ou endormi, sans position antalgique			
1 : Se plaint d'une douleur faible, inconfort global, ou position jambes fléchies sur le tronc, bras croisés sur le corps			
2 : Douleur moyenne, localisée verbalement ou désignée de la main, ou position jambes fléchies sur le tronc, poings serrés, et porte la main vers une zone douloureuse, ou cherche à la protéger			
Variation de la pression artérielle systolique par rapport à la valeur préopératoire			
0 : Augmentation de moins de 10 %			
1 : Augmentation de 10 à 20 %			
2 : Augmentation de plus de 20 %			
Score global			

Broadman LM, Rice LJ, Hannallah RS: Testing the validity of an objective pain scale for infants and children. *Anesthesiology* 1988, 69 : A 770. (66).

Traduction Pédiadol.

Figure 7. Présentation de l'échelle objective de douleur :
Objective Pain Scale (OPS).

ÉTIQUETTE

ÉCHELLE DOULEUR ENFANT GUSTAVE-ROUSSYÂ

Date : Nom de l'examineur :

ITEM 1 : POSITION ANTALGIQUE AU REPOS

Spontanément, l'enfant évite une position ou bien s'installe dans une posture particulière, malgré une certaine gêne, pour soulager la tension d'une zone douloureuse. À évaluer lorsque l'enfant est SANS ACTIVITÉ PHYSIQUE, allongé ou assis. À NE PAS CONFONDRE avec l'attitude antalgique dans le mouvement.

COTATION :

- 0 : Absence de position antalgique : l'enfant peut se mettre n'importe comment.
 1 : L'enfant semble éviter certaines positions.
 2 : L'enfant ÉVITE certaines positions, mais ne paraît pas gêné.
 3 : L'enfant CHOISIT une position antalgique évidente, qui lui apporte un certain soulagement.
 4 : L'enfant recherche sans succès une position antalgique et n'arrive pas à être bien installé.

ITEM 2 : MANQUE D'EXPRESSIVITÉ

Concerna la capacité de l'enfant à ressentir et à exprimer sentiments et émotions, par son visage, son regard et les inflexions de sa voix. À étudier alors que l'enfant aurait des raisons de s'animer (jeux, repas, discussion).

COTATION :

- 0 : L'enfant est vif, dynamique, avec un visage animé.
 1 : L'enfant paraît un peu terne, éteint.
 2 : Au moins un des signes suivants :
 - traits du visage peu expressifs, regard morne, voix marmonnée et monotone, débit verbal lent.
 3 : Plusieurs des signes ci-dessus sont nets.
 4 : Visage figé, comme agrandi. Regard vide. Parle avec effort.

ITEM 3 : PROTECTION SPONTANÉE DES ZONES DOULOUREUSES

En permanence l'enfant est attentif à éviter un contact sur la zone douloureuse.

COTATION :

- 0 : L'enfant ne montre aucun souci de se protéger.
 1 : L'enfant évite les heurts violents.
 2 : L'enfant protège son corps, en évitant et en écartant ce qui pourrait le toucher.
 3 : L'enfant se préoccupe visiblement de limiter tout attouchement d'une région de son corps.
 4 : Toute l'attention de l'enfant est requise pour protéger la zone atteinte.

ITEM 4 : PLAINTES SOMATIQUES

Cet item concerne la façon dont l'enfant a dit qu'il avait mal, spontanément ou à l'interrogatoire, pendant le temps d'observation.

COTATION :

- 0 : Pas de plainte, l'enfant n'a pas dit qu'il a mal.
 1 : Plaintes « neutres » :
 - sans expression affective (dit en passant « j'ai mal... »)
 - et sans effort pour le dire (ne se dérange pas exprès).
 2 : Au moins un des signes suivants :
 - a suscité la question « qu'est-ce que tu as, tu as mal ? »
 - voix geignarde pour dire qu'il a mal
 - mimique expressive pour accompagner la plainte.
 3 : En plus de la COTATION 2, l'enfant :
 - a attiré l'attention pour dire qu'il a mal
 - a demandé un médicament
 4 : C'est au milieu de gémissements, sanglots ou supplications que l'enfant dit qu'il a mal.

ITEM 5 : ATTITUDE ANTALGIQUE DANS LE MOUVEMENT

Spontanément, l'enfant évite la mobilisation, ou l'utilisation d'une partie de son corps. À rechercher au cours d'ENCHÂÎNEMENTS DE MOUVEMENTS (ex : la marche) éventuellement sollicités. À NE PAS CONFONDRE avec la lenteur et rareté des mouvements.

COTATION :

- 0 : L'enfant ne présente aucune gêne à bouger tout son corps. Ses mouvements sont souples et aisés.
 1 : L'enfant montre une gêne, un manque de naturel dans certains de ses mouvements.
 2 : L'enfant prend des précautions pour certains gestes
 3 : L'enfant évite nettement de faire certains gestes, il se mobilise avec prudence et attention.
 4 : L'enfant doit être aidé, pour lui éviter des mouvements trop pénibles.

ITEM 6 : DÉSINTÉRÊT POUR LE MONDE EXTÉRIEUR

Concerna l'énergie disponible pour entrer en relation avec le monde environnant.

COTATION :

- 0 : L'enfant est plein d'énergie, s'intéresse à son environnement, peut fixer son attention et est capable de se distraire.
 1 : L'enfant s'intéresse à son environnement, mais sans enthousiasme.
 2 : L'enfant s'ennuie facilement, mais peut être stimulé.
 3 : L'enfant se traîne, incapable de jouer, il regarde passivement.
 4 : L'enfant est apathique et indifférent à tout.

ITEM 7 : CONTRÔLE EXERCÉ PAR L'ENFANT QUAND ON LE MOBILISE (mobilisation passive)

L'enfant que l'on doit remuer pour une raison banale (bain, repas) surveille le geste, donne un conseil, arrête la main ou la tient.

COTATION :

- 0 : L'enfant se laisse mobiliser sans y accorder d'attention particulière.
 1 : L'enfant a un regard attentif quand on le mobilise.
 2 : En plus de la COTATION 1, l'enfant montre qu'il faut faire attention en le remuant.
 3 : En plus de la COTATION 2, l'enfant retient de la main ou guide les gestes du soignant.
 4 : L'enfant s'oppose à toute initiative du soignant ou obtient qu'aucun geste ne soit fait sans son accord.

ITEM 8 : LOCALISATION DE ZONES DOULOUREUSES PAR L'ENFANT

Spontanément ou à l'interrogatoire, l'enfant localise sa douleur.

COTATION :

- 0 : Pas de localisation : à aucun moment l'enfant ne désigne une partie de son corps comme gênante.
 1 : L'enfant signale, UNIQUEMENT VERBALEMENT, une sensation pénible dans une région VAGUE sans autre précision.
 2 : En plus de la COTATION 1, l'enfant montre avec un geste vague cette région.
 3 : L'enfant désigne avec la main une région douloureuse précise.
 4 : En plus de la COTATION 3, l'enfant décrit, d'une manière assurée et précise, le siège de sa douleur.

ITEM 9 : RÉACTIONS À L'EXAMEN DES ZONES DOULOUREUSES

L'examen de la zone douloureuse déclenche chez l'enfant un mouvement de défense, ou de retrait, et des réactions émotionnelles. Ne noter que les réactions provoquées par l'examen, et NON CELLES PRÉ-EXISTANTES À L'EXAMEN.

COTATION :

- 0 : Aucune réaction déclenchée par l'examen.
 1 : L'enfant manifeste, juste au moment où on l'examine, une certaine réticence.
 2 : Lors de l'examen, on note au moins un de ces signes : raideur de la zone examinée, crispation du visage, pleurs brusques, blocage respiratoire.
 3 : En plus de la COTATION 2, l'enfant change de couleur, transpire, geint ou cherche à arrêter l'examen.
 4 : L'examen de la région douloureuse est quasiment impossible, en raison des réactions de l'enfant.

ITEM 10 : LENTEUR ET RARETÉ DES MOUVEMENTS

Les mouvements de l'enfant sont lents, peu amples et un peu rigides, même à distance de la zone douloureuse. Le tronc et les grosses articulations sont particulièrement immobiles. À comparer avec l'activité gestuelle habituelle d'un enfant de cet âge.

COTATION :

- 0 : Les mouvements de l'enfant sont larges, vifs, rapides, variés et lui apportent un certain plaisir.
 1 : L'enfant est un peu lent et bouge sans entrain.
 2 : Un des signes suivants :
 - latence du geste,
 - mouvements restreints,
 - gestes lents,
 - initiatives motrices rares.
 3 : Plusieurs des signes ci-dessus sont nets.
 4 : L'enfant est comme figé, alors que rien ne l'empêche de bouger.

Figure 8. Présentation de l'échelle DEGR^R (recto).

Choisir pour CHAQUE ITEM, en la cerclant, la cotation correspondant au mieux à l'état de l'enfant durant les QUATRE DERNIÈRES HEURES, en ce qui concerne le signe recherché, selon le modèle général suivant :

- 0 : Absence du signe
- 1 : Doute sur la présence du signe observé
- 2 : Signe présent mais discret
- 3 : Signe évident
- 4 : Massif.

En cas de variation durant cette période, tenir compte de l'intensité maximale des signes.

Responsable : A. GAUVAIN-PIQUARD

Unité de Psychiatrie et d'Oncopsychologie

Institut Gustave-Roussy - Rue Camille Desmoulins - 94805 VILLEJUIF Cedex FRANCE

INTERPRÉTATION :

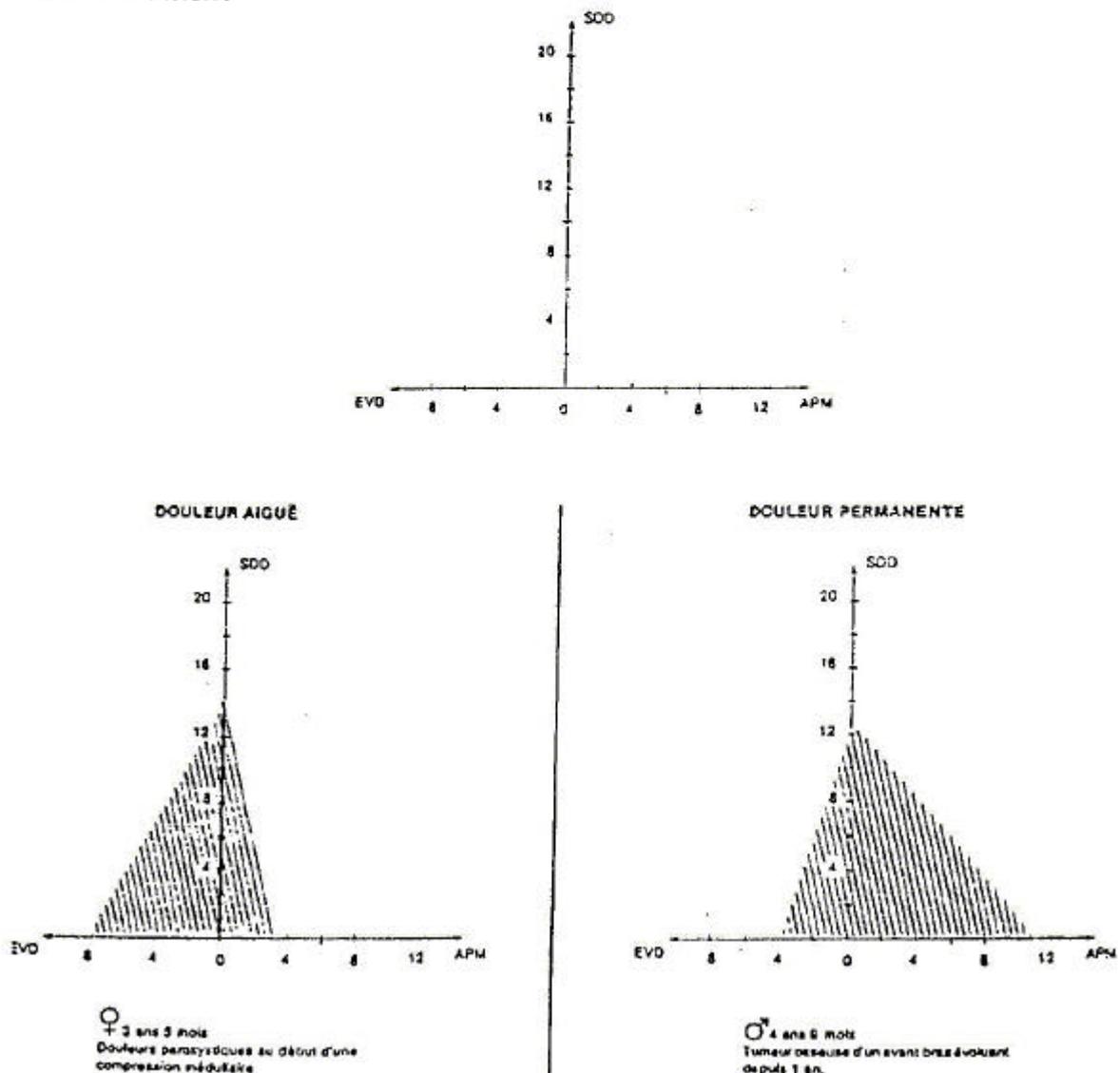


Figure 8. Présentation de l'échelle DEGR^R (verso).

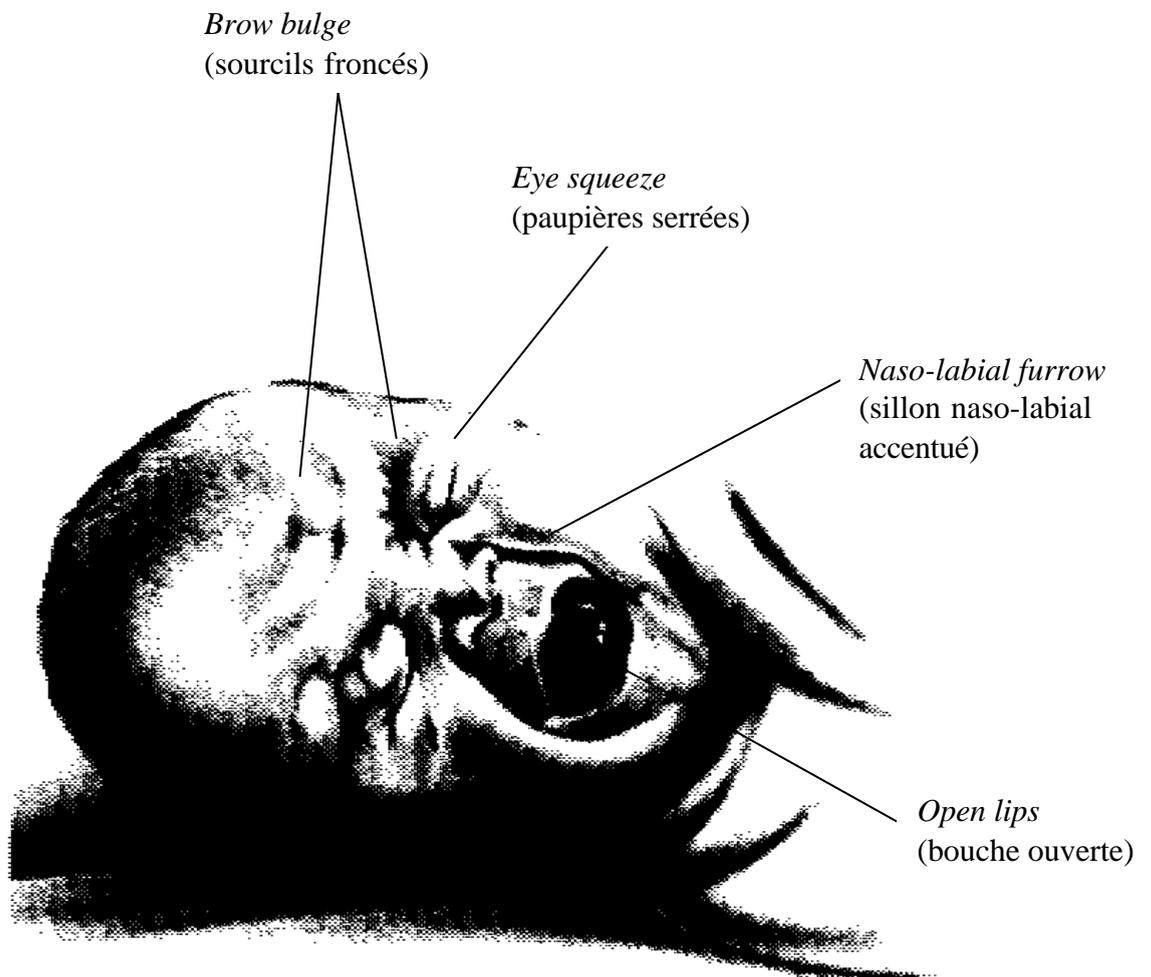


Figure 9. Présentation de la *Neonatal Facial Coding System* abrégée (Traduction Pediadol).

L'observateur cote en 0 = absence ou 1 = présence chaque item. Le score est obtenu par sommation des cotations.

ANNEXE 3. CRITERES DE VALIDITE POUR CHAQUE OUTIL OU ECHELLE D'AUTO-EVALUATION

Pour une meilleure compréhension et lisibilité des tableaux de cette annexe, nous rappelons les définitions suivantes :

Fidélité test-retest²³ (*angl. test-retest reliability*) : le test fournit des résultats à peu près identiques lorsqu'il est répété dans le temps à un même sujet dont l'état ne s'est pas modifié entre les deux passations.

Validité contre critère (sur critère)²³ (*angl. criterion validity*) : le phénomène mesuré est évalué à la fois par l'échelle étudiée et un critère extérieur à celle-ci pris comme référence. Un nombre suffisant de sujets étant évalué de manière indépendante par les deux instruments, on mesure l'intensité du lien statistique existant entre les deux évaluations.

Validité perçue ou d'apparence²³ (*angl. face validity*) : résulte d'un jugement subjectif, fonction de l'utilisateur, prenant en compte les aspects visibles de l'échelle : longueur, libellé des items, modalités de réponse, etc. Il s'agit d'un simple jugement superficiel, fonction de l'utilisateur.

Validité du construit²³ (*angl. construct validity*) : la conception théorique que nous avons du phénomène mesuré par l'échelle nous permet de faire un certain nombre d'hypothèses. Celles-ci seront ensuite testées expérimentalement.

Validité convergente²³ : on vérifie que les scores de l'échelle étudiée soient fortement corrélés avec d'autres variables, ainsi que cela devrait être selon les hypothèses envisagées.

Validité divergente²³ **ou discriminante** : on vérifie qu'il n'y a pas de corrélation, ainsi qu'il est prévu par l'hypothèse entre l'échelle étudiée et une autre variable.

²³Fermanian, 1996 (360).

Tableau 24. Critères de validation de la *Children's Global Rating Scale* (CGRS).

La fidélité test-retest, la validité contre critère et la validité perçue n'ont pas été retrouvées dans ces études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Validité du construit
Carpenter, 1990 (37)	145 enfants de 4 à 8 ans Évaluation détresse avant prise de sang	Oui (+) Constat que des lignes de plus en plus ondulées sont utilisées pour représenter l'intensité d'un phénomène de douleur et peur dans la littérature infantine.	<u>Validité divergente :</u> CGRS « peur » / CGRS « douleur » (r = 0,52)
Smith, 1996 (221)	27 enfants cancéreux ou leucémiques douleur d'une procédure		<u>Validité convergente :</u> CGRS / échelle verbale parent : r = 0,55 CGRS / OSBD : r = 0,36

* : appréciation globale de 0 à +++ .

Tableau 25. Critères de validation du *Poker Chip* (PC).

La validité de contenu et la fidélité test-retest n'ont pas été retrouvées dans toutes ces études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité contre critère [†] Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue	Commentaires
Molsberry, 1979 (95)	22 enfants, 4-7 ans douleur postopératoire	2 heures après chirurgie PC / EVA (r = 0,76) 24 heures après chirurgie PC / EVA (r = 0,70)			
Hester, 1979 (38)	44 enfants, 4 à 7 ans douleur d'un vaccin		<u>Validité convergente</u> : aucune corrélation entre l'évaluation de l'enfant, et son évaluation d'une IM sur une image		50 % des enfants n'ont pris aucun jeton
Beyer, 1987 (269)	95 enfants, 3-12 ans douleur postopératoire		<u>Validité convergente</u> : PC / OUCHER numérique J0 - Gamma = 0,93 (n = 36) J1 - Gamma = 0,83 (n = 43) PC / OUCHER visages J0 - Gamma = 0,92 (n = 29) J1 - Gamma = 0,99 (n = 36)		1 enfant de 4 ans exclu car déni de sa douleur ; 15 enfants n'ont pas fourni de score à J1
Aradine, 1988 (270)	25 enfants 3 à 12 ans douleur postopératoire	PC / EVA Gamma = 0,76-0,96 Selon le temps postopératoire	<u>Validité convergente</u> : PC / OUCHER numérique Gamma = 0,81-0,95 PC / OUCHER visages Gamma = 1		

† : Validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 25. Critères de validation du *Poker Chip* (PC) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité contre critère [†] Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue	Commentaires
Beyer, (271)	1988 74 enfants, 3-12 ans douleur variée (injection, fracture, chirurgie)	PC / EVA Gamma = 0,73		<u>Validité convergente</u> : PC / OUCHER Gamma = 0,98	
Hester, (39)	1990 41 enfants hospitalisés, 5-13 ans			<u>Validité convergente</u> : variabilité entre sujets : 33 % variabilité interjuge : 1 % <u>Validité divergente</u> : variabilité entre sujets selon le temps: 38 %	87 enfants de 4 à 13 ans ont été inclus ; seuls 41 (47 %) ont fourni un score, tous au-dessus de 5 ans
Johnston, (108)	1993 50 enfants, 3-6 ans douleur aiguë (piqûre au doigt)			<u>Validité convergente</u> : PC / OUCHER r = 0,69	L'âge est inversement corrélé avec PC : p < 0,02

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 25. Critères de validation du *Poker Chip* (PC) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité contre critère [†] Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue	Commentaires
West, 1994 (272)	30 enfants, 5-13 ans Cancéreux, en unité de soins intensifs.		<u>Validité convergente :</u> PC / FPS r (Kendall) = 0,67 PC / OPS r (Kendall) = 0,27 PC / PC parent r (Kendall) = 0,23	Préférence FPS aux PC 91,6 % des enfants 93,3 % des parents	
Hester, 1995 (117)	43 enfants, 1 à 17 ans 14 infirmières en pédiatrie : 8 infirmières, 26 enfants en oncologie pédiatrique : 6 infirmières, 17 enfants			Faisabilité de l'outil selon infirmières (cotation de 0 à 100) : -utile ? 86,6 % (selon 14 infirmières) -applicable ? 82,4 % (en pédiatrie) 86,5 % (en oncologie pédiatrique)	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 25. Critères de validation du *Poker Chip* (PC) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité contre critère [†] Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue	Commentaires
Bray, 1996 (88)	30 enfants de 5 à 15 ans douleur postopératoire (chirurgie abdominale majeure) 2 groupes randomisés : -morphine en continu -PCA		<u>ET</u> : p = 0,017 Les enfants ayant une PCA ont des scores plus faibles que les autres		Score > 2 : douleur « inacceptable »
Romsing, 1996 (273, 274)	100 enfants, 3-15 ans amygdalectomie, administration de paracétamol		<u>Effet d'une thérapeutique</u> : baisse significative après antalgique (p < 0.001) avant : 2,1 (SD = 1) après : 1,8 (SD = 1) <u>Validité convergente</u> : PC / OUCHER 3-12 ans : r = 0,79 7,5-15 ans : r = 0,71 PC / EVA infirmière r = 0,35-0,43 selon le moment de l'évaluation		• Les enfants > 6 ans reportent scores plus élevés (p < 0,01).
Goodenough, 1997 (106)	50 enfants, 4-6 ans douleur aiguë (injection)	PC / EVA r = 0,80	<u>Validité convergente</u> : PC / FPS r = 0,77 PC / échelle verbale r = 0,74		

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant. ‡ : effet d'une thérapeutique (avant, après).

Tableau 25. Critères de validation du *Poker Chip* (PC) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité contre critère [†] Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue	Commentaires
Broome, 1998 (275)	19 enfants cancéreux de 4 à 18 ans ponction lombaire		<u>Validité convergente</u> : PC / OUCHER r = 0,98		
Romsing, 1998 (143)	60 enfants de 5 à 15 ans douleur post- amygdalectomie 3 groupes randomisés : - kétorolac préop - kétorolac postop - placebo		<u>ET</u> : p < 0,05 Les enfants ayant reçu du kétorolac ont des scores plus bas que les autres		Score > 2 : douleur sévère
Romsing, 1998 (24)	40 enfants de 5 à 15 ans douleur post- amygdalectomie 2 groupes randomisés : - paracétamol <i>per os</i> ou paracétamol intrarectal - paracétamol à la demande		<u>ET</u> : NS		Score > 2 : douleur sévère
St-Laurent- Gagnon, 1999 (94)	104 enfants de 4 à 6 ans vaccination		<u>Validité convergente</u> : <i>Poker Chip</i> / FAS : r = 0,43		Polarisation des scores aux 2 extrémités

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant. ‡ = effet d'une thérapeutique (avant, après).

Tableau 26. Critères de validation de la *Pain Ladder*.

Pour la Pain Ladder, il n'existe pas de démonstration d'une validité contre critère, ni de validité perçue.

Auteur, année, (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité test-retest	Validité contre critère [†] Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Hester, 1990 (39)	31 enfants hospitalisés âgés de 5 à 13 ans					<p><u>Validité convergente</u> :</p> variabilité entre sujets : 30 % variabilité interjuge : 0 %
						<p><u>Validité divergente</u> :</p> variabilité entre sujets selon le temps : 24 %

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 27. Critères de validation de la *Children's Anxiety and Pain Scale (CAPS)*.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité test-retest	Validité contre critère Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue
Kuttner, 1989 (40)	74 enfants hospitalisés âgés de 4 à 10 ans	Oui Présentation des visages aux enfants : « quel visage exprime le plus de douleur ? » « quel visage exprime le plus l'anxiété ? » La douleur est moins bien reconnue que l'anxiété.				
Lander, 1993 (229)	514 enfants âgés de 5 à 17 ans Ponction veineuse	Certains enfants jeunes interprètent le visage souriant comme une grimace de douleur.			<u>Validité convergente</u> : CAPS/EVA : r = 0,29 <u>Validité convergente</u> : CAPS/FAS : r = 0,35	
Goodenough, 1997 (276)	117 enfants de 3 à 17 ans douleur d'une ponction veineuse				<u>Validité divergente</u> : CAPS / FPS : r = 0,62	Les enfants les plus jeunes ont des scores semblables aux plus âgés

* : appréciation globale de 0 à +++.

Tableau 28. Critères de validation des échelles simples de visages type Maunuksela.

Sont placées ici les données portant sur des échelles de visages n'appartenant à aucune des catégories spécifiques.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue	Commentaires
Maunuksela, 1987 (41)	141 enfants, 6 mois-18 ans douleur postopératoire			Visages / EVA r = 0,72		<u>Validité convergente</u> : visages / échelle verbale r = 0,739	Les visages n'ont été présenté que chez les enfants de plus de 4 ans
Belter, 1988 (277)	50 enfants bien portants de 3 à 6 ans Évaluation de situations douloureuses virtuelles (<i>Charleston Pediatric Pain Pictures</i>)		r = 0,37	Visages / EVA : r = 0,77 à 0,87, selon la situation évaluée		<u>SD</u> : - Les situations non douloureuses au CPPP ont obtenu des scores significativement plus bas que les situations légèrement douloureuses (p < 0,001). - Les situations légèrement douloureuses n'ont pas obtenu de scores significativement différents des situations moyennement douloureuses. - Les situations moyennement douloureuses ont obtenu des scores significativement plus bas que les situations très douloureuses (p < 0,001)	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale ou un prélèvement ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 28. Critères de validation des échelles simples de visages type Maunuksela (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue	Commentaires
Kapelushnik, 1990 (185)	10 enfants, 4,5 à 11 ans Leucémies (LAL), douleur de PL 2 groupes randomisés (<i>cross-over</i>) : -EMLA, -placebo			Visages/EVA r = 0,75	<u>Effet d'une thérapeutique :</u> EMLA / placebo p < 0,07		
Pothmann, 1990 (278)	176 enfants 3-18 ans			EVA/visages : r = 0,87, (n = 96)	<u>Validité divergente :</u> discrimination de douleurs d'intensité différentes : ponction veineuse : 2,7 ponction lombaire : 2,7 tumeur : 3,1 douleur abdominale : 4		Pas de différence selon l'âge
Bertin, 1991 (135)	231 enfants ambulatoires de 6 à 12 ans. Pharyngites et amygdalites 3 groupes randomisés : ibuprofène, paracétamol et placebo				<u>ET :</u> ibuprofène/placebo : p < 0,01 paracétamol/placebo : NS ibuprofène/paracétamol : NS <u>SD :</u> la douleur après 48 h est significativement moindre que lors de la consultation (p < 0,01) pour les 3 groupes		
Manne, 1992 (279)	85 enfants, 3 à 10 ans douleur d'une ponction veineuse				<u>Validité convergente :</u> visages enfant / EVA parent : r = 0,32 Visages enfant / PBRS : r = 0,67		

* : appréciation globale de 0 à +++ ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale ou un prélèvement ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 28. Critères de validation des échelles simples de visages type Maunuksela (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue	Commentaires
Bachiocco, 1995 (280)	11 enfants, 3 à 14 ans atteints de leucémie, PL					<u>Validité divergente</u> : taux de bêta-endorphine cérébro-spinale / OUCHER r = -0,63	
Hämäläinen, 1996 (281)	340 enfants de 2,3 à 16,9 ans céphalées			% migraine plus élevé chez enfants avec score maximum (p < 0,0001)		<u>Validité convergente</u> : échelle de visage / retentissement fonctionnel : p < 0,0001	
Granry, 1997 (141)	87 enfants de 6 à 13 ans douleur postopératoire, salle de réveil 2 groupes randomisés : propacétamol, placebo					<u>ET</u> : propacétamol/placebo : p < 0,05	
Ragg, 1997 (235)	95 enfants de 1 à 12 ans douleur postopératoire (pose de drains transtympaniques) 2 groupes randomisés : -préparation Painstop - paracétamol					<u>ET</u> : NS	Échelle de visages utilisée seulement pour les enfants de plus de 3 ans
Bachiocco, 1998 (282)	41 enfants de 6 à 12 ans douleur postopératoire (chirurgie urologique)					<u>Validité divergente</u> : taux de bêta-endorphine plasmatique/ OUCHER : NS	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 29. Critères de validation de la *Facial Affective Scale* (FAS).

La fidélité test-retest et la validité perçue n'ont pas été retrouvées dans toutes ces études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
McGrath, 1985 (42)	40 enfants âgés de 3 à 15 ans cotaient en intensité les expressions affectives des visages avec EVA et une intensité lumineuse	++ sélection des visages à partir d'une étude préliminaire.		Groupes extrêmes : - PL : FAS = 0,74. - piqure doigt : FAS = 0,34. - examen médical : FAS = 0,28. - injection : FAS = 0,40.	
Bennett-Branson, 1993 (283)	60 enfants de 7 à 16 ans, douleur postopératoire après chirurgie mineure			FAS enfant / FAS parent ; r = 0,34	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; GE = groupes extrêmes.

Tableau 29. Critères de validation de la *Facial Affective Scale* (FAS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Lander, 1993 (229)	514 enfants de 5 à 17 ans douleur d'une ponction veineuse 3 groupes : TENS, TENS placebo, contrôle		FAS/EVA : r = 0,74	<u>Validité convergente</u> : FAS/CAPS : r = 0,35 <u>ET</u> : p = 0,02 - TENS : 45,1 (SD = 26,2) - TENS placebo : 49,6 (SD = 26,9) - contrôle : 52,8 (SD = 26,8)	
Colwell, 1996 (80)	115 enfants (5-17 ans) douleur postopératoire		FAS / EVA chromatique r = 0,61		2 enfants de 5 ans n'ont pas fourni de score
Van Cleve, 1996 (114)	39 enfants (4-12 ans) ponction, canulation veineuse			<u>Validité divergente</u> : FAS / OUCHER : - 7-12 ans : r = 0,72 - 4-6 ans : r = 0,63	Scores FAS plus élevés chez les 4-6 ans que chez les 7-12 ans.

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 29. Critères de validation de la *Facial Affective Scale* (FAS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Reid, 1997 (284)	121 enfants de 7 à 12 ans douleur postopératoire Les interventions sont classées en 3 types, selon l'intensité de la douleur attendue			<u>SD</u> : $p < 0,001$ Baisse significative des scores au cours du temps après l'opération <u>GE</u> : $p < 0,001$ Les scores sont plus élevés chez les enfants ayant subi une des interventions considérées comme douloureuses, par rapport aux autres	
St-Laurent-Gagnon, 1999 (94)	104 enfants de 4 à 6 ans vaccination			<u>Validité convergente</u> : FAS / PC : $r = 0,43$	La FAS semble évaluer une autre dimension que le PC

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; GE = groupes extrêmes ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 30. Critères de validation de la *Face Pain Scale* (FPS).*La validité perçue n'a pas été retrouvée dans toutes ces études évaluant cette échelle.*

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Bieri, 1990 (43)	n = 553 : 6-10 ans 5 étapes successives	++ <ul style="list-style-type: none"> • des enfants (n = 53) ont dessiné 5 visages montrant différents degrés de douleur ⇒ création de séries 7 visages par des adultes. • classement des visages par les enfants : classement correct par 64 % des plus jeunes (n = 28 : moy : 6,7 ans), et par 86 % des plus âgés (n = 28 : moy : 8,7 ans). • tâche de restitution de l'ordre de présentation des visages (n = 159). • pour 57,9 %, les visages de l'échelle évoquent douleur physique, maladie, douleur morale. • pour 41 enfants : évocation de la tristesse. (n = 159 : 7,5-10 ans)		Cotation d'une expérience douloureuse récente, puis 2 semaines plus tard re-cotation: r = 0,79. (35 enfants)		

* : appréciation globale de 0 à +++ .

Tableau 30. Critères de validation de la *Face Pain Scale* (FPS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Oakes, 1993 (285)	16 enfants cancéreux de 3 à 21 ans douleur après thoracotomie			FPS / EVA : r = 0,74 avant 6 ans r = 0,78 après 6 ans		
Arts, 1994 (76)	180 enfants (4-16 ans) ponction veineuse pré-anesthésique			FPS / EVA : r = 0,94		Les jeunes enfants reportent scores plus élevés que les enfants plus âgés p < 0,001.
West, 1994 (272)	30 enfants (5-13 ans) cancéreux, en unité de soins intensifs				<u>Validité convergente</u> : FPS / PC : r (Kendall) = 0,67; FPS / OPS : r (Kendall) = 0,27; FPS / FPS parent : r (Kendall) = 0,23	91,6 % préfèrent FPS (et 93,3 % des parents) aux PC

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 30. Critères de validation de la *Face Pain Scale* (FPS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Goodenough, 1997 (106)	50 enfants (4-6 ans) douleur d'une infection			FPS /EVA : r = 0,75	<u>Validité convergente</u> : - FPS / échelle verbale : r = 0,80 - FPS / PC : r = 0,77 - FPS / FPS infirmière : r = 0,43	<ul style="list-style-type: none"> • La FPS est bien comprise, facilement utilisée dans l'échantillon 4-6 ans. • Cependant, la FPS pourrait présenter trop d'options pour les enfants \leq <u>7ans</u> \Rightarrow utilisation excessive des visages extrêmes. • 12 % des enfants ont rapporté une douleur <u>avant</u> l'injection \Rightarrow anxiété ? • Les scores FPS de l'infirmière sont significativement plus bas que les scores FPS des enfants.
Goodenough, 1997 (276)	117 enfants de 3 à 17 ans douleur d'une ponction veineuse				<u>Validité divergente</u> : FPS / CAPS : r = 0,63	Effet d'âge : les enfants les plus jeunes donnent des scores plus élevés (p = 0,007)

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 30. Critères de validation de la *Face Pain Scale* (FPS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Hunfeld, 1997 (29)	13 enfants de 3 à 11 ans Douleur chronique des membres inférieurs			FPS / EVA : r > 0,50		<u>Validité convergente</u> : FPS/PPMP : R de 0,55 à 0,82 selon les items
Reid, 1997 (284)	121 enfants de 7 à 12 ans, douleur post- chirurgie de jour. Les intentions sont classées en 3 types selon l'intensité de la douleur attendue.					<u>SD</u> : les scores FPS diminuent après l'intervention p < 0,001 <u>GE</u> : les scores FPS sont plus élevés chez les enfants ayant subi une intervention douloureuse p < 0,001

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; GE = groupes extrêmes ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 30. Critères de validation de la *Face Pain Scale* (FPS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Goodenough, 1998 (286)	116 enfants (3-17 ans) douleur d'une ponction veineuse				<p><u>Validité convergente :</u> FPS / FPS</p> <ul style="list-style-type: none"> - infirmière : $r = 0,56$ - 3-7 ans : $r = 0,67$; - 8-11 ans : $r = 0,46$; - 12-17 ans : $r = 0,29$. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il existe un effet de l'âge dans les corrélations AUTO/HÉTÉRO • Les observateurs tendraient à sur-estimer pour les jeunes enfants, et à sous-estimer pour les enfants plus âgés : (scores moyens FPS enfants : 3-7 ans : 2,1; 8-11 ans : 1,1; 12-17 ans : 0,8.)
Goodenough, 1999 (107)	110 enfants (3-15 ans) douleur d'une ponction veineuse)			<p>FPS / EVA</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3-5 ans : $r = 0,71$ - 6-7 ans : $r = 0,72$ - 8-9 ans : $r = 0,65$ - 10-12 ans : $r = 0,80$ - 13-15 ans : $r = 0,90$ 		

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 31. Critères de validation de la OUCHER Scale.
 La validité perçue n'a été retrouvée dans aucune étude évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Beyer, 1986 (44)	78 enfants de 3 à 7 ans hôpital de jour	+				
Beyer, 1987 (269)	95 enfants (3-12 ans) hospitalisés douleur postopératoire ; dont 18 pour intervention chirurgicale majeure			OUCHER numérique/EVA : Gamma = 0,84 à J0 (n = 34) 0,88 à J1 (n = 43); OUCHER visages/ EVA : Gamma = 0,75 à J0 (n = 25) ; 0,68 à J1 (n = 37)	<u>Validité convergente</u> : PC/OUCHER numérique : J0 : Gamma = 0,93 (n = 36) ; J1 : Gamma = 0,83 (n = 43) PC/OUCHER visages : J0 : Gamma = 0,92 (n = 29) ; J1 : Gamma = 0,99 (n = 36) <u>SD</u> : intervention chirurgicale majeure : OUCHER numérique : (n = 9) • jour de l'opération : moyenne = 56, opération : moyenne = 34 p = 0,001 OUCHER visages : (n = 9) • jour de l'opération : moyenne = 3,6 • 1 jour après l'opération moyenne = 1,1 p = 0,001 <u>GE</u> : • scores moyens OUCHER numérique plus élevés après chirurgie lourde (58,8) qu'après chirurgie légère (38,2). p = 0,001 • scores moyens OUCHER visages plus élevés après chirurgie lourde (2,) qu'après chirurgie légère (0,6) p = 0,001 <u>Validité prédictive</u> : • les enfants avec OUCHER élevé reçoivent + d'antalgiques : Gamma = 0,5 pour OUCHER numérique ; 0,4 pour OUCHER visages (n = 36).	1 enfant de 4 ans exclu car déni de sa douleur ; 15 enfants n'ont pas fourni de score à J1 Seuls 89 % des enfants ont coté à 0 leur douleur pré- opératoire (n = 47)

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; GE = groupes extrêmes ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 31. Critères de validation de la OUCHER *Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Aradine, 1988 (270)	25 enfants de 3 à 12 ans : 7 enfants de 3 à 6 ans, 18 enfants de 5 à 12 ans ; douleur postopératoire ; administration d'un antalgique			OUCHER numérique /EVA : Gamma = 0,90 (n = 18) ; OUCHER visages /EVA: Gamma = 1 (n = 7)	<u>ET</u> : baisse significative (p < 0,01) des scores 4 heures après administration d'antalgiques, (n = 25) <u>Validité convergente</u> : OUCHER numérique / PC : Gamma = 0,81-0,95 (selon le temps postopératoire) (n = 18), OUCHER visages / PC : Gamma = 1 (n = 7)	
Belter, 1988 (277)	50 enfants bien portants de 3 à 6 ans Évaluation de situations douloureuses virtuelles (<i>Charleston Pediatric Pain Pictures</i>)		r = 0,43	OUCHER / EVA : 0,62 à 0,86 selon la situation douloureuse	<u>SD</u> : - Les situations non douloureuses au CPPP ont obtenu des scores significativement plus bas que les situations légèrement douloureuses (p < 0,001). - Les situations légèrement douloureuses n'ont pas obtenu de scores significativement différents des situations moyennement douloureuses. - Les situations moyennement douloureuses ont obtenu des scores significativement plus bas que les situations très douloureuses (p < 0,001).	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ‡ : VC = validité convergente ; GE = groupes extrêmes ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 31. Critères de validation de la OUCHER *Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Beyer, 1988 (271)	74 enfants, 3-12 ans douleur variée (injection, fracture, chirurgie...)			OUCHER/EVA : Gamma = 0,73		
Beyer, 1990 (104)	25 enfants, 3-7 ans douleur postopératoire			OUCHER / EVA chromatique : r = 0,87-0,98 selon le moment postopératoire	<u>Validité convergente</u> : OUCHER / CHEOPS : r = -0,09 à 0,65 selon le moment postopératoire	
Fradet, 1990 (258)	171 enfants, 3-17 ans douleur aiguë (ponction veineuse)				<u>Validité convergente</u> : OUCHER / CHEOPS : r = 0,54	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 31. Critères de validation de la OUCHER *Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Berde, 1991 (287)	35 enfants de 3 à 7 ans douleur postopératoire après chirurgie majeure			OUCHER / EVA : r = 0,91	<u>Validité convergente</u> : OUCHER / CHEOPS : r = 0,30	Pas de corrélation avec l'âge
Villarruel, 1991 (288)	112 enfants hispaniques et 143 enfants africano- américains de 3 à 7 ans	Classement des photographies : - hispaniques : r = 0,65 - africano- américains : r = 0,67				
Gonzalez, 1993 (225)	42 enfants de 3 à 7 ans douleur d'une IM 3 groupes randomisés : contrôle, distraction, réassurance				<u>ET</u> : NS Contrôle : 3,29 Distraction : 2,86 Réassurance : 3 <u>Validité convergente</u> : OUCHER/OSBD : r = 0,41	
Johnston, 1993 (108)	50 enfants (3-6 ans) douleur aiguë (piqûre au doigt)				OUCHER / PC : r = 0,69	L'âge est inversement corrélé avec l'OUCHER : p < 0,04

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 31. Critères de validation de la OUCHER *Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Abu-Saad, 1994 (289)	79 enfants, 5-15 ans, douleur variée			OUCHER numérique/EVA : r = 0,92		<u>Validité convergente</u> : OUCHER numérique / APPT : r = 0,45-0,51 (selon le facteur de l'APPT) <u>Validité divergente</u> : OUCHER/ <i>Child Medical Fear Scale</i> : <i>Environmental</i> : r = 0,18, <i>Procedural</i> : r = 0,23
Schutzman, 1994 (167)	30 enfants de 2 à 8 ans, suture prémédication : 2 groupes randomisés : fentanyl faible dose, fentanyl forte dose					<u>ET</u> : fentanyl faible dose : p < 0,01 avant : 22 (SD = 22) après : 4 (SD = 9) fentanyl forte dose : p < 0,01 avant : 18 (SD = 22) après : 2 (SD = 6)
Schechter, 1995 (165)	29 enfants cancéreux de 3 à 8 ans, PL ou ponction de moelle 2 groupes randomisés : - fentanyl - placebo					<u>ET</u> : fentanyl/placebo : p = 0,006 OUCHER visages : fentanyl : 1,3 placebo : 3

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 31. Critères de validation de la OUCHER *Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Sutters, 1995 (290)	87 enfants, âge moyen : 7 ans douleur postamygdalectomie 2 groupes randomisés en salle de réveil : - kétorolac - placebo					De nombreux enfants ayant reçus du fentanyl sont incapables de répondre à l'OUCHER
Romsing, 1996 (273)	100 enfants, 3-15 ans amygdalectomie administration de paracétamol				<u>ET</u> : - OUCHER numérique : avant antalgiques : 44,3 ; après : 32,2 - OUCHER visages : avant : 1,9 ; après : 1,3 p = 0,001 <u>Validité convergente</u> : OUCHER / PC : - 3-12 ans : r = 0,79 - 7,5-15 ans : r = 0,71	Les enfants > 6 ans reportent scores plus élevés (p < 0,01).

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 31. Critères de validation de la OUCHER *Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Van Cleve, 1996 (114)	39 enfants, 4-12 ans ponction, canulation veineuse					<u>Validité divergente</u> : OUCHER / FAS : • 7-12 ans : r = 0,72 • 4-6 ans : r = 0,63
Schanberg, 1997 (291)	56 enfants, 6-20 ans arthrite chronique juvénile			OUCHER / EVA : r = 0,92		
Beyer, 1998 (292)	104 enfants, 3-12 ans : 52 enfants africano-américains ; 52 hispaniques Dans chaque groupe : 26 OUCHER numérique, 26 OUCHER visages.	- étude version africano-américaine et hispanique - étude de sélection des 6 visages (n = 25 enfants africano-américains et 25 enfants hispaniques). - étude de classement des visages sélectionnés (n = 112 hispaniques et 143 africano-américains).		OUCHER (version <u>africano-américaine</u>)/EVA : r = 0,95-0,97 selon l'OUCHER utilisée; OUCHER (version <u>hispanique</u>) / EVA: r = 0,89-0,96 selon l'OUCHER utilisée.	<u>Validité convergente</u> : OUCHER /PC : Gamma = 0,98	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 31. Critères de validation de la OUCHER *Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Broome, 1998 (275)	19 enfants, 4-18 ans cancéreux ponction lombaire			OUCHER / EVA : r = 0,88	<u>Validité convergente</u> : OUCHER / PC : r = 0,98	
Foertsch , 1998 (222)	23 enfants de 3 à 12 ans hospitalisés pour brûlure. Douleur du pansement					La plupart des enfants de 3 ans, et quelques enfants de 4 ans n'ont pas compris l'échelle
Sharar, 1998 (166)	14 enfants de 3 à 16 ans brûlure en dehors de la phase aiguë 2 groupes randomisés : fentanyl, hydromorphone				<u>ET</u> : - douleur de base : p = 0,03 fentanyl : 7 hydromorphone : 17 - douleur du pansement : NS fentanyl : 18 hydromorphone : 15	
Roelofse, 1999 (109)	60 enfants de 4 à 7 ans douleur d'extractions dentaires multiples 2 groupes randomisés : - tramadol - placebo				<u>ET</u> : p < 0,05 Les enfants ayant reçu du tramadol ont des scores plus bas que les autres	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 32. Critères de validation du *Wong Baker Faces Pain Scale* (WBFS).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue
Robertson, 1993 (68)	53 enfants, 7-14 ans douleur aiguë postopératoire			WBFS / EVA : r = 0,78	WBFS / PMHPAT : r = 0,74 WBFS / EVA infirmière : r = 0,57	
Stein, 1995 (105)	149 enfants, 4-5 ans douleur injections (vaccins)				<u>Validité convergente</u> : WBFS / CHEOPS : r = 0,7 WBFS / EVA mère : r = 0,30	Chez les 4 ans : 67,8 % ont choisi un visage extrême. Chez les 5 ans : 59,7 % ont choisi un visage extrême.
Ebner, 1996 (228)	40 enfants de 10 à 18 ans douleur d'une vaccination 2 groupes : - avec glace - sans glace				<u>ET</u> : NS	
Keck, 1996 (82)	118 enfants, 3-18 ans prélèvement veineux		r = 0,90 (retest après 15 min)	WBFS / EVA r = 0,71	<u>SD</u> : différence significative des scores avant / après procédure douloureuse : p = 0,001	WBFS est préféré pour 65,1 % de l'échantillon par rapport à une EVA

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 32. Critères de validation du *Wong Baker Faces Pain Scale* (WBFS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue
Holdsworth, 1997 (187)	29 enfants cancéreux de 1 à 16 ans, douleur des PL et myélogrammes 2 groupes randomisés : EMLA, sans EMLA				<u>ET</u> : NS EMLA : 2,4 (SD = 1,2) Sans EMLA : 3,1 (SD = 1,5)	
Liossi, 1999 (211)	30 enfants cancéreux de 5 à 15 ans douleur de la ponction de moelle 3 groupes randomisés : - hypnose - <i>coping</i> - rien				<u>ET</u> : hypnose / rien : p = 0,0001 <i>coping</i> / rien : p = 0,0002	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 33. Critères de validation de la localisation sur schéma.

La validité de contenu et la validité perçue n'ont été retrouvées dans aucune des études évaluant cet outil.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Eland, 1977 (46)	172 enfants, 4-10 ans		Concordance + avec le diagnostic médical pour 162 enfants sur 172		
O'Donnell, 1985 (293)	32 enfants de 4 à 14 ans vus en consultation pour pathologies diverses douleur récurrente		Corrélation localisation sur schéma / diagnostic médical : $r = 0,71$		Meilleure corrélation entre la localisation sur schéma et le diagnostic qu'avec la localisation verbale
Savedra, 1989 (112)	175 enfants de 8 à 17 ans, hospitalisés et douloureux			<u>Validité convergente</u> : concordance site (s) localisé (s) sur schéma / site (s) localisé (s) sur son corps : 94 %	confusion droite/gauche pour 18 enfants (10,3 %) confusion devant/derrière pour 8 enfants (4,6 %) La confusion baisse avec l'âge (aucune erreurs de ce type chez 16-17 ans). Cependant, les filles ont marqué plus de sites (moy : 2,95) que les garçons (moy : 2,32).

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 33. Critères de validation de la localisation sur schéma (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Savedra, 1990 (294)	55 enfants, 8-17 ans douleur postopératoire		Pourcentage d'accord : 94 % entre localisation par l'enfant et dessin de la cicatrice par soignant		
Savedra, 1993 (295)	65 enfants de 8-17 ans douleur postopératoire	Corrélations entre nombre de localisations de J1 à J5 postopératoire : r = 0,55-0,91		<u>SD</u> : nombre de localisations : J1 : 3 J5 : 4	
Van Cleve, 1993 (111)	46 enfants de 4-7 ans, hospitalisés		Corrélation localisation sur schéma/observation investigateur : r = 0,57	<u>Validité convergente</u> : nombre de sites localisés sur son corps = 132 ; nombre de sites localisée sur schéma = 119 nombre d'accords : 70	- confusion droite/gauche pour 8 enfants (17 %) - 2 enfants ont coloré la totalité de leur corps sans raison évidente
Van Cleve, 1996 (114)	37 enfants hospitalisés, 4-12 ans ponction ou canulation veineuse		Tous les enfants ont indiqué le site de la ponction veineuse sur le schéma		

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ‡ : VC = validité convergente; VD = validité discriminante (ou divergente) ; GE = groupes extrêmes ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 34. Critères de validation du *Abu-Saad Pediatric Pain Assessment Tool* (APPT) (auto-évaluation).

La fidélité test-retest n'a été retrouvée dans aucune des études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Abu-Saad, (296)	1990 50 enfants de 7 à 17 ans hospitalisés en pédiatrie et en chirurgie	++ Obtention d'une liste de 30 mots				
Abu-Saad, (47)	1990 355 enfants de 7 à 17 ans scolarisés.	Confirmation sur une population d'enfants en bonne santé		- dimension I, aspects sensoriels $\alpha = 0,7$ - dimension II, affective-évaluative $\alpha = 0,77$ - global $\alpha = 0,83$		Les enfants de 7 à 11 ans choisissent moins de mots que les 12-17 ans ($p < 0,05$), et leur attribuent des scores EVA plus élevés ($p < 0,001$). Les filles choisissent plus de mots que les garçons ($p < 0,001$).

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 34. Critères de validation du *Abu-Saad Pediatric Pain Assessment Tool* (APPT) (auto-évaluation) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Abu-Saad, 1994 (297)	enfants de 5 à 15 ans hospitalisés <u>étude 1</u> : 26 enfants, douleur postopératoire, avant-après antalgique <u>étude 2</u> : 79 enfants, douleur d'une prodédure			- Nombre de mots / EVA : Facteur 1 : $r = 0,47$ Facteur 2 : $r = 0,45$ (étude 2)	<u>ET</u> : nombre de mots choisis avant antalgiques est significativement plus élevé qu'après antalgiques : $p = 0,004$ (étude 1) <u>Validité divergente</u> : faibles corrélations entre nombre de mots et la <i>Child Medical Fear Scale (environmental et procedural)</i> $r = 0,14-0,25$ (étude 2) <u>Validité convergente</u> : APPT/OUCHER : Facteur 1 ; $r = 0,51$ Facteur 2 ; $r = 0,45$ (étude 2)	
Gillies, 1999 (12)	351 adolescents de 12 à 18 ans douleur postopératoire			EVA/APPT : J1 : $r = -0,036$	<u>GE</u> : APPT significativement différente selon le type d'intervention : $p < 0,001$ <u>Validité divergente</u> : APPT/anxiety : $p = 0,04$ APPT/HADS : $p < 0,001$	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; GE = groupes extrêmes ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 35. Critères de validation des échelles numériques utilisées en auto-évaluation.

La fidélité test-retest, la validité de contenu et la validité contre critère n'ont été retrouvées dans aucune étude évaluant ces échelles.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité du construit	Commentaires
Zeltzer, 1982 (49)	Enfants cancéreux de 6 à 17 ans : 27 ponctions de moelle 22 PL 2 groupes randomisés : - hypnose - contrôle	<u>ET</u> : - ponction de moelle : $p < 0,03$ - PL : $p < 0,02$ <u>Validité convergente</u> : échelle numérique soignant/échelle numérique enfant : - Ponction de moelle : $r = 0,56$ ($p < 0,01$) - PL : $r = 0,60$ ($p < 0,01$)	
Kokinsky, 1999 (298)	44 enfants de 9 mois à 11 ans douleur postopératoire (hernie inguinale) 3 groupes randomisés : - lidocaïne - placebo - rien	<u>ET</u> : $p < 0,05$ Les enfants ayant reçu de la lidocaïne ont des scores plus bas que les autres	Échelle de 1 à 4
Morton, 1997 (159)	40 enfants de 3 à 9 ans douleur postopératoire (strabisme) 2 groupes randomisés : - oxybuprocaine - diclofénac	<u>ET</u> : NS	

ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 36. Critères de validation de l'échelle de vocabulaire de Wilkie (auto-évaluation).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue
Wilkie, 1990 (48)	958 enfants en milieu scolaire et 35 enfants hospitalisés	++ Liste de 129 mots ; puis sélection, par 5 infirmières spécialistes, de 56 mots.	Nombre de mots sélectionné par l'enfant en post-opératoire entre la 5 ^e et la 6 ^e mesure : r = 0,95 (n = 16)	Non concluante		<u>ET</u> : baisse significative du nombre de mots sélectionnés par l'enfant du jour 1 postopératoire au jour 3 postopératoire : p < 0,001 (n = 55 : 8-17 ans)	
Savedra, 1993 (295)	65 enfants de 8 à 17 ans hospitalisés douleur postopératoire					<u>SD</u> : nombre de mots sélectionnés : J1 : 8,7 J5 : 6,1 p > 0,001	
Bournaki, 1997 (262)	94 enfants ambulatoires 8 à 12 ans douleur d'une prise de sang				Échelle de vocabulaire/ EVA : r = 0,59		

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 37. Critères de validation des échelles verbales utilisées en auto-évaluation.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Cooper, 1987 (179)	40 enfants de 3 à 13 ans douleur de la ponction veineuse 2 groupes randomisés : EMLA, placebo			<u>ET</u> : EMLA / placebo : p < 0,001	3 enfants n'ont pas compris (entre 3 et 5 ans)
Maunuksela, 1987 (41)	141 enfants de 6 mois à 18 ans douleur postopératoire		Échelle verbale/EVA : r = 0,83	<u>Validité convergente</u> : échelle verbale/visages Maunuksela : r = 0,74	
Elliott, 1991 (299)	27 enfants de 1 à 19 ans douleur cancéreuse		Échelle verbale/EVA : r = 0,73	<u>Validité convergente</u> : échelle verbale/visages : r = 0,73 échelle verbale/échelle verbale médecin : r = 0,49	
Maunuksela, (300)	1992 128 enfants de 4 à 12 ans douleur postopératoire 2 groupes randomisés : - ibuprofène - placebo			<u>ET</u> : p < 0,05 - ibuprofène : 0,0 - placebo : 1,0	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 37. Critères de validation des échelles verbales utilisées en auto-évaluation (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité test-retest	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Abbott, 1995 (227)	90 enfants de 4 à 5,5 ans vaccin DTP 3 groupes : - spray réfrigérant - spray placebo - rien			<u>ET</u> : spray réfrigérant/spray placebo : NS spray réfrigérant/ rien : p < 0,01	Les enfants les plus âgés fournissent des scores plus élevés
Goodenough, 1997 (106)	50 enfants de 4 à 6 ans, douleur injection		Échelle verbale/EVA : r = 0,75	<u>Validité convergente</u> : échelle verbale/ FPS : r = 0,80 échelle verbale/PC : r = 0,74	
Granry, 1997 (141)	87 enfants de 6 à 13 ans, douleur postopératoire, salle de réveil 2 groupes randomisés: - propacétamol - placebo			<u>ET</u> : propacétamol/ placebo : p < 0,05	
De Waard-van der Spek, 1998 (301)	96 enfants de 9 ans douleur d'une injection vaccinale sous- cutanée 2 groupes randomisés : - EMLA - placebo			<u>ET</u> : NS	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 38. Critères de validation du *Pain Coping Questionnaire* (PCQ) (auto-évaluation).

La fidélité test-retest et la validité contre critère n'ont été retrouvées dans aucune des études évaluant cet outil.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Structure factorielle	Validité du construit	Validité perçue
Thastum, 1997 (302)	15 enfants de 9 à 15 ans atteints de ACJ 25 enfants bien portants de 9 à 12 ans douleur expérimentale			<u>GE</u> : aucune différence de <i>coping</i> n'a été trouvée entre les enfants atteints de ACJ et les enfants bien portants <u>Validité prédictive</u> : la sous-échelle du <i>catastrophizing</i> est prédictive de l'intensité de la douleur expérimentale	
Reid, 1997 (284)	121 enfants de 7 à 12 ans douleur postopératoire Les interventions sont classées en 3 types, selon l'intensité de la douleur attendue			<u>Validité convergente</u> : PCQ enfant/PCQ parent : r = 0,33	
Reid, 1998 (50)	258 enfants et adolescents scolarisés âgés de 8 à 18 ans	340 enfants et ados en bonne santé ; fréquence d'utilisation de chaque item, en cas douleur. Puis, questionnaire de 258 enfants à propos de leur expérience récente de douleur (état général, émotionnel ; contrôle...).	- Alpha Cronbach = enfants : 0,72 adolescents : 0,86 - 8 sous-facteurs Alpha Cronbach = 0,79- 0,86	<u>Validité divergente</u> : <i>Coping</i> non significativement lié à l'intensité de la douleur : r = 0,08 ; et détresse : r = -0,02	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

ANNEXE 4. CRITERES DE VALIDITE POUR CHAQUE OUTIL OU ECHELLE D'HETERO-EVALUATION

Pour une meilleure compréhension et lisibilité des tableaux de cette annexe, nous rappelons les définitions suivantes :

Fidélité test-retest²³ (*angl. test-retest reliability*) : le test fournit des résultats à peu près identiques lorsqu'il est répété dans le temps à un même sujet dont l'état ne s'est pas modifié entre les deux passations.

Fidélité interjuge²³ (*angl. inter-rater reliability*) : qualité d'un instrument qui donne des scores identiques ou très proches lorsque plusieurs observateurs cotent les mêmes sujets. Elle s'apprécie par un coefficient de concordance intercotateurs.

Validité contre critère (sur critère)²³ (*angl. criterion validity*) : le phénomène mesuré est évalué à la fois par l'échelle étudiée et un critère extérieur à celle-ci pris comme référence. Un nombre suffisant de sujets étant évalué de manière indépendante par les deux instruments, on mesure l'intensité du lien statistique existant entre les deux évaluations.

Validité du construit²³ (*angl. construct validity*) : la conception théorique que nous avons du phénomène mesuré par l'échelle nous permet de faire un certain nombre d'hypothèses. Celles-ci seront ensuite testées expérimentalement.

Validité perçue ou d'apparence²³ (*angl. face validity*) : résulte d'un jugement subjectif, fonction de l'utilisateur, prenant en compte les aspects visibles de l'échelle : longueur, libellé des items, modalités de réponse, etc. Il s'agit d'un simple jugement superficiel, fonction de l'utilisateur.

Validité convergente²³ : on vérifie que les scores de l'échelle étudiée soient fortement corrélés avec d'autres variables, ainsi que cela devrait être selon les hypothèses envisagées.

Validité divergente²³ **ou discriminante** : on vérifie qu'il n'y a pas de corrélation, ainsi qu'il est prévu par l'hypothèse entre l'échelle étudiée et une autre variable.

²³Fermanian, 1996 (360).

Tableau 39. Critères de validation de la *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale* (CHEOPS).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit
McGrath, 1985 (51)	Enfant âgés de 1 à 7 ans Douleur postopératoire, salle de réveil	+++ Description (par des infirmières expérimentées) des comportements les plus fréquemment observés pour déterminer si un enfant est douloureux ⇒ version préliminaire. Discussion des résultats de cette version (n = 7) ; clarification ⇒ version finale.	Pourcentage d'accord : 90 à 99,5 %, (n = 26)				<u>ET</u> : scores moyens avant antalgiques : 9,9 ; 3 min après antalgiques : 6,3 (n = 20) <u>Validité convergente</u> : CHEOPS / EVA infirmière : r = 0,81-0,85 (30 enfants) CHEOPS / EVA enseignant : r = 0,85, (14 enfants)
Beyer, 1990 (104)	25 enfants de 3 à 7 ans, douleur postopératoire					CHEOPS/EVA : r = -0,10 à 0,67 selon le moment postopératoire	<u>Validité convergente</u> : CHEOPS/OUCHER : r = -0,09 à 0,65, selon le moment postopératoire

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 39. Critères de validation de la *Children's Hospital Of Eastern Ontario Pain Scale* (CHEOPS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Buttner, 1990 (303)	54 enfants de 19 à 3 ans et demi douleur postopératoire au réveil 3 groupes randomisés : 1 : nalbuphine 2 : piritramide 3 : placebo						<u>ET</u> : aucune différence significative entre les 3 groupes	
Fradet, (258)	1990 171 enfants de 3-17 ans ambulatoires douleur de la ponction veineuse		K = 0,71		Coef. Alpha (Cronbach) = 0,85 (n = 4) Corrélation de Pearson pour chaque item : r = 0,37-0,81		<u>SD</u> : élévation des scores lors du prélèvement p < 0,001 <u>Validité convergente</u> : CHEOPS/EVA parent : r = 0,48 CHEOPS/OUCHER : r = 0,54 CHEOPS/EVA infirmière : r = 0,71	Les enfants de 3 à 6 ans ont des scores plus élevés que les > 7 ans : t = 3,98, p < 0,01 Score avant prélèvement 6,7.

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 39. Critères de validation de la *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Berde, 1991 (287)	35 enfants de 3 à 7 ans douleur postopératoire après chirurgie majeure					CHEOPS / EVA : r = 0,25	<u>Validité convergente</u> : CHEOPS / OUCHER : r = 0,30	Les scores CHEOPS fluctuent peu et sous-estiment la douleur par rapport à l'auto-évaluation Corrélation négative entre CHEOPS et âge (r = 0,23, p = 0,008)
Norden, 1991 (304)	30 enfants de 8 mois à 13 ans réanimation						<u>Validité convergente</u> : CHEOPS/OPS : r = 0,88	
Robieux, 1991 (180)	41 enfants de 3 à 36 mois, douleur d'une prise de sang 2 groupes randomisés : - EMLA - placebo						<u>ET</u> : EMLA/placebo : p < 0,01	CHEOPS > 7 chez 25 % des enfants avant le début de la prise de sang
Tyler, 1993 (305)	43 enfants de 6 mois à 12 ans douleur postopératoire					CHEOPS / EVA: (6,5-12 ans) r = 0,75	<u>Validité convergente</u> : CHEOPS/visages : 3-6,5 ans : r = 0,74 6,5 ans-12 ans : r = 0,73	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ‡ : VC = validité convergente ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 39. Critères de validation de la *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Holthusen, 1994 (306)	25 enfants de 2 à 9 ans douleur postcircircision 2 groupes randomisés : - bloc caudal préopératoire - bloc caudal postopératoire						<u>ET</u> : p = 0,14 Le score cumulé de douleur est significativement plus bas dans le groupe bloc caudal postopératoire	Paracétamol si CHEOPS > 7
Schutzman, 1994 (167)	30 enfants de 2 à 8 ans, suture 2 groupes randomisés : - fentanyl 10 à 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (1) - fentanyl 15 à 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (2)						<u>ET</u> : non significatif (1) : 7,7 ($\sigma=2,7$) (2) : 7,5 ($\sigma=2,1$) <u>SD</u> : pas de différence significative entre avant et après la suture (peut refléter l'efficacité du fentanyl) ▪ avant : 7,2 ($\sigma=2,7$) ▪ après : 7,7 ($\sigma=3$)	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 39. Critères de validation de la *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Weinstein, 1994 (164)	97 enfants de 2 à 9 ans douleur postopératoire chirurgie inguinale 2 groupes randomisés : - morphine, - placebo.						ET : $p < 0,05$ Les enfants ayant reçu un placebo ont des scores CHEOPS supérieurs à ceux qui ont reçu de la morphine à l'arrivée en salle de réveil.	Kétorolac si CHEOPS > 9
Bachiocco, 1995 (280)	11 enfants de 3 à 14 ans atteints de leucémie ; PL						Corrélation linéaire négative entre taux de beta-endorphine cérébro-spinal et scores CHEOPS, $r = -0,61$ $p < 0,05$	
Evans, 1995 (177)	30 enfants de 4 à 16 ans, réduction de fracture ; 2 groupes randomisés : - sédation IM, - protoxyde d'azote.						ET : NS Sédation : 9,3 Protoxyde d'azote : 9,6	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 39. Critères de validation de la *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère [†] Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Stein, 1995 (105)	149 enfants de 4-5 ans douleur d'une vaccination DTP		r = 0,85 (n = 16)	Score CHEOPS après une injection / score CHEOPS après une 2 ^e injection : r = 0,83			<u>Validité convergente</u> : CHEOPS /EVA mère : Après la 1 ^{re} injection : r = 0,40 CHEOPS/WBFS après la 1 ^{re} injection : r = 0,27	
Sutters, 1995 (290)	87 enfants d'âge moyen = 7 ans douleur postamygdalectomie, salle de réveil 2 groupes randomisés : - kétorolac, - placebo.						<u>ET</u> : baisse significative des scores CHEOPS sous kétorolac, p < 0,01 ; pas de baisse significative des scores CHEOPS sous placebo	
Bean-Lijewski, 1996 (116)	90 enfants de 18 mois à 7 ans douleur postopératoire 3 groupes randomisés : - kétorolac, - mépéridine, - placebo.						<u>ET</u> : p < 0,001 Les enfants ayant reçu un placebo ont reçu plus rapidement la mépéridine que les autres	Mépéridine si CHEOPS > 10

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 39. Critères de validation de la *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Dews, 1996 (85)	27 patients polyhandicapés douleur postopératoire 3 groupes randomisés, selon la dose de morphine intrathécale						ET : $p > 0,05$	
Kelleher, 1996 (307)	45 garçons de 6 mois à 8 ans douleur après chirurgie réparatrice d'un hypospade 2 groupes randomisés : - diamorphine, - contrôle.						ET : $p < 0,05$ Diamorphine : $6,2 \pm 0,3$ Contrôle : $7,2 \pm 0,75$	
Schutzman, 1996 (308)	40 enfants de 3 à 8 ans suture 2 groupes randomisés : - fentanyl, - sédation.						ET : $p > 0,05$ SD : pas de différence entre les scores avant et pendant la suture	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 39. Critères de validation de la *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Van Cleve, 1996 (114)	90 enfants ; 1 mois-12 ans douleur d'une ponction veineuse						<u>SD</u> : scores CHEOPS plus élevés durant ponction veineuse que avant : p < 0.01	
Anatol, 1997 (309)	183 enfants de 5 à 12 ans chirurgie inguinale 3 groupes randomisés selon 3 techniques d'anesthésie locorégionale						<u>ET</u> : NS	Analgésie suffisante si CHEOPS < 7
Bennie, 1997 (133)	43 enfants de 6 mois à 10 ans douleur post-pose de drain auriculaire 3 groupes randomisés : - paracétamol, - ibuprofène, - placebo.						<u>ET</u> : NS	Dose supplémentaire de paracétamol si CHEOPS > 9

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 39. Critères de validation de la *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère [†] Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Pierce, 1997 (145)	34 enfants de 3 à 18 ans ; fracture de l'avant-bras nécessitant une réduction 2 groupes randomisés : - kétorolac, - placebo.						<u>ET</u> : NS	Dose supplémentaire de fentanyl si CHEOPS > 6
Splinter, 1997 (115)	164 enfants de 2 à 6 ans douleur après chirurgie inguinale 2 groupes randomisés : - bloc caudal, - kétorolac.						<u>ET</u> : NS	Dose supplémentaire de morphine si CHEOPS > 5
Bachiocco, 1998 (282)	41 enfants douleur postopératoire (chirurgie urologique)						<u>Validité divergente</u> : taux de béta-endorphine plasmatique / scores CHEOPS : corrélation + : p < 0,01.	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 39. Critères de validation de la *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale* (CHEOPS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère [†] Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Bennie, 1998 (310)	60 enfants de 6 mois à 8 ans douleur post-pose de drain transtympanique 4 groupes randomisés : - butorphanol à 3 doses différentes, - placebo.						<u>ET</u> : p = 0,04 Les enfants ayant reçu le placebo ont eu besoin plus tôt de la dose de paracétamol que les enfants ayant reçu du butorphanol <u>Validité divergente</u> : p = 0,046 Les scores de CHEOPS après les retrouvailles avec les parents sont plus bas qu'avant	Dose supplémentaire de paracétamol si CHEOPS > 9
Burton, 1998 (171)	30 enfants de 2 à 7 ans suture 2 groupes randomisés : - MÉOPA, - placebo.						<u>ET</u> : p < 0,001 Les enfants inhalant du MÉOPA ont des scores CHEOPS plus bas que les autres	CHEOPS modifiée [0-10]
Rose, 1999 (311)	57 enfants de 6 à 12 ans douleur post-amygdalectomie 2 groupes randomisés : - dextromethorphan, - placebo.						<u>ET</u> : NS	Dose supplémentaire de morphine si CHEOPS > 6

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 40. Critères de validation de l'échelle Douleur Enfant Gustave-Roussy (DEGR^R).

La fidélité test-retest n'a pas été retrouvée dans toutes ces études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère [†] Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue
Gauvain-Piquard, 1987 (53)	80 enfants de 2 à 6 ans hospitalisés, atteints de cancer	++ Recueil de données auprès de 60 membres du staff de l'unité d'oncologie pédiatrique. Sélection des items sur 42 enfants hospitalisés ; puis 2 ^e version modifiée testée sur 80 enfants.						
Hester, 1995 (117)	43 enfants de 1 à 17 ans : - 26 en pédiatrie, - 17 en oncologie. 8 infirmières en pédiatrie, 6 infirmières en oncologie.							Faisabilité de l'outil selon infirmières (cotation de 0 à 100) : - utile ? 67 (pédiatrie) et 83 (oncologie) - applicable ? 66,8 (pédiatrie) et 78,8 (oncologie)

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 40. Critères de validation de l'échelle Douleur Enfant Gustave-Roussy (DEGR^R) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue
Gauvain-Piquard, 1999 (28)	- 152 enfants de 2 à 6 ans, hospitalisés, atteints de cancer, évalués par 2 infirmières ; - 53 enfants enregistrés en vidéo, et évalués sur <i>Likert scale</i> par 4 spécialistes.		- Coef. Kappa pour chaque item = 0,28-0,45 (tous les coef. sont significatifs : $p < 0,001$). - Pourcentage d'accord complet entre infirmières : de 39 à 54 % selon l'item.	- Cronbach = 0,90.	<u>Validité prédictive</u> (à partir des scores Likert de 4 spécialistes) : - sensibilité : 87 % - spécificité : 64 % - 7,5 % de faux-positifs - 15 % de faux-négatifs (n = 53)	<u>Validité divergente</u> : corrélations entre scores DEGR ^R et caractéristiques de l'enfant (âge ; conditions médicales ; caractéristiques psychosociales) non significatives ; ($p > 0,05$) <u>Validité convergente</u> : scores DEGR ^R infirmières / scores <i>Likert scale</i> spécialistes : r = 0,74-0,87 (n = 53)	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 41. Critères de validation de l'*Amiel-Tison Scale* et de sa forme dérivée, la *Modified Infant Pain Scale (MIPS)*, ainsi que de la *Riley Infant Pain Scale (RIPS)*.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
<u>Échelle Amiel-Tison</u>								
Barrier, 1989 (54)	23 nourrissons de 1 à 7 mois, douleur du réveil après chirurgie mineure 2 groupes randomisés : - fentanyl, - placebo	Échelle élaborée par une spécialiste du développement neuro-moteur de l'enfant, après une période d'observation en salle de réveil					<u>ET</u> : fentanyl/placebo : $p < 0,05$ Analgésie satisfaisante : fentanyl : 54% placebo : 18%	
Meyer, 1991 (119)	18 nourrissons de 20 jours à 7 mois, chirurgie légère					OPS/EEG : - Si OPS ≥ 15 : EEG + ample et + lent ($p < 0,05$) - Si OPS ≤ 10 : augmentation de l'activité B ($p < 0,0001$)	-	
Howard, 1994 (120)	55 nouveau-nés bien portants dont 15 après circoncision 44 nouveau-nés douleur postcirconcision 2 groupes randomisés : - paracétamol, - placebo.		$r = 0,85$	$r = 0,90$		Sensibilité : 73 % Spécificité : 96 %	<u>GE</u> : p^{***} Les enfants circoncis ont des scores plus bas que les autres <u>ET</u> : - en postop immédiat : NS - à 6 h : $p < 0,05$ Les enfants ayant reçu du paracétamol ont des scores plus bas que les autres <u>SD</u> : p^{***} Les enfants circoncis ont des scores plus élevés à J+1 qu'après.	Score seuil < 16

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 41. Critères de validation de l'*Amiel-Tison Scale* et de sa forme dérivée, la *Modified Infant Pain Scale* (MIPS), ainsi que de la *Riley Infant Pain Scale* (RIPS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Joyce, 1994 (57)	98 enfants de moins de 3 ans douleur postopératoire administration d'un antalgique		Kappa pondéré entre 0,38 et 0,84 selon les items		Cronbach de 0,79 à 0,88, selon le temps d'observation 0,92 à 0,95 après retrait de 3 items		<u>ET</u> : p < 0,0001 Baisse significative des scores après antalgique Avant : 9,79 Après : 14,66	L'échelle Amiel-Tison est appelée ici <i>Post Operative Pain Score</i> (POPS)
Schade, 1996 (312)	391 enfants de moins de 3 ans douleur postopératoire				Cronbach : 0,91 à 0,95 selon le temps d'observation	<u>Validité prédictive</u> (à partir d'un classement binaire par les observateurs) : sensibilité : 0,32 spécificité : 0,84		L'échelle Amiel-Tison est appelée ici <i>Post Operative Pain Score</i> (POPS)
Vaughn, 1996 (313)	16 nouveau-nés douleur postopératoire 2 groupes randomisés : - fentanyl en continu, - fentanyl en bolus.						<u>SD</u> : p < 0,05 Les scores 2 h après l'intervention sont plus élevés qu'après 24 h. <u>ET</u> : NS	Version modifiée [0-20]

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 41. Critères de validation de l'*Amiel-Tison Scale* et de sa forme dérivée, la *Modified Infant Pain Scale* (MIPS), ainsi que de la *Riley Infant Pain Scale* (RIPS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
<u>MIPS</u>								
Buchholz, 1998 (314)	40 nourrissons de 1 jour à 7 mois douleur postopératoire	Échelle élaborée à partir de l'échelle Amiel-Tison, et de données de l'observation vidéo de l'expression faciale	r = 0,85 (n = 18)				<u>Validité convergente</u> : MIPS / EVA infirmière : p < 0,0002	La MIPS est dérivée de l'Amiel-Tison
<u>RIPS</u>								
<i>La validité de contenu et la fidélité test-retest n'ont pas été retrouvées dans ces études évaluant cette échelle.</i>								
Joyce, 1994 (57)	98 enfants de moins de 3 ans douleur postopératoire administration d'un antalgique		ICC : 0,73 à 0,78 selon le temps de l'observation				<u>ET</u> : p < 0,0001 Baisse significative des scores après antalgique Avant : 2,64 Après : 0,87	L'échelle RIPS s'appelle ici la <i>Pain Rating Scale</i> (PRS)
Schade, 1996 (312)	391 enfants de moins de 3 ans douleur postopératoire				Cronbach : 0,87 à 0,93 selon le moment d'évaluation		<u>Validité prédictive</u> (à partir d'un classement binaire par les observateurs) : sensibilité : 0,23 spécificité : 0,90	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 42. Critères de validation de la *Face, Legs, Activity, Cry, Consolability Pain Assessment Tool* (FLACC).

La fidélité test-retest, la validité du contenu et la validité contre critère n'ont pas été retrouvées dans toutes ces études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité du construit	Commentaires
Merkel, 1994 (55)	30 enfants de 2 mois à 7 ans	Pourcentage d'accord : 69 % - 91 % ; r (scores totaux) = 0,93		<u>Validité convergente</u> : corrélations avec évaluation globale par les infirmières : r = 0,80	
Romej, 1996 (315)	28 enfants de 2 à 8 ans douleur post-amygdalectomie 2 groupes randomisés : - paracétamol préop - paracétamol postop			<u>ET</u> : - à 30 min : p < 0,05 Les enfants ayant reçu le paracétamol en préop ont des scores plus bas que les autres - à 4 h : p < 0,05 Les enfants ayant reçu le paracétamol postop ont des scores plus bas que les autres <u>SD</u> : p *** Les scores sont plus élevés au réveil que 1 heure plus tard	Dose supplémentaire de morphine si score FLACC > 5

ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 42. Critères de validation de la *Face, Legs, Activity, Cry, Consolability Pain Assessment Tool* (FLACC) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité du construit	Commentaires
Merkel, 1997 (316)	89 enfants de 2 mois à 7 ans douleur postopératoire, salle de réveil	Corrélation entre 2 observateurs : r = 0,94 Kappa > 0,50 pour chaque item (n = 30)		<u>ET</u> : diminution significative des scores FLACC sous antalgiques : p < 0,001 <u>Validité convergente</u> : FLACC/échelle numérique infirmière : r = 0,41 ; FLACC/ OPS : r = 0,80	Score FLACC moyen décidant une prescription d'antalgique : 7,0 (σ : 2,9)
Voepel-Lewis, 1998 (317)	175 enfants de 6 à 20 mois ; douleur post-opératoire. 37 enfants, FLACC > 5 : 2 groupes randomisés : -simethicone -placebo			<u>ET</u> : 20 min et 30 min après administration : p < 0,05 Les enfants ayant reçu de la simethicone ont des scores plus bas que les autres	Si FLACC > 5, randomisation

ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 43. Critères de validation des deux échelles dérivées de la CHEOPS, la *Modified Behavioral Pain Scale* (MBPS) et la *Nursing Assessment of Pain Intensity* (NAPI).

La validité de contenu, la fidélité test-retest et la validité perçue n'ont pas été retrouvées dans toutes ces études évaluant ces échelles.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit
<u>MBPS</u>					
Taddio, 1994 (56)	96 nourrissons de 4 à 6 mois vaccin DTP 2 groupes randomisés : - EMLA, - placebo.				<u>SD</u> : différences entre les scores avant vaccination et scores post-vaccination : p = 0,001 <u>ET</u> : EMLA/placebo : p < 0,001
Taddio, 1995 (318)	86 nourrissons bien portants de 4 à 6 mois douleur d'une vaccination 2 groupes randomisés - EMLA, - placebo.	0,95	Consistance interne : corrélations entre chaque item et le score total : entre 0,55 et 0,65		<u>Validité convergente</u> : MBPS / EVA infirmière : 0,68 <u>SD</u> : MBPS avant, significativement plus bas qu'après la vaccination (p < 0,01) <u>ET</u> : p < 0,01 EMLA : 6,8 (σ = 1,9) Placebo : 8 (σ = 1,5)

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 43. Critères de validation des deux échelles dérivées de la CHEOPS, la *Modified Behavioral Pain Scale* (MBPS) et la *Nursing Assessment of Pain Intensity* (NAPI) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère [†] Outils comparés	Validité du construit
<u>NAPI</u>					
Joyce, 1994 (57)	98 enfants de moins de 3 ans douleur postopératoire administration d'un antalgique	Kappa pondéré entre 0,37 à 0,80 selon les items et le temps d'observation	Cronbach : 0,59 à 0,77 selon le temps d'observation		<u>ET</u> : p < 0,0001 Baisse significative des scores après antalgique Avant : 4,34 Après : 1,99
Schade, 1996 (312)	391 enfants de moins de 3 ans douleur postopératoire		Cronbach : de 0,73 à 0,85, selon le moment d'évaluation	<u>Validité prédictive</u> (à partir d'un classement binaire par les observateurs) : sensibilité : 0,25 spécificité : 0,87	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 44. Critères de validation de la *Neonatal Facial Coding System* (NFCS).

La fidélité test-retest et la validité contre critère n'ont pas été retrouvées dans les études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu appréciation*	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité du construit	Validité perçue
Grunau, 1987 (58)	140 nouveau-nés bien portants prélèvement sanguin au talon	++ Échelle dérivée de la <i>Facial Action Coding System</i>	0,88 (28 enfants) accord entre 2 cotateurs : 83 %		<u>SD</u> : scores plus élevés pendant le prélèvement que pendant la désinfection p < 0,0001	
Craig, 1988 (319)	45 parents de jeunes enfants Évaluation de vidéo de 72 prélèvements sanguins au talon chez des nouveau-nés de 2 jours				<u>Validité convergente</u> : NFCS / évaluation adulte : r = 0,65	
Grunau, 1990 (122)	36 nouveau-nés bien portants IM, désinfection du cordon ombilical ; friction de la cuisse opposée avec de l'alcool, le jour de la naissance		0,90 (8 enfants)		<u>SD</u> : scores plus élevés pour l'IM que pour les autres gestes *** <u>Validité convergente</u> : corrélation entre NFCS et durée des cris : r = 0,44, p < 0,01	
Craig, 1994 (320)	56 nouveau-nés prématurés et à terme bien portants prélèvement sanguin au talon, le jour de la naissance		0,89 (14 enfants)	PCA : 1 facteur (71,8 % de la variance)	<u>SD</u> : scores plus élevés pendant le prélèvement qu'avant et après p < 0,00001	Les prématurés ont des scores plus bas que les nouveau-nés à terme p < 0,0001

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 44. Critères de validation du *Neonatal Facial Coding System* (NFCS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité du construit	Commentaires
Craig, 1994 (320)	56 nouveau-nés prématurés et à terme bien portants prélèvement sanguin au talon le jour de la naissance				<u>Validité convergente</u> : NFCS / FACS : $r = 0,89$	FACS : <i>Facial Action Coding System</i> , échelle pour adulte
Guinsburg, 1997 (362)	19 nouveau-nés à terme et 33 prématurés bien portants, entre le 2 ^e et le 5 ^e jour de vie prélèvement capillaire au pied ou friction à l'alcool		Agrément moyen : 97,5%		<u>SD</u> : scores plus élevés pendant le prélèvement que pendant la friction : ▪ à terme : $p < 0,0005$ NFCS prélèvement : 6 NFCS friction : 1 ▪ prématurés : $p = 0,01$ scores plus élevés pendant le prélèvement qu'avant et après : ▪ à terme : $p < 0,0005$	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 44. Critères de validation du *Neonatal Facial Coding System* (NFCS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité du construit	Commentaires
Johnston, 1997 (321)	85 prématurés de 2 à 10 jours de vie prélèvement au talon 4 groupes randomisés : - eau sucrée - bercement - eau sucrée + bercement - placebo				<p><u>Validité convergente</u> :</p> <p>NFCS / pouls : r = de 0,11 à 0,23, selon le moment de l'évaluation</p> <p><u>ET</u> :</p> <p>sous eau sucrée, les scores NFCS sont plus bas que dans les autres groupes p***</p>	
Lilley, 1997 (121)	75 nourrissons de 2 à 18 mois douleur d'une vaccination		0,89	PCA : 1 facteur (57,7 % de la variance)	<p><u>Validité convergente</u> :</p> <p>NFCS / Baby FACS : r = 0,79</p> <p><u>SD</u> :</p> <p>scores plus élevés pendant l'injection qu'avant et après : p < 0,0001</p>	<p>Pas d'effet d'âge concernant les scores NFCS pendant l'injection. Les scores NFCS après l'injection sont plus élevés chez les enfants plus âgés (p < 0,01)</p>

* : appréciation globale de 0 à +++ ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 44. Critères de validation du *Neonatal Facial Coding System* (NFCS) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité du construit	Commentaires
Grunau, (7)	1998 40 prématurés de 5 à 56 jours de vie en réanimation douleur d'un prélèvement sanguin au talon		0,83		<u>SD</u> : scores plus élevés pendant le prélèvement qu'avant ($p = 0,003$) et après ($p < 0,0001$)	
Sweet, (123)	1998 60 nourrissons de 6 à 18 mois douleur d'une vaccination				<u>SD</u> : scores plus élevés pendant l'injection qu'avant ($p = 0,000$) et après ($p < 0,008$)	Pas d'effet d'âge
Sweet, (322)	1999 60 nourrissons de 6 à 18 mois douleur d'une vaccination		0,94			

* : Appréciation globale de 0 à +++ ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 45. Critères de validation de l' *Observational Scale Behavioral Distress* (OSBD).

La validité de contenu et la fidélité test-retest n'ont pas été retrouvées dans toutes ces études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit
Jay, 1983 (59)	42 enfants, 2-20 ans, atteints de cancer douleur de la ponction de moelle	r = 0,99 Pourcentage d'accord : 84 %		r = 0,62	<u>Validité divergente</u> : corrélation avec la <i>Children's Trait Anxiety</i> : r = 0,63
Elliott, 1987 (323)	55 enfants cancéreux de 3 à 13 ans douleur d'une ponction de moelle	r = 0,98 Agrément moyen : 84 %	Cronbach = 0,72	OSBD / EVA : r = 0,24	<u>Validité convergente</u> : OSBD / échelle numérique infirmière : r = 0,55
Friedman, 1991 (324)	23 enfants de 6 à 16 ans atteints de leucémie douleur d'une ponction de moelle 2 groupes randomisés : - midazolam - contrôle				<u>ET</u> : pendant le geste : NS
Tobias, 1992 (325)	35 enfants cancéreux de 14 mois à 17 ans douleur d'une procédure				<u>Validité convergente</u> : OSBD / EVA clinicien : r = 0,66 OSBD / EVA parent : r = 0,58

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 45. Critères de validation de l' *Observational Scale Behavioral Distress* (OSBD) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit
Gonzalez, 1993 (225)	42 enfants de 3 à 7 ans douleur d'une IM 3 groupes randomisés: 1 : contrôle 2 : distraction 3 : réassurance				<u>ET</u> : 1 : 7,14 2 : 5,55 3 : 8,11 entre 1 et 2 : $p < 0,02$ entre 1 et 3 : NS <u>Validité convergente</u> : OSBD/OUCHER : $r = 0,41$
French, 1994 (223)	149 enfants de 4 à 7 ans douleur d'une vaccination 2 groupes randomisés : - distraction, - contrôle	$r = 0,91$		OSBD / EVA : $r = 0,43$	<u>Validité convergente</u> : OSBD / EVA parent : $r = 0,63$ OSBD / EVA infirmière : $r = 0,54$ <u>ET</u> : $p < 0,05$
Jay, 1995 (326)	18 enfants de 3 à 12 ans atteints de cancer, douleur de la ponction de moelle osseuse. 2 groupes : - thérapie cognitivo-comportementale (TTC), - anesthésie générale (AG).	$r = 0,98$ Pourcentage d'accord : 90 %			<u>ET</u> : différence significative entre TCC et AG ($p < 0,002$)

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 45. Critères de validation de l' *Observational Scale Behavioral Distress* (OSBD) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit
Pederson, 1995 (31)	24 enfants de 9 à 17 ans douleur d'un cathétérisme cardiaque 3 groupes randomisés : - imagerie, - présence, - contrôle.			OSBD / EVA : r = 0,39	<u>ET</u> : NS <u>Validité convergente</u> : OSBD / EVA infirmière : r = 0,86 <u>Validité divergente</u> : OSBD / cortisol salivaire : r = - 0,23 OSBD / STAI-children : r = 0,37
Smith, 1996 (221)	27 enfants cancéreux ou leucémiques douleur d'une procédure				<u>Validité convergente</u> : OSBD / CGRS : r = 0,36 OSBD / échelle numérique parent : r = 0,33
Holdsworth, 1997 (187)	36 enfants cancéreux (1 à 16 ans) prélèvement de moelle, ponction lombaire 2 groupes : - EMLA - sans EMLA				<u>Validité convergente</u> : OSBD/WBFS infirmière r ≥ 0,81 <u>ET</u> : NS - EMLA : 2,8 (σ =1,4) - Sans EMLA : 3,2 (σ =1,4)

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 45. Critères de validation de l' *Observational Scale Behavioral Distress* (OSBD) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Broome, 1998 (275)	19 enfants de 4 à 18 ans cancéreux, douleur d'une ponction lombaire	r (moy) = 0,98				
Foertsch, 1998 (222)	23 enfants de 3 à 12 ans hospitalisés pour brûlure.	Kappa moyen = 0,81 (de 0,55 à 0,88 selon les items)		OSBD / taille de la brûlure : NS		Corrélation négative entre OSBD et âge (p < 0,01)
Kennedy, 1998 (327)	260 enfants de 5 à 15 ans douleur d'une réduction de fracture ou de luxation 2 groupes randomisés : - fentanyl, - kétamine.	Kappa entre 0,65 et 1 selon les items (5 enfants)			<u>ET</u> : p < 0,0001 Les enfants ayant reçu de la kétamine ont des scores plus bas que les autres, pendant la réduction. <u>SD</u> : p*** Les scores sont plus élevés pendant la réduction que pendant la pose de la perfusion. <u>Validité divergente</u> : les scores pendant la réduction ne sont pas influencés par la présence des parents durant le geste	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 46. Critères de validation de la *Procedural Behavioral Rating Scale* (PBRS).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue
Katz, 1980 (60)	115 enfants de 8 mois à 18 ans, atteints de cancer douleur de la ponction de moelle		r = 0,94 Pourcentage d'accord : 95 %				<u>Validité divergente</u> : corrélation PBRS / évaluation de l'anxiété par l'infirmière r = 0,66 (n = 110)	Les filles montrent davantage de signes de détresse que les garçons les enfants les plus jeunes montrent davantage de signes de détresse p < 0,001
Manne, 1992 (279)	85 enfants de 3 à 10 ans ponction veineuse (version modifiée)						<u>Validité convergente</u> : PBRS/visages : r = 0,67	

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 47. Critères de validation de la *Pain Observation Scale for Young Children* (POCIS).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit
Boelen-van der Loo, 1999 (61)	311 enfants de 1 à 4 ans douleur postopératoire ORL		K de 0,43 à 0,97, selon les items ; ICC = 0,96		Cronbach = 0,91 1 ^{er} axe : 59% variance		<u>GE</u> : p < 0,0001 Les enfants ayant subi une amygdalectomie ont des scores plus élevés que les enfants ayant subi la pose de drains trans- tympaniques <u>SD</u> : p < 0,0001 Les scores au réveil sont plus élevés que les scores 1 h après

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; GE = groupes extrêmes ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 48. Critères de validation de la *Postoperative Pain Measure For Parents* (PPMP).

La fidélité interjuge et la fidélité test-retest n'ont pas été retrouvées dans toutes ces études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit
Reid, 1995 (328)	176 parents d'enfants hospitalisés en hôpital de jour ou pour un court séjour (chirurgie mineure)	Identification, par 176 parents, de 13 variables indicateurs de douleur chez leur enfant après chirurgie			
Chambers, 1996 (62)	110 enfants de 7 à 12 ans douleur postopératoire	++ Travail d'experts (2 psychologues, 1 anesthésiste, 5 parents et étudiants en psychologie de l'enfant). Les items possédant faible corrélation avec scores auto-évaluation (FPS) furent éliminés ⇒ sélection finale de 15 items.	Cronbach : 0,88 (jour de l'opération) ; 0,87 (2 ^e jour après opération)	<u>Validité prédictive</u> (à partir des scores de la FPS) : - sensibilité : 88 % (jour de l'opération), - spécificité : 80 % (jour de l'opération).	<u>SD</u> : baisse significative des scores PPMP au cours du temps après l'opération, p < 0,0001 <u>Validité convergente</u> : PPMP/FPS : r = 0,61
Hunfeld, 1997 (29)	13 enfants de 3 à 11 ans douleur chronique			PPMP/EVA : r de 0,46 à 0,84 selon les items	<u>Validité convergente</u> : PPMP / FPS : r de 0,55 à 0,82 selon les items

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 48. Critères de validation de la *Postoperative Pain Measure For Parents* (PPMP) (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit
Reid, 1997 (284)	121 enfants de 7 à 12 ans douleur postopératoire Les interventions sont classées en 3 types, selon l'intensité de la douleur attendue				<p><u>SD</u> : p < 0,001 Baisse significative des scores PPMP au cours du temps après l'opération,</p> <p><u>GE</u> : p < 0,001 Les scores sont plus élevés chez les enfants ayant subi une des interventions considérées comme douloureuses, par rapport aux autres</p>

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; GE = groupes extrêmes ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

Tableau 49. Critères de validation de la *Toddler-Preschooler Postoperative Pain Scale* (TPPPS).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Tarbell, 1992 (63)	74 enfants âgés de 1 à 5 ans douleur postopératoire selon 2 modalités d'analgésie peropératoire	++ Items dérivant d'études préliminaires d'observations post- opératoires de jeunes enfants, d'observations des comportements douloureux chez l'enfant	Kappa pour chaque item : 0,53-0,78 (n = 28)	Alpha Cronbach= 0,88 (n = 74)	<u>Validité prédictive</u> : p < 0,003 Les enfants avec TPPPS élevés reçoivent davantage d'antalgiques palier III que les enfants avec TPPPS bas	<u>GE</u> : p < 0,001 TPPPS + élevé en post- opératoire si AL seule / AL + morphinique <u>Validité convergente</u> : TPPPS/EVA parent : r = 0,45 (55 enfants) TPPPS/ EVA infirmière : r = 0,25 à 0,56 selon le temps postopératoire (57 enfants)	
Prosser, 1997 (125)	90 enfants de 13 à 53 mois douleur post-réparation d'hypospade 3 groupes randomisés : - buvicaine, - tramadol, - buvicaine + tramadol.					<u>ET</u> : p < 0,04 Les enfants ayant reçu seulement du tramadol ont reçu davantage de doses supplémentaires de morphine que les autres	TPPPS modifiée [0-10] Dose supplémentaire de morphine si score >3
Christiano, 1998 (218)	74 enfants de 1 à 5 ans, douleur postopératoire (hernie ou hydrocèle)		Kappa : 0,53-0,78 (n = 38)			<u>ET</u> : administration d'antalgiques puissants associée à scores TPPPS plus faibles : p < 0,001	Pas d'effet d'âge

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; GE = groupes extrêmes ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 50. Critères de validation de l'échelle numérique en hétéro-évaluation.

La validité de contenu, la fidélité interjuge et la fidélité test-retest n'ont pas été retrouvées dans toutes ces études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Évaluateur (score range)	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Zeltzer, 1982 (49)	Enfants cancéreux de 6 à 17 ans : - 27 ponctions de moelle, - 22 PL.			<u>Validité convergente</u> : échelle numérique soignant/échelle numérique enfant : Ponction de moelle : r = 0,56 (p < 0,01) PL : r = 0,60 (p < 0,01)	
Krishnan, 1985 (161)	60 enfants de 4 à 12 ans douleur postamygdalectomie 3 groupes randomisés : - morphine, - nalbuphine, - contrôle (= pas IM).	Infirmière		<u>ET</u> : p < 0,01 entre morphine ou nalbuphine et contrôle	
Moore, 1985 (142)	154 patients de 5 à 12 ans douleur post-extraction dentaire au domicile 45 ayant une douleur modérée à sévère 4 groupes randomisés : - paracétamol, - paracétamol + codéine - ibuprofène, - placebo.	Parent		<u>ET</u> : p < 0,05 entre placebo et un traitement	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 50. Critères de validation de l'échelle numérique en hétéro-évaluation (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Évaluateur (score range)	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Elliott, 1987 (323)	55 enfants cancéreux de 3 à 13 ans douleur d'une ponction de moelle	Infirmière			<u>Validité convergente</u> : échelle numérique / OSBD : r = 0,55
Harrison, 1991 (217)	100 enfants de 6 à 12 ans ambulatoires ponction veineuse	Parent (de 0 à 5)	Échelle numérique parent/ EVA enfant : r = 0,34		
Vetter, 1996 (329)	30 enfants de 8 à 16 ans, douleur post- opératoire	Infirmière (0 à 100)	EVA enfant / échelle numérique infirmière : r = 0,33 à 0,66 selon l'observateur		
Wilson, 1996 (129)	40 enfants de 2 à 11 ans douleur postopératoire	Parent (0 à 3)			<u>Validité convergente</u> : échelle numérique parent / échelle numérique médecin : r = 0,80

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 50. Critères de validation de l'échelle numérique en hétéro-évaluation (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Évaluateur (score range)	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Smith, 1996 (221)	27 enfants cancéreux ou leucémiques douleur d'une procédure	Parent		<u>Validité convergente</u> : échelle numérique parent / CGRS enfant : $r = 0,28$ échelle numérique parent / OSBD : $r = 0,33$	
Smith, 1996 (201)	240 enfants de 2 à 17 ans douleur d'une suture 2 groupes randomisés : - AL avec cocaïne, - -AI sans cocaïne.	Parent (0 à 7)		<u>ET</u> : $p < 0,0001$ <u>Validité convergente</u> : score parent / score soignant : $r = 0,49$	
Merkel, 1997 (316)	89 enfants de 2 mois à 7 ans douleur postopératoire, salle de réveil	Infirmière (de 0 à 10)		<u>Validité convergente</u> : échelle numérique infirmière/ FLACC : $r = 0,41$	
Kokinsky, 1999 (298)	44 enfants de 9 mois à 11 ans douleur postopératoire (hernie inguinale) 3 groupes randomisés : - lidocaïne, - placebo, - rien.	Infirmière (1 à 4)		<u>ET</u> : $p < 0,05$ Les enfants ayant reçu de la lidocaïne ont des scores plus bas que les autres	Dose supplémentaire de paracétamol si score > 2

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 51. Critères de validation de l'échelle verbale en hétéro-évaluation.

La validité de contenu, la fidélité interjuge, la fidélité test-retest et la validité contre critère n'ont pas été retrouvées dans toutes ces études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Évaluateur (score range)	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Schachtel, 1993 (113)	116 enfants de 3,5 à 12,5 ans douleur de gorge 3 groupes randomisés : - ibuprofène, - paracétamol, - placebo.	Parent (1-poor à 10-excellent)		<u>ET</u> : ibuprofène/placebo : p < 0,05 paracétamol/placebo : p < 0,05	
Bauchner, 1996 (209)	431 enfants de moins de 3 ans douleur d'une ponction veineuse, ou canulation veineuse ou sonde urétérale 3 groupes randomisés : 1 : parent présent + soutien 2 : parent présent 3 : parent absent	Parent Clinicien (1 à 3, inversée)		<u>ET</u> : pas de différence significative entre les groupes, ni pour les parents, ni pour les cliniciens <u>Validité convergente</u> : échelle verbale parents /échelle verbale clinicien : Kappa = 0,07	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 52. Critères de validation de l'EVA infirmière.

La validité de contenu et la fidélité test-retest n'ont pas été retrouvées dans toutes ces études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
McGrath, 1985 (51)	30 enfants de 1 à 7 ans douleur postopératoire, salle de réveil			<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière / CHEOPS : r = 0,81	
Abu-Saad, 1990 (47)	50 enfants de 7 à 15 ans douleurs variées		EVA infirmière/ EVA enfant : r = 0,28	<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière/EVA parent : r = 0,44	
Fradet, 1990 (258)	171 enfants de 3 à 17 ans douleur ponction veineuse			<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière/EVA parent : r = 0,49 EVA infirmière/OUCHER : r = 0,52 EVA infirmière/CHEOPS : r = 0,71	
Kapelushnik, 1990 (185)	10 enfants de 4,5 à 11 ans LAL douleur de PL 2 groupes : - EMLA, - placebo.		EVA infirmière/ EVA enfant : r = 0,39	<u>ET</u> : EMLA/placebo : p < 0,05	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 52. Critères de validation de l'EVA infirmière (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Zeltzer, 1991 (330)	13 enfants de 11 à 19 ans en dialyse rénale Comparaison de 2 AL, chaque patient est son propre témoin : - AL SC, - AL iontophorèse.			<u>ET</u> : douleur de l'installation de la dialyse : - AL SC : 17,7 - AL iontophorèse : 31,7 p < 0,05	
Ambuel, 1992 (65)	37 enfants de 0 à 17 ans, soins intensifs			<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière / COMFORT : r = 0,75	
Maunuksela, 1992 (300)	128 enfants de 4 à 12 ans douleur postopératoire 2 groupes randomisés : - ibuprofène, - placebo.			<u>ET</u> : NS	Dans cet essai, l'auto-évaluation montrait une significativité
Tarbell, 1992 (63)	57 enfants de 1 à 5 ans douleur postopératoire			<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière/ TPPPS : r : 0,25 à 0,55 selon le moment de l'observation	
Robertson, 1993 (68)	53 enfants de 7 à 14 ans douleur postopératoire		EVA infirmière / EVA enfant : r = 0,61	<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière/WBFS : r = 0,57 EVA infirmière / PMHPAT : r = 0,77	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 52. Critères de validation de l'EVA infirmière (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Connors, 1994 (331)	58 enfants de 1 à 10 ans douleur d'une suture 2 groupes randomisés : - midazolam nasal, - midazolam <i>per os</i> .			ET : NS	
French, 1994 (223)	149 enfants de 4 à 7 ans douleur d'une vaccination		EVA infirmière / EVA enfant : $r = 0,40$	<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière / EVA parent : $r = 0,56$ EVA infirmière / OSBD : $r = 0,54$	
Miser, 1994 (182)	47 enfants cancéreux de 3 à 21 ans douleur d'une injection dans un site implantable		EVA infirmière / EVA enfant : $r = 0,66$		
Taddio, 1994 (56)	96 nourrissons de 4 à 6 mois vaccin DTP 2 groupes : - EMLA, - placebo.			ET : EMLA/placebo : $p < 0,002$ EMLA : 26 Placebo : 48	
Pederson, 1995 (31)	24 enfants de 9 à 17 ans douleur d'un cathétérisme cardiaque, 3 groupes randomisés : - imagerie, - présence, - contrôle.		EVA infirmière / EVA enfant : $r = 0,61$ (les EVA enfant sont plus élevées que les EVA infirmière $p < 0,05$)	<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière / OSBD : $r = 0,70$	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 52. Critères de validation de l'EVA infirmière (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Schechter, 1995 (165)	48 enfants cancéreux de 3 à 18 ans, PL ou ponction de moelle 2 groupes : - fentanyl, - placebo.			ET : fentanyl/placebo : p < 0,001 fentanyl : 28 placebo : 45	
Taddio, 1995 (56)	86 nourrissons bien portants de 4 à 6 mois douleur d'une vaccination			<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière/ MBPS : R=0,68	
Dews, 1996 (85)	27 patients polyhandicapés douleur postopératoire 3 groupes randomisés, selon la dose de morphine intrathécale			<u>ET : NS</u>	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 52. Critères de validation de l'EVA infirmière (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Colwell, 1996 (80)	115 enfants de 5 à 17 ans douleur postopératoire		EVA infirmière/ EVA enfant : infirmière utilisant habituellement l'EVA : $r = 0,80$ infirmière ne connaissant pas l'EVA : $r = 0,58$		
Miller, 1996 (332)	20 enfants de 7 à 11 ans douleur postopératoire		EVA infirmière/ EVA enfant : $r = 0,50$ à T1, $r = 0,54$ à T2 $r = 0,23$ à T3	<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière / EVA parent : $r = 0,55$ à T1, $r = 0,36$ à T2, $r = 0,47$ à T3	
Romsing, 1996 (274)	100 enfants de 3 à 15 ans douleur postamygdalectomie administration de paracétamol	EVA infirmière 1/EVA infirmière 2 : $r = 0,52-0,60$		<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière/PC : $r = 0,35-0,43$	<u>ET</u> : $p < 001$ Avant : 39 ($\sigma=25$) Après : 16 ($\sigma=15$)
Smith, 1996 (201)	240 enfants de 2 à 17 ans douleur d'une suture 2 groupes randomisés : - AL avec cocaïne, - AL sans cocaïne.		EVA infirmière/EVA enfant : $r = 0,28$	<u>ET</u> : $p < 0,0003$	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 52. Critères de validation de l'EVA infirmière (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Goodenough, 1997 (106)	50 enfants de 4 à 6 ans douleur injection		EVA infirmière/ EVA enfant : $r = 0,56$		
Nikanne, 1997 (148)	164 enfants de 1 à 7 ans douleur postamygdalectomie 2 groupes randomisés : - kétoprofen, - placebo.				<u>ET</u> : NS À la sortie, pas de différence entre les 2 groupes
Sharar, 1998 (166)	14 enfants de 3 à 16 ans brûlure en dehors de la phase aiguë 2 groupes randomisés : 1 : fentanyl, 2 : hydromorphone.				<u>ET</u> : douleur de base : $p < 0,03$ 1 : 2 2 : 8 douleur du pansement : NS 1 : 10 2 : 13

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 52. Critères de validation de l'EVA infirmière (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Kokki, 1999 (333)	54 enfants de 1 à 15 ans douleur postopératoire après chirurgie majeure 2 groupes randomisés : - ketoprofen, - placebo.			<u>ET</u> : $p = 0,002$ Les enfants ayant reçu du ketoprofen ont eu besoin de moins de doses antalgiques supplémentaires, et pendant moins longtemps ($p = 0,01$)	Dose de sufentanil voire bupivacaïne épidurale si score > 3 au repos et > 5 dans le mouvement
Peel, 1999 (334)	40 enfants douleur postopératoire d'une fracture instable du radius 2 groupes randomisés : - inj locale de bupivacaïne, - inj locale de placebo.			<u>ET</u> : $p < 0,001$ La douleur des enfants ayant reçu de la bupivacaïne est moindre que celle des enfants ayant reçu le placebo.	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 53. Critères de validation de l'EVA parent.

La validité de contenu, la fidélité interjuge et la fidélité test-retest n'ont pas été retrouvées dans toutes ces études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
O'Hara, 1987 (335)	25 enfants de 7 à 17 ans douleur postopératoire (orthopédie)	EVA parent/ EVA enfant : $r = 0,68$ à $0,80$ selon le moment postopératoire		
Varni, 1987 (336)	25 enfants de 4 à 16 ans douleur chronique (ACJ)	EVA parent/ EVA enfant : $r = 0,72$ ($r = 0,35$ chez les 5-9 ans ; $r = 0,88$ chez les 9-15 ans)		
Ross, 1988 (337)	43 enfants de 5 à 17 ans, ACJ	EVA parent/ EVA enfant : $r = 0,35$		
Abu-Saad, 1990 (47)	50 enfants de 7 à 15 ans douleurs variées	EVA enfant/ EVA parent : $r = 0,44$		<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière / EVA parent : $r = 0,44$
Fradet, 1990 (258)	171 enfants de 3 à 17 ans douleur ponction veineuse			<u>Validité convergente</u> : EVA infirmière / EVA parent : $r = 0,49$ EVA parent/ CHEOPS : $r = 0,48$ EVA parent/ OUCHER : $r = 0,42$

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 53. Critères de validation de l'EVA parent (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
McMillen, 1990 (338)	27 enfants cancéreux âgés de 7 à 12 ans mucite	EVA parent / EVA enfant : r = 0,96		
Manne, 1992 (279)	85 enfants de 3 à 10 ans douleur ponction veineuse			<u>Validité convergente</u> : EVA parent/visage enfant : r = 0,32 EVA parent/ PBRs : r = 0,33
Tarbell, 1992 (63)	55 enfants de 1 à 5 ans, douleur post- opératoire			<u>Validité convergente</u> EVA parent/TPPPS : r = 0,45
Tobias, 1992 (325)	35 enfants cancéreux de 14 mois à 17 ans douleur d'une procédure			<u>Validité convergente</u> EVA parent / OSBD : r = 0,58 EVA parent / EVA clinicien : r = 0,70
Bennett-Branson, 1993 (283)	60 enfants de 7 à 16 ans douleur postopératoire chirurgie mineure	EVA parent / EVA enfant : r = 0,54		
French, 1994 (223)	149 enfants de 4 à 7 ans douleur d'une vaccination	EVA parent / EVA enfant : r = 0,43		<u>Validité convergente</u> EVA parent / EVA infirmière : r = 0,58 EVA parent / OSBD : r = 0,63

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant.

Tableau 53. Critères de validation de l'EVA parent (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Schechter, 1995 (165)	48 enfants cancéreux de 3 à 18 ans, PL ou ponction de moelle 2 groupes : - fentanyl, - placebo.		<u>ET</u> : fentanyl/placebo : p < 0,005 fentanyl : 35 placebo : 58	
Stein, 1995 (105)	149 enfants de 4 à 5 ans douleur vaccin		<u>Validité convergente</u> : EVA parent/ CHEOPS : r = 0,40 EVA parent/ WBFS : r = 0,30	
Miller, 1996 (332)	20 enfants de 7 à 11 ans douleur postopératoire	EVA enfant/ EVA parent : r = 0,71 à T1 r = 0,83 à T2 r = 0,46 à T3	<u>Validité convergente</u> EVA infirmière / EVA parent : r = 0,55 à T1 r = 0,36 à T2 r = 0,47 à T3	
Wilson, 1996 (129)	40 enfants de 2 à 11 ans douleur postopératoire		<u>Validité convergente</u> EVA parent/ EVA médecin : r = 0,73	
Young, 1996 (181)	60 enfants de 6 mois à 18 ans douleur de la ponction veineuse 2 groupes randomisés : - EMLA, - placebo.		<u>ET</u> : p = 0,0005 Les enfants ayant reçu la crème EMLA ont des scores plus bas que les autres	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 53. Critères de validation de l'EVA parent (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Kart, 1997 (339)	31 enfants de 3 mois à 6 ans douleur postopératoire après chirurgie abdominale majeure 2 groupes randomisés : - morphine, - fentanyl + bupivacaïne.		<u>ET</u> : p = 0,04	Les enfants ayant reçu fentanyl + bupivacaïne ont des scores plus bas que les autres
Splinter, 1997 (115)	164 enfants de 2 à 6 ans douleur après chirurgie inguinale, 2 groupes randomisés : - caudale, - kétorolac.		<u>ET</u> : p < 0,002	Les enfants ayant reçu du kétorolac ont des scores moins élevés que les autres
Kennedy, 1998 (327)	260 enfants de 5 à 15 ans douleur d'une réduction de fracture ou de luxation 2 groupes randomisés : - fentanyl, - kétamine.		<u>ET</u> : p = 0,004	Les scores des enfants ayant reçu de la kétamine sont plus bas que ceux ayant reçu du fentanyl
Smith, 1998 (266)	180 enfants de plus de 1 an vus aux urgences pour suture de moins de 5 cm, 3 groupes (3 modes d'anesthésie locale (AL))		<u>ET</u> :	comparaison entre 2 AL : p = 0,03
Goodenough, 1999 (107)	110 enfants de 3 à 15 ans douleur ponction veineuse	EVA enfant/ EVA parent : r = 0,56	<u>Validité convergente</u> :	EVA parent/FPS parent : r = 0,80

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

ÉCHELLES COMPOSITÉS

Tableau 54. Critères de validation de la *Behavioral Approach Avoidance And Distress Scale* (BAADS).

La validité de contenu, la fidélité test-retest et la validité contre critère n'ont pas été retrouvées dans cette étude.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité du construit
Bachanas, 1996 (340)	60 enfants de 3 à 7 ans en ambulatoire, douleur de vaccination 2 groupes randomisés : 1. entraînement au <i>coping</i> avant la vaccination, 2. contrôle.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dim. « <i>coping</i> » : Kappa = 0,78 ▪ Dim. « détresse » : Kappa = 0,77 (n = 16) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ groupe contrôle : Cronbach = 0,78 pour les 2 dimensions ▪ groupe traité : Cronbach = 0,52 (dim. « <i>coping</i> ») et 0,63 (dim. « détresse ») 	<p><u>Validité divergente :</u> score BAADS « <i>coping</i> » / score OSBD : groupe traité : r = - 0,48 ; groupe contrôle : r = - 0,17</p> <p><u>Validité convergente :</u> score BAADS « détresse » / score OSBD : groupe traité : r = 0,88 ; groupe contrôle : r = 0,68</p> <p><u>Validité convergente :</u> score BAADS « détresse » / EVA « détresse » infirmière : groupe traité : r = 0,74 ; groupe contrôle : r = 0,68</p> <p><u>Validité convergente :</u> score BAADS « détresse » / EVA « douleur » parent : groupe exp, r = 0,48 ; groupe contrôle, r = 0,36</p>

Tableau 55. Critères de validation de la *Comfort Scale*.

La fidélité test-retest et la validité contre critère n'ont pas été retrouvées dans ces 2 études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation *	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité du construit Outils comparés	Commentaires
Ambuel, (65) 1992	37 enfants de 0 à 17 ans soins intensifs	+++ Sélection des items à partir d'une revue de la littérature et à partir de l'avis de 20 infirmières expérimentées en soins intensifs ⇒ 8 items (version pilote). Puis, étude pilote et révision pour clarifier la description de chaque item.	Coef. Pearson = 0,84	Alpha Cronbach = 0,90	<u>Validité convergente</u> : COMFORT / EVA infirmière : r = 0,75	
Marx, 1994 (341)	85 enfants de 0 à 9 ans intubés-ventilés en réanimation étude 1 : 34 enfants étude 2 : 30 enfants étude 3 : 21 enfants		R ² = 0,82 (étude 3)		<u>Validité convergente</u> : COMFORT/score de sédation : r = 0,66 (étude 1)	Scores COMFORT traduisant une bonne sédation : de 17 à 26 (étude 1)

* : appréciation globale de 0 à +++ .

Tableau 56. Critères de validation de l' *Objective Pain Scale*.

La validité de contenu et la fidélité test-retest n'ont pas été retrouvées dans toutes ces études évaluant cette échelle.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Broadman, 1987 (342)	50 enfants de plus de 18 mois, douleur post-circoncision 2 groupes : - bloc locorégional, - contrôle.				ET : $p < 0,03$	
Hannallah, 1987 (343)	44 enfants de 18 mois à 12 ans douleur postopératoire de d'orchidopexie 2 groupes : - anesthésie locorégionale (ALR), - contrôle.				ET : NS ALR : 2,5 contrôle : 7,5	
Broadman, 1988 (66)	34 adolescents de 13 à 18 ans ; douleur après arthroscopie			EVA/OPS : ▪ EVA > 6 : $r = 0,72$ ▪ EVA < 6 : $r = 0,42$		
Norden, 1991 (304)	30 enfants de 8 mois à 13 ans, réanimation				Validité convergente : OPS/CHEOPS : $r = 0,88$	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 56. Critères de validation de l' *Objective Pain Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Norden, 1991 (344)	30 enfants de 8 mois à 13 ans, réanimation	Kappa pour chaque item = 0,71-0,95; pourcentage d'accord: 97,3 %	Alpha Cronbach = 0,983-0,986			
Watcha, 1992 (132)	90 enfants de 3 mois à 5 ans douleur d'une tympanotomie 3 groupes randomisés : paracétamol, kétorolac, placebo				<u>ET</u> : kétorolac/placebo : $p < 0,05$ kétorolac/paracétamol : $p < 0,05$ <u>Validité divergente</u> : baisse significative ($p < 0,05$) des scores OPS à l'arrivée des parents, dans les 3 groupes	
Chambers, 1994 (345)	45 enfants de 1 à 13 ans douleur post-circoncision 3 groupes d'analgésie peropératoire : topique ALR selon 2 techniques différentes				<u>ET</u> : $p < 0,03$ entre topique et ALR topique : $3,7 \pm 0,9$ ALR : $1,3 \pm 0,7$	OPS modifiée

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 56. Critères de validation de l' *Objective Pain Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Lutz, 1994 (346)	64 enfants de 1 à 6 ans douleur postopératoire (<i>myringotomy</i>) 2 groupes randomisés : - ibuprofène, - placebo.				<u>ET</u> : $p < 0,05$ Les enfants ayant reçu de l'ibuprofène ont des scores plus bas que les autres	OPS modifiée
West, 1994 (272)	30 enfants cancéreux de 5 à 13 ans unité de soins intensifs				<u>Validité convergente</u> : FPS parent/OPS parent : r (Kendall) = 0,26 PC parent/OPSR r (Kendall) = 0,22 FPS / OPS : r (Kendall) = 0,37 PC / OPS : r (Kendall) = 0,27	
Mendel, 1995 (146)	54 enfants de 1 à 10 ans douleur postopératoire (strabisme) 3 groupes randomisés : - kétorolac, - fentanyl, - placebo.				<u>ET</u> : NS	Antalgique supplémentaire : OPS >1 : paracétamol OPS > 4 : fentanyl

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 56. Critères de validation de l' *Objective Pain Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Okur, 1995 (347)	30 enfants de 1 mois à 2 ans douleur postopératoire (hernie inguinale) 3 groupes randomisés : - bupivacaïne préop, - bupivacaïne postop, - rien				<u>ET</u> : p < 0,05 Les enfants ayant reçu de la bupivacaïne obtiennent un score 0 plus rapidement que les autres	Score OPS modifié
Rusy, 1995 (150)	50 enfants de 2 à 15 ans douleur postamygdalectomie 2 groupes randomisés : - kétorolac, - paracétamol intrarectal.				<u>ET</u> : NS	
Wong, 1995 (348)	43 enfants de 2 à 10 ans douleur postamygdalectomie 3 groupes randomisés : - inj bupivacaïne, - spray bupivacaïne, - placebo.				<u>ET</u> : p < 0,05 Les enfants ayant reçu une infiltration de bupivacaïne ont des scores plus bas que les autres. Ils reçoivent moins de codéine	Dose supplémentaire d'antalgique : OPS > 5 : codéine

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 56. Critères de validation de l' *Objective Pain Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Anderson, 1996 (130)	100 enfants de 4 à 10 ans douleur postamygdalectomie 2 groupes randomisés : - paracétamol <i>per os</i> , - paracétamol intrarectal.				<u>Validité convergente</u> : OPS / concentration sanguine de paracétamol : plus la concentration en paracétamol est élevée, plus bas sont les scores OPS	Si OPS > 6 : administration de morphine ; OPS entre 4 et 6 : douleur tolérable OPS < 4 : douleur minime
Cregg, 1996 (349)	43 enfants de 3 à 15 ans douleur postotoplastie 2 groupes randomisés : - lidocaïne en infiltration, - bloc bupivacaïne.				<u>ET</u> : NS	Si OPS > 6, fentanyl
Dahl, 1996 (350)	50 enfants de 2 à 10 ans douleur postopératoire ORL 2 groupes randomisés : - bupivacaïne préop, - bupivacaïne postop.				<u>ET</u> : p < 0,03 Les enfants ayant reçu la bupivacaïne en préop ont des scores plus bas que les autres au réveil	

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 56. Critères de validation de l' *Objective Pain Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Littlejohn, 1996 (251)	60 enfants extraction dent de lait 3 groupes randomisés : 1. nalbuphine, 2. diclofénac, 3. rien.					<u>ET</u> : différence entre 1 et 3 : NS différence entre 2 et 3 : NS
Mendham, 1996 (153)	127 enfants de 3 à 11 ans douleur postamygdalectomie 4 groupes randomisés : - diclofénac, - diclofénac + fentanyl, - tenoxicam, - tenoxicam + fentanyl.					<u>ET</u> : $p < 0,05$ Les enfants n'ayant reçu que du tenoxicam ont des scores plus élevés que les autres enfants au réveil $p = 0,008$: Les enfants ayant reçu diclofénac + fentanyl ont des scores plus bas que les enfants ayant reçu seulement diclofénac <u>SD</u> : les scores diminuent progressivement après le réveil p^{***}

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 56. Critères de validation de l' *Objective Pain Scale* » (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Mikawa, 1996 (351)	90 enfants de 5 à 12 ans douleur postopératoire 3 groupes randomisés : - clonidine 2 µg/kg, - clonidine 4 µg/kg, - placebo.				<u>ET</u> : p < 0,05 Les enfants ayant reçu de la clonidine à la dose de 4 µg/kg ont des scores plus bas que les autres	Si OPS > 4, administration de diclofénac
Purday, 1996 (149)	120 enfants de 2 à 10 ans douleur postopératoire (douleur dentaire) 4 groupes randomisés : - morphine, - kétorolac 0,75 mg/kg, - kétorolac 1 mg/kg, - kétorolac 1,5 mg/kg.				<u>ET</u> : NS	Si OPS > 6, administration de paracétamol ou de codéine
Tobias, 1996 (352)	16 enfants de 11 à 20 mois douleur postopératoire (hernie ombilicale) 2 groupes randomisés : - bloc épidural caudal, - infiltration postop.				<u>ET</u> : les enfants ayant reçu un bloc épidural caudal ont des scores plus bas que les autres : au réveil : p = 0,007 à 30 min : p = 0,03	Si OPS > 3 : administration de fentanyl

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 56. Critères de validation de l' *Objective Pain Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Wilson, 1996 (129)	40 enfants, 2 à 11 ans douleur postopératoire				<u>Validité convergente</u> : OPS médecin/OPS parent : r = 0,81	
Bean-Lijewski, 1997 (236)	132 enfants de 6 mois à 9 ans douleur post-pose de drain transtympanique 2 groupes randomisés : - paracétamol, - kétorolac.				<u>ET</u> : les enfants ayant reçu du kétorolac ont des scores plus bas que les autres : au réveil : p = 0,003 10 min : p = 0,02	OPS > 2 : analgésie inadéquate OPS > 5 : nécessité d'un antalgique
Kart, 1997 (339)	31 enfants de 3 mois à 6 ans douleur postopératoire après chirurgie abdominale majeure 2 groupes randomisés : - morphine, - fentanyl + bupivacaïne.				<u>ET</u> : p = 0,02 Les enfants ayant reçu fentanyl+bupivacaïne ont des scores plus bas que les autres	OPS modifiée

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 56. Critères de validation de l' *Objective Pain Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Merkel, 1997 (316)	89 enfants de 2 mois à 7 ans douleur postopératoire, salle de réveil					<u>Validité convergente</u> : OPS/FLACC : $r = 0,80$
Mikawa, 1997 (250)	90 enfants de 2 à 11 ans douleur post-chirurgie pour strabisme 3 groupes randomisés : 1 : flurbiprofen 0,5 mg/kg, 2 : flurbiprofen 1 mg/kg, 3 : placebo.					<u>ET</u> : différence entre 1 et 3 : NS différence entre 2 et 3 : $p < 0,05$ (résultats exprimés en valeur la plus élevée de la courbe de douleur)

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 56. Critères de validation de l' *Objective Pain Scale* (suite).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Fidélité interjuge	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Commentaires
Batra, 1999 (128)	40 enfants de 4 à 8 ans douleur postopératoire (hypospade) 2 groupes randomisés : - tramadol, - bupivacaïne.				<u>ET</u> : entre le réveil et 3 h, les enfants ayant reçu de la bupivacaïne ont des scores plus bas que les autres : $p < 0,01$; entre 5 et 6 h : les enfants ayant reçu du tramadol ont des scores plus bas que les autres : $p < 0,001$.	OPS modifiée (0 à 6); Si OPS > 3 : administration de paracétamol
Roelofse, 1999 (109)	60 enfants de 4 à 7 ans douleur d'extractions dentaires 2 groupes randomisés : - tramadol, - placebo.				<u>ET</u> : NS (une significativité est obtenue avec l'OUCHER)	Si OPS > 3 : administration de paracétamol
Semple, 1999 (160)	40 enfants de 3 à 7 ans douleur postamygdalectomie 2 groupes randomisés : - morphine, - codéine.				<u>ET</u> : NS	Si OPS > 4 : administration de paracétamol, voire codéine

† : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 57. Critères de validation de la *Preverbal, Early Verbal Pediatric Pain Scale* (PEPPS).

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Fidélité test-retest	Structure factorielle	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit
Schultz, 1999 (67)	40 enfants de 12 à 24 mois douleur postopératoire	+++	r = 0,90 à 0,96 selon les items	r = 0,96 à 0,98 selon les items	Cronbach = 0,89		<u>ET</u> : p = 0,0000

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; ET = effet d'une thérapeutique, différence entre avant et après.

Tableau 58. Critères de validation du *Princess Margaret Hospital Pain Assessment Tool* (PMHPAT).

La fidélité test-retest et la structure factorielle n'ont pas été retrouvées dans cette étude.

Auteur, année (référence)	Population de l'étude	Validité de contenu Appréciation*	Fidélité interjuge	Validité contre critère † Outils comparés	Validité du construit	Validité perçue
Robertson, 1993 (68)	53 enfants de 7 à 14 ans douleur postopératoire	++ Développement à partir d'expertises de 6 infirmières expérimentées et à partir de la littérature ⇒ <i>STATUS TOOL</i> , abandon d'un item ⇒ PMHPAT.	r = 0,92	EVA/PMHPAT r = 0,70	<u>SD</u> : différence entre pré- opératoire et postopératoire p < 0,005 <u>Validité convergente</u> : WBFS/PMHPAT : r = 0,74 PMHPAT / EVA infirmière : r = 0,77	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facile à utiliser, très « populaire » parmi les enfants de l'échantillon ▪ Inapproprié pour évaluer la douleur spasmodique.

* : appréciation globale de 0 à +++ ; † : validité contre critère : comparaison avec l'EVA, seul *gold standard* chez l'enfant ; SD : évaluation de l'effet d'une stimulation douloureuse, comme une intervention chirurgicale, ou un prélèvement.

**ANNEXE 5. RESULTATS DE L'ANALYSE DES ESSAIS
THERAPEUTIQUES POUR LES MEDICAMENTS DE
PALIER I**

Tableau 59. Analyse des essais randomisés concernant le paracétamol.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Granry, 1997 (141)	<p>87 enfants de 6 à 13 ans hospitalisés pour chirurgie de membre et évalués en salle de réveil entre 3 et 5 sur échelle de visages en 5 points</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - paracétamol 30 mg/kgIV 15 min (PRO) (n = 44) - placebo (PLA) (n = 43) <p>+ analgésiques selon prescription médicale si jugé nécessaire</p>	<p><u>Évaluations par le même infirmier</u> à 0-0,25-0,5-1-2-3-4-5-6 heures après administration</p> <p>Échelle de visages de 1 à 5 (allant de droite à gauche) Échelle visuelle verbale de 0 à 3 (sévère) Échelle verbale de soulagement de douleur de 0 (complet) à 3 (pas de soulagement)</p> <p>+ à H6 évaluation par le médecin sur échelle de soulagement</p>	<p>Scores de douleur moindres dans PRO dès 0,5 heure (p < 0,05).</p> <p>Efficacité à H6 ; significativement meilleure pour PRO : (p < 0,01)</p> <p>Délai moyen de prescription supplémentaire plus court dans PLA :</p> <p>paracétamol plus efficace que placebo.</p>
Ragg, 1997 (235)	<p>95 enfants de 1 à 12 ans. Pose d'aérateurs transtympaniques sous anesthésie générale.</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <p>30 à 60 minutes avant la chirurgie en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - paracétamol oral 20 mg/kg (n = 45) - paracétamol 12 mg/ml + codéine 0,5 mg/ml + prométhazine 0,65 mg/ml (1 ml/kg) (n = 50). 	<p>À 30, 60 et 120 minutes, douleur évaluée par un observateur de 0 (pas de douleur) à 3 (douleur sévère) et par enfants de plus de 3 ans, échelle de 4 visages (notés de 0 pas de douleur à 3 : douleur intense).</p>	<p>Scores bas dans les 2 groupes : aucun score supérieur à 2 en auto-évaluation ; douleur maximale à 60 minutes : 50 % de scores à 0 et 20 % de scores à 1.</p> <p>Pas de différence significative dans les scores de douleur entre les 2 groupes.</p>

Tableau 59. Analyse des essais randomisés concernant le paracétamol (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Anderson, 1999 (353)	120 enfants d'âge moyen 8 ans. Amygdalectomie. <u>Randomisation</u> : - paracétamol oral (n = 20) 40 mg/kg - paracétamol intrarectal 40 mg/kg (n = 100)	Pendant 4 heures post-opératoires : - pharmacocinétique - EVA pour > 5 ans - OPS pour < 5 ans	14 % des enfants ont eu des besoins de morphine. Pour les enfants ayant atteint le taux fixé pour l'effet antipyrétique (10-20 mg/l), les scores de douleur étaient de 28 à 36/100. Cinétique sans différence pour < 5 ans et > 5 ans.
Bennie, 1997 (133)	40 enfants de plus de 6 mois. Mise en place d'aérateurs transtympaniques. <u>Randomisation</u> avant induction de l'anesthésie : - paracétamol oral 15 mg/kg (n = 16) - ibuprofène oral 10 mg/kg (n = 13) - placebo (n = 14) + paracétamol 15 mg/kg supplémentaire si CHEOPS = 10 ou douleur signalée.	Échelle en 4 points : 1. Calme 2. Pleurs, cris, consolable 3. Non consolable 4. Agitation CHEOPS à 5, 10, 15, 30, 45, 60 minutes par observateur, puis échelle en 4 points ci-dessus par parents.	Pas de différence entre ces 3 groupes pour les demandes d'antalgiques supplémentaires : globalement 73 %. Échelle globale de comportement en 4 points : dans tous les groupes, diminution significative dès le retour des parents auprès de l'enfant.

Tableau 59. Analyse des essais randomisés concernant le paracétamol (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Padda, 1997 (140)	90 enfants (âge moyen = 45 mois), chirurgie de strabisme. <u>Randomisation</u> après induction anesthésie : paracétamol intrarectal 15 mg/kg (n = 45) fentanyl IV 1 µg/kg + dropéridal 50 µg/kg (n = 45) + morphine de sauvetage 0,05 mg/kg IV si OPS > 4 + paracétamol oral 10 mg/kg avant la sortie et toutes les 4 à 6 heures pendant 24 heures.	OPS toutes les 15 minutes jusqu'à la sortie. Enquête par téléphone à H 24 auprès des parents : retour aux activités normales désir de recommencer la même analgésie pour une intervention future.	Aucune OPS > 4 en salle de réveil. OPS jusqu'à la sortie = identique dans les 2 groupes. Résultats meilleurs dans le groupe paracétamol pour reprise alimentation (p < 0,05) et retour aux activités normales (p < 0,01).
Bean-Lijewski, 1997 (236)	125 enfants de 6 mois à 9 ans. Mise en place d'aérateurs transtympaniques. <u>Randomisation</u> 30 minutes avant chirurgie : - paracétamol oral 15 mg/kg (n = 63) - kétorolac oral 1 mg/kg (n = 62).	OPS à 5, 10, 20 minutes et à la sortie, puis enquête téléphonique auprès des parents sur : - l'administration d'antalgiques - le niveau d'activité - qualité du sommeil - appétit	OPS significativement plus bas dans le groupe kétorolac à 5 et 10 minutes (p = 0,03 et 0,02). Pic médian OPS meilleur dans le groupe kétorolac (2 <i>versus</i> 5) (p = 0,02). OPS > 5 : pas de différence significative.

Tableau 59. Analyse des essais randomisés concernant le paracétamol (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Romsing, 1998 (24)	40 enfants de 5 à 15 ans. Amygdalectomie. <u>Randomisation</u> : - groupe 1 : paracétamol <i>per os</i> 60 mg/kg/j ou intrarectal 90 mg/kg/j (n = 20), - groupe 2 : paracétamol à la demande (n = 20).	<i>Poker Chip</i> pendant 3 jours de 0 à 4. Douleur sévère : 3 ou 4.	J2 douleur maximale : groupe 1 : 2,1 ± 1,1; groupe 2 : 2,9 ± 1 J3 douleur persistante : groupe 1 : 2,1 ± 1,1 ; groupe 2 : 2,6 ± 0,8 22 à 64 % de douleurs sévères dans le groupe 1 et 36 à 73 % de douleurs sévères dans le groupe 2. Aucune différence significative entre paracétamol oral, intrarectal ou à la demande.
Korpela, 1999 (90)	120 enfants de 1 à 7 ans. Chirurgie d'hôpital de jour : cure de hernie inguinale (n = 71), orchidopexie (n = 13), chirurgie d'hydrocèle (n = 12), adénoïdectomie (n = 13), chirurgie cutanée (n = 12). <u>Randomisation</u> : - paracétamol intrarectal. - 20 mg/kg (n = 30), - 40 mg/kg (n = 30), - 60 mg/kg (n = 30), - placebo (n = 30) + doses de sauvetage de morphine 0,1 mg/kg à la demande.	Évaluation pendant 2 heures post-réveil par un même observateur pour tous les enfants avec comportement et mesures physiologiques. Résultats convertis en : 0-9 : pas de douleur 10-29 : douleur faible 30-49 : douleur modérée 50-79 : douleur sévère 80-100 : douleur extrême	Douleur sévère observée seulement dans les groupes 0 et 20 mg/kg. 90 % du groupe placebo ont eu besoin de morphine ; 23 % du groupe 60 mg/kg ont eu besoin de morphine. Analyse dose-réponse : la dose de paracétamol qui permet à 50 % des enfants de ne pas recevoir de morphine est de 35,4 mg/kg. 80 % des douleurs à domicile avec placebo ; 17-20 % avec paracétamol, 40 ou 60 mg/kg (p < 0,01).
Rusy, 1995 (150)	50 enfants de 2 à 15 ans, amygdalectomie. <u>Randomisation</u> : - kétorolac 1 mg/kg IV (n = 25) - paracétamol 35 mg/kg intrarectal (n = 25) + morphine si OPS ≥ 5, puis paracétamol ± codéine.	OPS les 3 premières heures, par 2 observateurs à 0,5-1-2 et 3 heures, puis évaluation des besoins en antalgiques de sauvetage.	OPS significativement moindres dans le groupe kétorolac à la 2 ^e heure. Besoins de morphine et de codéine pour presque tous les enfants, sans différence significative entre les 2 groupes. Plus de besoins en paracétamol dans le groupe paracétamol intrarectal (p = 0,025).

Tableau 59. Analyse des essais randomisés concernant le paracétamol (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Anderson, 1996 (130)	100 enfants de 3 à 15 ans, amygdalectomie. <u>Randomisation</u> : après induction anesthésie, paracétamol oral 40 mg/kg (n = 50), paracétamol rectal 40 mg/kg (n = 50), morphine si douleur sévère 0,05 mg/kg IV.	Échelle de visages pour l'enfant si > 5 ans ou OPS par infirmière si < 5 ans.	Paracétamol oral : moins de scores élevés de douleur (p < 0,001), moins de besoins de morphine. En tout 37 % de douleurs sévères tous groupes confondus. Même avec des concentrations sériques élevées, 6 enfants sur 37 avaient des douleurs sévères.
Gaudreault, 1988 (137)	40 enfants de 1 à 8 ans, amygdalectomie ± adénoïdectomie. <u>Randomisation</u> : - paracétamol intrarectal 20 mg/kg - mépéridine 1 mg/kg IM + mépéridine supplémentaire si nécessaire.	Agitation Cris, pleurs Douleurs localisées ou non.	8/40 n'ont pas eu besoin de mépéridine supplémentaires, les 8 adénoïdectomies. Toutes les amygdalectomies ont nécessité des injections supplémentaires de mépéridine, sans différence significative entre les 2 groupes.
François, 1994 (152)	56 enfants de 2,5 à 11 ans, amygdalectomie. Paracétamol IV 15 mg/kg à l'induction anesthésique, puis <u>randomisation</u> : - acide tiaprofénique 10-15 mg/kg/j en 3 fois pendant 5 jours (n = 26) - paracétamol 20-30 mg/kg/j en 3 fois pendant 5 jours (n = 30).	Évaluation : 24 premières heures post- opératoires : - confort de l'enfant - alimentation - échelle de visages J2 à J6 : échelle de visages à domicile ; J7 efficacité globale par médecin, parents.	Délai médian de reprise de l'alimentaion mixée est de 5 jours dans les 2 groupes. Alimentation solide : 6,5 à 7 jours. Pas de différence significative des échelles de visages. Significativement moins de prise d'antalgiques supplémentaires dans le groupe acide tiaprofénique (19 % <i>versus</i> 40 %) (p < 0,05).

Tableau 59. Analyse des essais randomisés concernant le paracétamol (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Semple, 1999 (160)	40 enfants amygdalectomisés. <u>Randomisation</u> : après induction anesthésie, paracétamol intrarectal 20 mg/kg pour tous, puis : - sulfate de morphine 0,15 mg/kg IM - phosphate de codéine 1,5 mg/kg IM. - + doses supplémentaires de : paracétamol si OPS > 4 et dihydrocodéine 1 mg/kg si paracétamol insuffisant.	OPS (0-10) 1-2-4-6-8-18 heures après la chirurgie par observateur.	Pas de différence significative entre les 2 groupes. 16 enfants / 40 ont reçu des doses de codéine supplémentaires. Moins d'enfants ont vomi dans le groupe codéine.

Tableau 60. Analyse de l'essai randomisé concernant le tenoxicam.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Sutherland, 1998 (158)	49 enfants de 3 à 10 ans opérés des amygdales une heure après AG, <u>randomisation</u> : - tenoxicam IM 0,75 mg/kg (TEN) (n = 25) - morphine IM 0,2 mg/kg (MOR) (n = 24) + morphine supplémentaire (si OPS > 5) 20-50 µg/kg/bolus jusqu'à analgésie correcte ou paracétamol si OPS > 2	Douleur : OPS modifiée avec posture remplacée par la douleur Évaluations à H 0-1-2-4-8-12-16-24 sédation vomissements hémorragies	Plus d'enfants dans le groupe TEN (17/25 <i>versus</i> 8/24) ont eu besoin de morphine supplémentaire (p = 0,0227) 6/25 enfants TEN n'ont pas nécessité de morphine Pas de différence significative entre les scores OPS des deux groupes.

Tableau 61. Analyse de l'essai randomisé concernant le flurbiprofène.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Mikawa, 1997 (250)	90 enfants de 2 à 11 ans hospitalisés pour chirurgie de strabisme injection IV pour tous dès l'induction de l'anesthésie avec <u>randomisation</u> : - flurbiprofène 0,5 mg/kg (FLU1) - flurbiprofène 1 mg/kg (FLU2) - placebo (PLA) + diclofénac suppositoire à la demande si OPS = 5	OPS en 5 items Au réveil et à 0,5-1-1,5-2-3-4-5-6-8 heures	Scores OPS plus bas et besoins en diclofénac moindres dans le groupe FLU2 FLU2, analgésie chez 50 % des enfants Aucun enfant non douloureux dans aucun groupe OPS médians (extrêmes) : FLU1 : 7,5 (3-10) FLU2 : 4,5 (2-10) PLA : 7 (3-10)

Tableau 62 Analyse des essais randomisés concernant l'ibuprofène.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Bertin, 1996 (134)	<p>219 enfants de 1 à 6 ans avec otite aiguë moyenne</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ibuprofène (IBU) 10 mg/kg 3 fois par jour (n = 71) - paracétamol (PARA) 10 mg/kg 3 fois par jour (n = 73) - placebo (PLA) (n = 75) <p>+ cefaclor pour tous.</p>	<p>Évaluation avant traitement (D1) et après 48 heures (D2) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - tympan - douleur présente (=1) ou absente (= 2) - appétit (0 à 2) - sommeil (0 à 2) - jeu (0 à 2) 	<p><u>Douleur</u> :</p> <p>D0 : 80% d'enfants douloureux D2 : différence significative en faveur de l'ibuprofène : ibuprofène > placebo (p < 0,01). Douleur persistante dans les trois groupes : 7 % (IBU), 10 % (PARA), 25 % (PLA). Pas de différence significative PARA/PLA.</p> <p>Autres critères : pas de différence significative</p>
Kokki, 1994 (147)	<p>81 enfants de 1 à 4 ans opérés de l'abdomen sous péridurale (22 hernies, 28 orchidopexies, 6 hydrocèles, 11 circoncisions, 3 hypospades, 11 autres). Antalgiques dès l'anesthésie péridurale. <u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ibuprofène (IBU) 40 mg/kg/j en 4 fois intrarectal (n = 40). - placebo (PLA) en 4 fois (n = 41) <p>+morphine IM à la demande pour tous (si douleur > 3) jusqu'à analgésie.</p>	<p>Évaluation de la salle de réveil à H24</p> <p>TA, Pouls, fréquence respiratoire (FR), SaO₂</p> <p>Douleur : échelle de 0 à 9 par infirmiers (items = mimiques, vocalisations, mouvements et/ou rigidité, irritabilité)</p>	<p>Pas de différence significative pour FR SaO₂. TA, pouls plus élevés en salle de réveil dans le groupe PLA.</p> <p>Douleurs moindres dans le groupe ibuprofène</p> <p>Absence de besoins de morphine : IBU : 17/40 (42,5 %) <i>versus</i> PLA : 8/41 (19,5 %) (p = 0,003)</p>
Schachtel, 1993 (113)	<p>116 enfants de 3,5 à 12,5 ans consultant pour pharyngite ou amygdalite avec maux de gorge (douleur évaluée comme au moins modérée sur une échelle en 5 items par parents ou médecin et au moins à 10/20 sur thermomètre par l'enfant)</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ibuprofène 10 mg/kg 1 fois oral (IBU) (n = 39) - paracétamol 15 mg/kg en 1 fois (PARA) (n =38) - placebo (PLA) (n =39) 	<p><u>Initialement</u></p> <p>Thermomètre de 0 à 20 par l'enfant</p> <p>Échelle verbale en 5 items par parents ou médecin.</p> <p><u>Réévaluations régulières</u> H1/2,H1,H2-3-4-5-6 (parents et enfants) et H1/2,H1,H2 (médecin).</p> <p>Échelle de visages de soulagement de maux de gorge pour l'enfant.</p> <p>Échelle verbale en 5 items et échelle de changement (de -100 bien pire à +100 bien mieux) par parents et médecin en regardant l'enfant avaler.</p>	<p>Il existe une bonne corrélation de l'évaluation par les enfants, parents et médecin.</p> <p>Évaluation parents, enfants ou médecin : l'ibuprofène et le paracétamol sont plus efficaces que le placebo.</p>

Tableau 62. Analyse des essais randomisés concernant l'ibuprofène (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Harley, 1998 (154)	<p>27 enfants de 6 à 16 ans après amygdalectomie +/- ablation des végétations</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - acétaminophène 10 mg/kg + codéine (combinaison 120 mg-5 mg) /4 heures à la demande (n = 11) (ACO) - ibuprofène 5 mg/kg /4 heures à la demande (n = 16) (IBU) <p>1^{re} dose obligatoire pour tous à J1 postopératoire, puis à la demande</p> <p>+ amoxicilline 10 jours pour tous.</p>	<p>Douleur</p> <p>Évaluation parents : douleur faible (alimentation liquide et sommeil = 8 à 10 heures), modérée (alimentation difficile, un ou deux réveils nocturnes) ou sévère (boissons seulement et plusieurs réveils nocturnes)</p> <p><u>Coagulation</u></p> <p>Examens biologiques avant chirurgie, J3 et J14</p>	<p>Pas de différence statistique globale dans le contrôle de la douleur</p> <p>À J1 et J3 : douleur moindre avec ACO</p> <p>À J5 : pas de différence</p> <p>Pas de différence pour le retour à une alimentation normale : 6,8 jours (ACO) et 8,8 jours (IBU)</p> <p>Pas de différence pour le retour à un sommeil normal sans antalgiques</p>
Bertin, 1991 (135)	<p>231 enfants de 6 à 12 ans avec amygdalectomie ou pharyngite.</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ibuprofène 10 mg/kg 3 fois par jour (n = 77) - paracétamol 10 mg/kg 3 fois par jour (n = 78) - placebo (n = 76) <p>+ pénicilline</p>	<p>Douleur</p> <p>Évaluation enfant</p> <p>Échelle verbale en 3 points</p> <p>Échelle de visages</p>	<p>À 48 heures : disparition complète de la douleur spontanée</p> <p>IBU : 80 %</p> <p>PARA : 70,5 %</p> <p>PLA : 55 %</p> <p>Disparition complète de la douleur à répétition</p> <p>IBU : 76 %</p> <p>PARA : 64 %</p> <p>PLA : 43 %</p> <p>Persistance de douleurs sévères</p> <p>IBU : ≤ 10 %</p> <p>PARA : ≤ 10 %</p> <p>PLA : 30 %</p>

Tableau 62. Analyse des essais randomisés concernant l'ibuprofène (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Moore, 1985 (142)	154 enfants de 4 à 12 ans, dont 45 évaluables. Extractions dentaires (dents de lait ou dents définitives). <u>Randomisation</u> : - paracétamol (environ 8 mg/kg) - paracétamol + codéine (environ 8 + 0,8 mg/kg) - ibuprofène (environ 6 mg/kg) - placebo.	Échelle verbale de 1 à 4. Évaluations à 0-0,5-1-2-3-4 heures après le réveil par les parents + évaluation du soulagement par l'enfant de 1 (complet) à 5 (aucun).	45 patients évaluables. Pour l'intensité de la douleur et le soulagement, l'ibuprofène et l'association paracétamol-codéine ont été plus efficaces que le placebo, pendant les deux premières heures. Incidence globale faible des douleurs sur la totalité du groupe à partir de la 3 ^e heure.
St Charles, 1997 (155)	113 enfants de 16 mois à 14 ans. Amygdalectomie. <u>Randomisation</u> : - paracétamol (15 mg/kg/prise) + codéine (1 mg/kg/prise) - ibuprofène (5 à 10 mg/kg/prise) (+ codéine si douleur mal calmée). + dexaméthosone peropératoire pour > 85 % des enfants.	Évaluation « subjective » de la douleur : faible, modérée ou sévère + évaluation du soulagement (par la famille) : faible, adéquat, excellent.	Groupe paracétamol + codéine, douleur post-opératoire évaluée par les parents : 76 % douleurs faibles 24 % douleurs modérées 0 % douleurs sévères Groupe ibuprofène + codéine 69 % douleurs faibles 25 % douleurs modérées 5 % douleurs sévères Pas de différence significative entre les 2 groupes. En tout 24 % des parents estiment le soulagement insuffisant et 40 % l'estiment excellent.

Tableau 63. Analyse des essais randomisés concernant le diclofénac.

Auteur, année, (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Watters, 1988 (354)	75 enfants de 5 à 12 ans, amygdolectomie. <u>Randomisation</u> après induction de l'anesthésie : - diclofénac 1 mg/kg IM (n = 25) - péthidine 1 mg/kg IM (n = 25) - placebo (n = 25) + doses supplémentaires de péthidine IM.	EVA au réveil et 0,5 ; 1 ; 4 ; 24 heures plus tard. + EVA par infirmière aux 3 premières mesures.	Au réveil, les scores de douleur sont plus bas dans les groupes traités que dans le groupe placebo (p < 0,001) sans différence entre eux. À 30 minutes et 1 heure, la plupart des enfants reçoivent des doses supplémentaires de péthidine. À 4 et 24 heures, pas de différences significatives entre les groupes (scores médians à 4 heures entre 1,6 et 9,6 ; à 24 heures entre 0,5 et 4,5).
Baer, 1992 (151)	44 enfants d'âge moyen 22 mois amygdolectomie <u>Randomisation</u> : - paracétamol intrarectal 125 mg (n = 25) - diclofénac intrarectal 12,5 mg (n = 19) + doses supplémentaires de péthidine 5 mg IV toutes les 5 min jusqu'à ce que l'enfant soit calme.	Évaluation par 2 infirmières avec score de 1 à 9 selon vigilance, cris, pleurs, agitation, nausées, respiration, consolabilité toutes les 10 minutes en salle de réveil.	Enfants du groupe diclofénac significativement moins agités (p < 0,05) consolables (p < 0,01) pleurent moins (p < 0,05) que dans le groupe paracétamol. Les besoins de péthidine supplémentaires sont significativement moindres dans le groupe diclofénac (p < 0,001).
Mendham, 1996 (153)	121 enfants, amygdolectomie. <u>Randomisation</u> à l'induction : - diclofénac intrarectal 1 mg/kg avec fentanyl 0,75 mg/kg (n = 23) ou sans fentanyl (n = 31) - tenoxicam 0,4 mg/kg IV avec fentanyl 0,75 mg/kg (n = 35) ou sans fentanyl (n = 26) + paracétamol 60 mg/kg/j si nécessaire en postopératoire + morphine 50 mg/kg en dose de sauvetage	Hétéro-évaluation par un infirmier (score de 0 à 5) à 1, 2, 4 et 8 h	En salle de réveil, scores moyens de douleur plus hauts dans le groupe tenoxicam que diclofénac (p = 0,005). À H1 – 2 – 4 – 8 et à la sortie pas de différence significative entre diclofénac et tenoxicam. L'adjonction de fentanyl améliore les scores à 1 et 4 heures.

Tableau 63. Analyse des essais randomisés concernant le diclofénac (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Dommerby, 1984 (237)	97 patients de plus de 12 ans, amygdalectomie <u>Randomisation</u> : - diclofénac intrarectal 100 mg post- opératoire immédiat, 50 mg à la 12 ^e heure puis à la 24 ^e heure (n = 47) - placebo aux mêmes heures (n = 50) + paracétamol en doses de sauvetage	Douleur à la déglutition EVA par patient et observateur pendant 48 heures.	Moins de douleur dans le groupe diclofénac ($p < 0,001$), Pendant les 24 premières heures, dans le groupe diclofénac, l'amélioration obtenue par rapport au groupe placebo est de 30 mm sur l'EVA. Elle est de 12 mm pendant les 24 heures suivantes. Pendant les 24 premières heures, plus de doses de sauvetage de paracétamol sont utilisées dans le groupe placebo ($p < 0,05$). Pas de différence significative ensuite.

Tableau 64. Analyse de l'essai randomisé concernant le kétoprofène.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Nikanne, 1997 (148)	164 enfants de 1 à 7 ans amygdalectomie. <u>Randomisation</u> après induction anesthésie : - kétoprofène 1 mg/kg IV dose de charge puis 1 mg/kg IV en 2 heures (n = 84) - placebo (n = 80). + fentanyl en dose de sauvetage 1 µg/kg si score ≥ 3 (maxi 3 doses/h).	Échelle comportementale sur mimiques, pleurs, mouvements des membres, consolabilité + mesures physiologiques. Score de 0 à 10 en salle de réveil. À la sortie EVA par infirmières. Évaluation de base et à la déglutition à 1 h, 2 h et à la sortie de la salle de réveil.	Moins de besoins en fentanyl dans le groupe kétoprofène p = 0,006 (64 % <i>versus</i> 77 %). Parmi toutes les évaluations, sont moindres dans le groupe kétoprofène seulement : - la douleur à la déglutition à 2 heures. - la pire douleur à la déglutition en salle de réveil.

Tableau 65. Analyse des essais randomisés concernant le kétorolac.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Purday, 1996 (149)	120 enfants de 2 à 10 ans Chirurgie dentaire : extraction (45 %), pulpotomie (39 %) <u>Randomisation</u> à l'induction de l'anesthésie : - kétorolac 0,75 mg/kg IV (n = 30) - kétorolac 1 mg/kg IV (n = 30) - kétorolac 1,5 mg/kg IV (n = 30) - morphine 0,1 mg/kg IV (n = 30) + paracétamol 20 mg/kg ou codéine 1 mg/kg si OPS > 6	OPS 15 et 30 minutes après le réveil. Enquête téléphonique à 24 heures auprès des parents.	Pas de différence significative entre les groupes, ni pour les scores OPS ni pour les besoins de doses supplémentaires d'antalgiques (de 27 à 47 %). Scores médians globalement faibles dans tous les groupes (0 à 2) avec des extrêmes très variables (0 à 10).
Mendel, 1995 (146)	54 enfants de 1 à 10 ans Chirurgie de strabisme. <u>Randomisation</u> pendant anesthésie générale : - kétorolac 0,9 mg/kg (n = 18) - fentanyl 1 µg/kg (n = 18) - placebo (n = 18) - paracétamol 15-20 mg/kg 1 si score ≥ 2 - fentanyl 0,5 µg/kg si score ≥ 5	Évaluation par infirmière en salle de réveil sur 5 critères (TA, pleurs, mouvements, agitation, réponses verbales), Score de 0 à 10 Évaluation toutes les 20 min pendant une heure puis toutes les heures.	Pas de différence significative entre les 3 groupes pour la douleur, ni pour les besoins en paracétamol. Aucun enfant n'a nécessité de fentanyl en postopératoire. 72 % des enfants ont nécessité du paracétamol.

Tableau 65. Analyse des essais randomisés concernant le kétorolac (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Splinter, 1997 (115)	164 enfants de 2 à 6 ans, chirurgie de hernie inguinale. <u>Randomisation</u> après induction anesthésie : - kétorolac IV 1 mg/kg (n = 84). - bloc locorégional de bupivacaïne (n = 80) + paracétamol 15 mg/kg oral ou rectal si CHEOPS > 5 + codéine 1 mg/kg CHEOPS > 5 malgré paracétamol + paracétamol après la sortie, par parents si douleur (10-15 mg/kg)	CHEOPS jusqu'à la sortie EVA par parents au domicile	Pas de différence dans les 2 groupes avec CHEOPS à l'hôpital. EVA à domicile plus basse dans le groupe kétorolac (p = 0,002) Besoins de codéine = 65 % des enfants
Romsing, 1998 (143)	60 enfants de 5 à 15 ans, amygdaléctomie <u>Randomisation</u> : - kétorolac 1 mg/kg IV avant chirurgie - kétorolac 1mg/kg IV après chirurgie - placebo + fentanyl IV 0,5-1µg/kg en salle de réveil si nécessaire puis paracétamol intrarectal 20 mg/kg	<i>Poker Chip</i> par enfant Évaluation « globale » de la douleur par l'infirmière : douleur de la base et douleur à la déglutition à 1,5-3-5 et 24 heures post-opératoires.	H 1,5 H3 H5 33 à 61 % de douleurs sévères dans le groupe placebo et 5 à 18 % dans les groupes kétorolac. Aucune différence entre kétorolac en pré ou post-chirurgical sauf pour la consommation en fentanyl moindre dans le groupe préchirurgical. Les deux groupes sont significativement plus efficaces que le placebo. Paracétamol insuffisant pour tous les enfants.
Gunter, 1995 (157)	96 enfants amygdaléctomie <u>Randomisation</u> : - kétorolac 1 mg/kg IV (n = 49), - morphine 0,1/kg IV (n = 47) + paracétamol 15-20 mg/kg intrarectal à l'arrivée en salle de réveil + morphine 0,05 mg/kg IV à la demande si douleur	Évaluation subjective globale par infirmière Plainte de l'enfant jusqu'à la sortie.	Pas de différence significative entre les deux groupes. 1/3 des enfants ont reçu des doses supplémentaires de morphine.

Tableau 65. Analyse des essais randomisés concernant le kétorolac (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Munro, 1994 (156)	42 enfants de 2 à 12 ans, chirurgie de strabisme <u>Randomisation</u> et injection en pré-opératoire : - kétorolac IV : 0,75 mg/kg (n = 21) - morphine IV : 0,1 mg/kg (n = 21) + morphine à la demande si score \geq 5/10 ou paracétamol si score de 3 à 5/10	Score comportemental de 0 à 10 par un infirmier toutes les 15 minutes jusqu'à la sortie	Analgésie comparable dans les 2 groupes : 37 à 50 % des enfants sont moins douloureux dans les premières heures postopératoires. 8 enfants ont eu des scores \geq 3/10 2 enfants ont eu des scores \geq 5/10 Moins de vomissements dans le groupe kétorolac
Watcha, 1992 (132)	Mise en place d'aérateurs transtympaniques chez 90 enfants. <u>Randomisation</u> en peropératoire : - placebo - paracétamol oral 10 mg/kg - kétorolac oral 1 mg/kg + paracétamol si OPS \geq 5	OPS par 1 observateur à 1-5-10 et 15 minutes après le réveil	OPS plus bas dans le groupe kétorolac Pas de différence entre groupe paracétamol et groupe placebo.

**ANNEXE 6. RESULTATS DE L'ANALYSE DES ESSAIS
THERAPEUTIQUES POUR LES MEDICAMENTS DE
PALIER II**

Tableau 66. Analyse des essais randomisés concernant la nalbuphine.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Littlejohn, 1996 (251)	60 enfants Extraction de dents de lait cariées, sous AG en ventilation spontanée, en hôpital de jour Après induction AG, <u>randomisation</u> : - nalbuphine IV : 0,3 mg/kg (n = 21) - diclofénac suppositoires 1-2 mg/kg (n = 19) - rien (n = 20) + paracétamol à la demande si plainte de l'enfant ou évalué douloureux	Hémorragie TA, pouls, SaO ₂ <u>Douleur</u> Évaluations à 0-5-10-15-30-45 min par OPS adaptée	Pas de différence significative concernant : - les OPS médians - le nombre de paracétamol supplémentaire Scores médians OPS très bas dans tous les groupes
Wandless, 1987 (162)	50 enfants de moins de 11 ans, post-orchidopexie <u>Randomisation</u> : - nalbuphine IM : 0,2 mg/kg - morphine IM : 0,2 mg/kg + aspirine ou morphine à la demande selon l'évaluation	Échelle en 3 points par 1 observateur à 1, 2, 4, et 24 heures postopératoires	Pas de différence significative entre les 2 groupes Besoins antalgiques répétés dans les 2 groupes En moyenne 28 % des enfants ont reçu des injections de morphine supplémentaires et 30 % des AINS.
Krishnan, 1985 (161)	60 enfants de 4 à 12 ans, amygdalectomie. <u>Randomisation</u> : - morphine IM : 0,2 mg/kg: - nalbuphine IM : 0,3 mg/kg - rien	Évaluation 1 et 2 heures après chirurgie, douleur de 0 (aucune) à 3 (douleur sévère).	Pas de différence significative entre nalbuphine et morphine 65 à 70 % de soulagement total dans ces groupes et 20 % dans le groupe contrôle. Tous les deux supérieurs au groupe contrôle (p < 0,05).

**ANNEXE 7. RESULTATS DE L'ANALYSE DES ESSAIS
THERAPEUTIQUES POUR LES MEDICAMENTS DE
PALIER III**

Tableau 67. Analyse de l'essai randomisé concernant la diamorphine.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Wilson, 1997 (168)	52 enfants de 3 à 16 ans avec fracture de membre. <u>Randomisation</u> : diamorphine 0,1 mg/kg intranasal (DIA) (n = 30) - morphine 0,2 mg/kg IM (n = 22) + morphine IM supplémentaire à 30 min si nécessaire.	Efficacité et sécurité <u>Douleur</u> EVA (8 à 16 ans) Échelle de visages (3 à 8 ans) Fréquence respiratoire (FR), SaO ₂ Conscience (Glasgow) Évaluations avant antalgique puis à 5-10-20-30 min Parents : jugent l'ensemble de l'épisode « acceptable, stressant ou inacceptable »	Baisse moyenne des scores de douleur plus importante dans le groupe DIA mais non significatif. Sécurité parfaite dans les deux groupes Tous les parents qualifient l'épisode d'acceptable dans le groupe DIA <i>versus</i> 55 % dans le groupe MOR (p < 0,0001).

Tableau 68. Analyse des essais randomisés concernant le fentanyl.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Schechter, 1995 (165)	<p>48 enfants de 3 à 18 ans en hématologie-oncologie PL et myélogrammes : 25 de 3 à 7 ans et 19 de 8 à 18 ans</p> <p><u>Randomisation</u> 1^{er} geste :</p> <ul style="list-style-type: none"> - fentanyl sublingual en bonbon à sucer 15-20 µg/kg (< 8 ans 14 enfants, > 8 ans : 10 enfants) - placebo (< 8 ans : 15 enfants, > 8 ans : 9 enfants) + présence d'un anesthésiste et matériel de réanimation 	<p>Efficacité et sécurité fentanyl pour gestes invasifs</p> <p>SaO₂</p> <p>TA</p> <p>Pouls</p> <p>Fréquence respiratoire (FR)</p> <p>EVA infirmière</p> <p>EVA par parents</p> <p>OUCHER enfants 3-7 ans</p> <p>EVA enfants > 8 ans</p>	<p>Douleur moindre dans le groupe fentanyl pour les deux catégories d'âge : en évaluation par l'enfant, en évaluation par l'infirmière et par les parents.</p> <p>TA et pouls sans différence significative</p> <p>FR plus basse avec fentanyl : 18 <i>versus</i> 22 (p < 0,001).</p>

Tableau 68. Analyse des essais randomisés concernant le fentanyl (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Schutzman, 1994 (167)	30 enfants de 2 à 8 ans (et de 15 à 50 kg) nécessitant une suture. <u>Randomisation :</u> - fentanyl sublingual 10-15 µg/kg (n = 15) - fentanyl sublingual 15-20 µg/kg (n = 15) + anesthésie locale pour tous.	Efficacité et sécurité fentanyl pour sutures Niveau d'activité SaO ₂ TA Pouls Fréquence respiratoire (FR) CHEOPS par observateur OUCHER pour ceux qui peuvent	Baisse significative du niveau d'activité (p < 0,01) par rapport au niveau de base, pas de différence entre les deux doses. Pas de différence de SaO ₂ mais baisse par rapport au niveau de base. Augmentation TA dans groupe faible dose à 1 heure de la prise avant fentanyl (p < 0,02). Baisse de pouls dans groupe faible dose (p < 0,5). Baisse significative FR dans les deux groupes par rapport à la FR de base CHEOPS : pas d'augmentation du score pendant la suture par rapport au niveau de base. Baisse significative de OUCHER après fentanyl dans les deux groupes ; pas de différence intergroupe.

Tableau 68. Analyse des essais randomisés concernant le fentanyl (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Sharar, 1998 (166)	<p>14 enfants hospitalisés, de 3 à 16 (et poids de 15 à 60 kg) ans, nécessitant des pansements de brûlure quotidiens (brûlures < 15 %).</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - hydromorphe orale 60 µg/kg + placebo un jour - fentanyl sublingual 10 µg/kg + placebo le lendemain 	<p>Sécurité et efficacité du fentanyl sublingual <i>versus</i> hydromorphe</p> <p>SaO₂ TA Pouls Fréquence respiratoire (FR) Score de sédation et d'anxiété</p> <p>OUCHER EVA > 8 ans Échelle de visages en 6 points convertie en échelle de 0 à 100 de 3 à 7 ans Échelle de coopération par l'investigateur (de 1 à 4)</p>	<p>Pas de différence significative de SaO₂, TA, pouls, FR entre les deux médications SaO₂ toujours entre 91 et 100 %.</p> <p>Pas de différence des scores de douleur avant le médicament ni après le soin.</p> <p>Pas de différence dans la sédation obtenue.</p> <p>Anxiolyse meilleure avec fentanyl seulement à 60 minutes de la prise. 70 % manifestent peu ou pas d'anxiété.</p>
Sandler, 1992 (268)	<p>25 enfants en hémato-oncologie avec PL ou myélogramme (86 gestes)</p> <p><u>Randomisation</u> pour deux gestes consécutifs puis au choix :</p> <ul style="list-style-type: none"> - midazolam 0,2 mg/kg (maxi 8 mg) IV 10 min - fentanyl maxi 4 µg/kg IV 10 min + anesthésie locale pour tous 	<p>Sécurité et efficacité de midazolam <i>versus</i> fentanyl</p> <p>SaO₂ TA Pouls FR EVA par parents et enfants OSBD</p>	<p>72 % ont préféré le midazolam et 28 % le fentanyl (p = 0,0278) quel que soit l'ordre d'administration.</p> <p>Amnésie complète avec fentanyl (11/32) et avec midazolam (41/45). Anxiété avant geste non modifiée ; EVA inchangée pour enfants, améliorée pour parents.</p> <p>Hypotension avec fentanyl deux fois, désaturation entre 90 et 95 deux fois dans chaque groupe ne nécessitant pas de ventilation assistée</p>

Tableau 69. Analyse des essais randomisés concernant la morphine.

Auteur, année, (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Weinstein, 1994 (164)	96 enfants de 1 à 12 ans Orchidopexie Chirurgie de hernie Hydrocélectomie <u>Randomisation</u> après induction anesthésie : - morphine 0,1 mg/kg (n = 48) - placebo (n = 48) + bloc locorégional 1mg/kg de bupivacaïne 0,25 % Si CHEOPS > 9 ou douleur exprimée verbalement : kétorolac 0,5 mg / kg (1 à 2 fois)	En salle de réveil : à 0 – 10 – 20 – 30 min et au départ. Score d'éveil Score de coopération de 1 (coopérant) à 3 (contention nécessaire). CHEOPS	- Score de coopération : dans les 30 premières minutes, la coopération est meilleure dans le groupe morphine (p < 0,05) sauf à la 20 ^e minute. - CHEOPS : significativement plus bas dans le groupe morphine. - Besoin en kétorolac significativement plus bas dans le groupe morphine (p < 0,01). - Significativement plus de vomissements dans le groupe morphine (p < 0,01).
Splinter, 1995 (238)	156 enfants de 1,5 à 13 ans. Chirurgie de hernie inguinale (n = 104) ou orchidopexie (n = 42). <u>Randomisation</u> après induction anesthésie : - morphine 0,15 mg/kg (n = 78) -butorphanol 0,3 mg/kg (n = 78) en post- opératoire immédiat + morphine 0,05 mg/kg si CHEOPS ≥ 6 puis codéine 1 mg/kg ou paracétamol 10 mg/kg	10 – 20 – 30 et 40 min post- opératoires CHEOPS puis évaluation globale par l'infirmière.	CHEOPS plus bas à 10 minutes seulement (p < 0,002) Dans les 4 heures postopératoires, 40 à 50 % des enfants, n'ont pas nécessité d'antalgiques supplémentaires.

ANNEXE 8. RESULTATS DE L'ANALYSE DES ETUDES CONCERNANT LE MÉOPA

Tableau 70. Analyse des études concernant le MÉOPA.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Henrikus, 1994 (176)	54 enfants de 4 à 15 ans devant avoir une réduction de fracture de membre à jeun. Étude descriptive.	SaO ₂ CHEOPS par un médecin qui observe (4-13) Échelle verbale en 4 points par patient	Aucune désaturation 5 échecs complets à 30 min 49 effets analgésiques CHEOPS moyen = 9,1 (6-13) 46 % enfants : CHEOPS = 10 Évaluation enfant : 2,8 en moyenne 2 enfants (4 %) : douleur sévère 19 (38 %) : douleur modérée 12 (25 %) : douleur minimale 16 (33 %) : pas de douleur 2 échecs de réduction sous MÉOPA, anesthésie générale prévue
Miser, 1988 (173)	Étude comparative non randomisée. 27 enfants et jeunes adultes de 8 à 25 ans, dont 14 de moins de 16 ans. 40 gestes douloureux en hématologie-oncologie (29 myélogrammes bilatéraux et biopsies, 7 myélogrammes unilatéraux, 4 ponctions lombaires). groupe 1 : « premiers gestes » (n = 10). groupe 2 : « gestes antérieurs sans MÉOPA » (n = 17). à jeun depuis 6 heures	Nausées, vomissements <u>Patient</u> Échelle verbale d'anxiété avant le geste EVA de douleur des gestes antérieurs EVA après ce geste <u>Infirmier</u> Coopération EVA Utilisation +/- optimale	1 nausées, 1 vomissements 14 patients sur les 17 qui avaient eu des gestes antérieurs sans MÉOPA préfèrent le MÉOPA Groupe 2 : EVA souvenir gestes avant MÉOPA = 70, EVA avec MÉOPA = 21 Significativement meilleur avec MÉOPA (p < 0,01) EVA groupes 1 et 2 non significativement différentes (p = 0,6). Anxiété plus élevée chez tous les plus jeunes (p = 0,14) Coopération 92,6 % Scores EVA < 25 11/25 patients avec utilisation optimale du masque 3/9 patients avec utilisation moins bonne (p = 0,13).

Tableau 70. Analyse des études concernant le MÉOPA (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Vetter, 1995 (174)	<p>50 enfants de 6 à 12 ans devant avoir une pose de cathéter veineux périphérique.</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mélange 70 % N₂O-30 % O₂ pendant 3 min - crème EMLA 2,5g pendant 60 min 	<p>EVA par médecin (coté sans chiffres et coté avec)</p> <p>EVA par enfant après récupération (coté sans chiffres et coté avec)</p>	<p>Durée moyenne crème = 87 min.</p> <p>EVA statistiquement plus faibles avec N₂O (p = 0,006).</p> <p>Statistiquement plus de scores 0 dans le groupe N₂O : 80 % <i>versus</i> 36 % (p = 0,004).</p> <p>Avec N₂O, 80 % ne se souviennent plus du geste. 79 % masques pris et maintenus spontanément par l'enfant</p>
Dollfus, 1995 (93)	<p>Étude comparative non randomisée. 87 enfants de 9 mois à 18 ans (3 enfants < 3 ans) 200 gestes (119 ponctions lombaires ; 81 myélogrammes)</p> <p>- Geste actuel : MÉOPA pour tous à jeun 4 heures + EMLA pour tous</p> <p>Geste antérieur : MÉOPA ± EMLA ± xylocaïne.</p>	<p>EVA enfant puis converti en douleur faible si < 3, modérée 3-6, intense > 6</p> <p>Hétéro-évaluation par un soignant : douleur absente, modérée, intense, très intense</p>	<p>Avec MÉOPA, baisse significative de la douleur des ponctions lombaires (douleur absente 49 %, faible à modérée 48 %).</p> <p><u>Myélogrammes</u> douleur statistiquement moindre avec MÉOPA (douleur absente 47 %, faible à modérée 44 %)</p> <p>MÉOPA +EMLA non statistiquement différent de MÉOPA seul</p> <p>MÉOPA + xylocaïne + EMLA statistiquement mieux que sans EMLA</p>

Tableau 70. Analyse des études concernant le MÉOPA (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Gregory, 1996 (252)	28 enfants de 4 à 16 ans. Réduction de fractures de l'avant-bras. <u>Randomisation</u> : - MÉOPA (n = 14) - anesthésie locorégionale IV (n = 14)	Échelle de visages, < 8 ans (n = 13) Échelle de visages + EVA > 8 ans (n = 15) EVA médecin	Échelle de visages : pas de différence significative entre les 2 groupes EVA : pas de différence significative
Burton, 1998 (171)	30 enfants de 2 à 7 ans, sutures. <u>Randomisation</u> : - MÉOPA (n = 17) - placebo (O ₂ pur) (n = 13). ± contention selon l'avis du médecin qui suture.	CHEOPS modifiée par un médecin observateur (0-10). Échelle d'anxiété en 4 points + 24 heures plus tard, avis global de l'enfant et de ses parents sur le geste.	Diminution de CHEOPS de 5 points dans le groupe MÉOPA, significativement mieux que le groupe placebo (baisse de 3 points) (p < 0,001). CHEOPS moyen avec MÉOPA = 1 ; sans MÉOPA = 8. Moins de contention utilisée dans le groupe MÉOPA. Diminution de l'anxiété dans le groupe MÉOPA et augmentation dans le groupe placebo.
Gamis, 1989 (172)	34 enfants de 2 à 16 ans, sutures. <u>Randomisation</u> : - mélange N ₂ O (30 %) – O ₂ (70 %) (n = 15) - placebo (O ₂ pur) (n = 19) + anesthésie locale à la lidocaïne 1 % ± épinéphrine.	CHEOPS (4-13) par le médecin qui suture et l'infirmier présent	<u>Enfants de moins de 8 ans</u> (n = 21) : pas de différence statistique entre les 2 groupes. <u>Enfants de plus de 8 ans</u> : scores moindres dans le groupe traité que dans le groupe placebo. Baisse des scores CHEOPS pendant la suture

Tableau 70. Analyse des études concernant le MÉOPA (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Evans, 1995 (177)	<p>30 enfants de 4 à 6 ans. Réduction de fracture radiale, humérale, phalangienne, métacarpienne et luxation coude.</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - MÉOPA (n = 15) - mépéridine 2 mg/kg + prométhazine 1 mg/kg (n = 15). <p>30 à 45 minutes avant réduction.</p>	<p>CHEOPS (4-13) pendant la réduction, 30 minutes plus tard par un médecin et plâtrier.</p> <p>À la visite de contrôle : souvenir (de 0 = tout à 5 = rien) ; expérience (de 0 = agréable à 5 = désagréable).</p>	<p><u>Pendant la réduction</u> :</p> <p>CHEOPS moyen ($p > 0,05$) mépéridine : 9,3 (5 à 13), MÉOPA : 9,6 (6 à 12).</p> <p><u>30 minutes après la réduction</u> :</p> <p>CHEOPS moyen ($p > 0,05$), mépéridine : 6,1 (4,5 à 9,5), MÉOPA : 6,1 (4 à 8,5).</p> <p><u>Souvenir ($p > 0,05$)</u> :</p> <p>mépéridine : 1,2 (0-5), MÉOPA : 2,2 (0-5).</p> <p><u>Expérience subjective ($p > 0,05$)</u> :</p> <p>mépéridine : 2,5 (0-5), MÉOPA : 3,7 (0-5).</p> <p>Pas de différence significative entre les 2 groupes.</p>
Brislin, 1995 (175)	<p>60 enfants de 8 à 12 ans, ponction veineuse</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - MÉOPA + EMLA (pendant 60 minutes) (n = 20) - MÉOPA + infiltration locale de lidocaïne (n = 20) - MÉOPA seul (n = 20) <p>précédé de midazolam oral pour tous (0,5 mg/kg)</p>	<p>Par 2 observateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - score de sédation de 1 = éveillé à 4 = endormi. - score d'anxiolyse de 1 = pleurant ou combatif à 4 = endormi <p>- observation : évaluation globale pendant la ponction : de 1 = pas de réponse, à 3 = retrait de membre ; après la ponction et l'arrêt du MÉOPA : score par l'enfant de 1 : pas de douleur à 3 = douleur intense.</p>	<p>Aucune différence significative dans les scores notés par l'enfant, ni par les observateurs pour la douleur de la ponction veineuse.</p>

ANNEXE 9. RESULTATS DE L'ANALYSE DE L'ETUDE CONCERNANT LE SUCROSE

Tableau 71. Analyse de l'essai randomisé concernant le sucrose.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Barr, 1995 (207)	57 enfants de 2 à 4 mois vaccination DTP <u>Randomisation</u> avant vaccination du 2 ^e mois et du 4 ^e mois : - 3 x 250 µl de sucrose à 30 secondes d'intervalle (n = 30) - eau stérile (n = 27)	Observation pendant toute la préparation et la vaccination + vidéo codée par 3 observateurs Pleurs : nombre et durée Niveau sonore des pleurs décodés	Pleurs réduits dans le groupe sucrose seulement en post- injection (p < 0,05). Le niveau sonore des pleurs plus haut chez les enfants de 2 mois que chez ceux de 4 mois (p < 0,02), dans les 2 groupes.

**ANNEXE 10. RESULTATS DE L'ANALYSE DES ESSAIS
THERAPEUTIQUES POUR LES TOPIQUES**

Tableau 72. Analyse des essais randomisés concernant les anesthésiques locaux (sauf EMLA).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Ernst, 1996 (192)	180 adultes, suture <u>Randomisation</u> : - lidocaïne 1 % tamponnée (A) (n = 45) - lidocaïne 1 % tamponnée + épinéphrine (B) (n = 46) - lidocaïne 1 % + épinéphrine (C) (n = 47) - diphénidramine 1 % + épinéphrine (D) (n = 42)	Patient et médecin EVA pour injection anesthésique locale et suture	<u>Injection</u> A et B moins douloureux que D C non différent de A, B ou D <u>Suture</u> B ou C mieux que A ou D Pourcentage de sutures douloureuses plus bas dans B et C que dans A ou D (p < 0,01).
Fitton, 1996 (193)	40 patients chirurgie oreilles décollées non gras <u>Randomisation</u> : - 30 patients : une oreille lidocaïne tamponnée une oreille lidocaïne non tamponnée - 10 patients : une oreille lidocaïne tamponnée à température ambiante une oreille lidocaïne non tamponnée à température corporelle	Patient EVA de 0 à 10 après anesthésie locale et après la chirurgie	Scores significativement plus bas avec lido tamponnée qu'avec lido non tamponnée, à t° ambiante (p = 0,0001) ou corporelle (p = 0,01)

Tableau 72. Analyse des essais randomisés concernant les anesthésiques locaux (sauf EMLA) (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Brogan, 1995 (194)	45 patients de plus de 13 ans, sutures. <u>Randomisation</u> : - lidocaïne tamponnée (9 ml lido + 1 ml bicarbonate à 88 mEq/100 ml) - lidocaïne chauffée à 98,6 °F	EVA par patient - douleur à l'injection de l'anesthésique local - douleur à la suture	EVA moyenne à l'injection de l'anesthésique local. Lidocaïne 8,2 Lidocaïne tamponnée : 4,7 Lidocaïne chaude : 4,9 Pas de différence significative entre lidocaïne tamponnée et lidocaïne chaude ($p < 0,5$). EVA à la suture : seulement 2 patients ont des douleurs.
Smith, 1996 (201)	240 enfants de plus de 2 ans. Suture ≤ 5 cm (exclue : vascularisation artériolaire terminale). <u>Randomisation</u> : - bupivacaïne 0,48 % + morépinéphrine (1 : 26 000) (BUP) (n = 30) - mepivocaïne 1,9 % + morépinéphrine (n = 30) - étidocaïne 0,95 % + morépinéphrine (n = 30) - prilocaïne 3,81 % + morépinéphrine (n = 30) - tétracaïne 1 % + adrénaline 1 : 4 000 (TAC) + cocaïne (4 %) (n = 60) - lidocaïne injectable 1 % (n = 60) En applications locales	EVA par celui qui suture ou un autre observateur ou des enfants de plus de 5 ans. Échelle Likert en 7 points (de 1 = pas de douleur à 7 = douleur extrême) par parents ou celui qui suture. Anesthésie locale cotée provoquée par un observateur en 3 points : anesthésie nulle, partielle ou totale. Détresse par observateur avec échelle RICDRS	Efficacité anesthésique de la lidocaïne injectable est supérieure à celle des autres mélanges en application locale, mais non différente de l'application locale de TAC et BUP. La douleur globale est plus importante avec la lidocaïne injectable qu'avec l'application locale de TAC ou BUP.

Tableau 72. Analyse des essais randomisés concernant les anesthésiques locaux (sauf EMLA) (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Kuhn, 1996 (200)	181 enfants de plus de 6 ans, sutures ≤ 5 cm. <u>Randomisation</u> : 0,1 mg/kg (max 5 ml). - <u>MAC</u> : marcaïne 0,5 % + adrénaline (1 : 2 000) + cocaïne 10 % - <u>TAC</u> : tétracaïne 0,5 % + adrénaline (1 : 2 000) + cocaïne (10 %) instillés dans la lésion + coton imbibé dessus, 10 à 15 min et 30 min pour les extrémités. Si anesthésie insuffisante : + lidocaïne injectable.	Échelle de visages pour enfants < 12 ans. EVA pour ≥ 12 ans. CHEOPS modifié par médecin qui suture.	Anesthésie obtenue avec application locale dans 73 % des cas (plus souvent sur la tête). Pas de différence statistique entre MAC et TAC.
Pryor, 1980 (202)	158 patients de 10 mois à 53 ans (âge moyen = 9 ans). Suture (exclusion : vascularisations terminales). <u>Randomisation</u> : - <u>TAC</u> : tétracaïne 0,5 % + adrénaline 1 : 2 000 + cocaïne 11,8 % en application locale pendant au moins 10 minutes - <u>lidocaïne</u> injectable.	Douleur pendant la suture évaluée par le patient (si > 10 ans). Évaluation globale par le patient et/ou les parents : méthode excellente, bonne ou mauvaise.	Pas de différence entre les 2 groupes : effet anesthésiant partiel de 17 à 18 % globalement pour les moins de 17 ans et de 8 à 9 % pour les plus de 17 ans. Évaluation globale : application locale préférée à l'injection de lidocaïne chez les moins de 17 ans. Au-delà, pas de différence.

Tableau 72. Analyse des essais randomisés concernant les anesthésiques locaux (sauf EMLA) (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
White, 1986 (198)	68 patients, suture. <u>Randomisation</u> : - <u>TAC</u> : tétracaïne 0,5 % + adrénaline (1 : 2 000) + cocaïne 10 % (n = 36) - tétracaïne 0,5 % (n = 32) en application locale pendant 5 à 10 minutes, + si insuffisant, <u>lidocaïne</u> injectable.	EVA par patient pendant la suture.	Groupe TAC : 64 % de sutures sans douleur. Groupe tétracaïne : 41 % de sutures sans douleur. TAC meilleur que tétracaïne pour les sutures du visage. Pour les autres localisations, pas de différence significative.
Schilling, 1995 (199)	151 enfants de 1 à 17 ans, suture crâne + visage (exclusion oreille + aile nez). <u>Randomisation</u> : - TAC (n = 73) - LET (lidocaïne 4 % + épinéphrine 0,1+ tétracaïne 0,5 %) (n = 78). Application locale pendant 15 minutes.	Douleur évaluée globalement par cris, pleurs, retraits... Anesthésie jugée complète, partielle.	Pas de différence significative entre les 2 groupes. Anesthésie avant la suture est globalement de 76,8 %. Pendant la suture, anesthésie partielle ou complète de 87,7 à 91,4 % (TAC ou LET), quelle que soit la localisation de la place. Enfants de moins de 6 ans, pas de différence statistique. Enfants de plus de 6 ans, anesthésie locale meilleure avec TAC.
Smith, 1990 (197)	250 enfants de 1 à 17 ans, suture. <u>Randomisation</u> : - <u>TAC I</u> : tétracaïne 0,5 % + adrénaline 1 : 2 000 + cocaïne 11,8 % (n = 83) - <u>TAC II</u> : tétracaïne 1 % + adrénaline 1 : 4 000 + cocaïne 7 % (n = 76) - <u>TAC III</u> : tétracaïne 1 % + adrénaline 1 : 4 000 + cocaïne 4 % (n = 91) Application locale pendant 10 minutes + 5 minutes, si nécessaire. Si insuffisant : + <u>lidocaïne</u> injectable.	<u>Évaluation par parents ou enfants</u> (si ≥ 12 ans) avec échelle de visages de 1 à 9 : de la douleur à l'application de l'anesthésique, l'anxiété, de la douleur à la suture, satisfaction globale. <u>Évaluation par le médecin</u> : de la douleur à l'application de l'anesthésique, l'anxiété, l'anesthésie obtenue, caractéristiques de la blessure.	- 16 % : 15 min d'application nécessaires au lieu de 10 min. - 23,2 % de lidocaïne injectable nécessaire dont 65,9 % pour les extrémités. - Sédation ou contention nécessaire de manière identique dans les 3 groupes. - Pas de différence entre les groupes : efficacité anesthésie jugée bonne à très bonne dans 72 % des cas et la satisfaction globale pour les médecins et les familles est de 82 %. - Efficacité meilleure pour plaies, face et crâne que pour les extrémités.

Tableau 72. Analyse des essais randomisés concernant les anesthésiques locaux (sauf EMLA) (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Morton, 1997 (159)	35 enfants de 3 à 8 ans. Chirurgie de strabisme. <u>Randomisation</u> après induction de l'anesthésie : gouttes oculaires de oxybuprocaine 0,4 % (n = 18) gouttes oculaires de diclofénac 0,1 % (n = 17). - Si douleur postopératoire : gouttes renouvelées + paracétamol 15 mg/kg si douleur + analgésie plus importante si paracétamol + gouttes sont insuffisants.	À 1, 2, 4 et 24 heures, échelle verbale simple, de 0 (pas de douleur) à 3 (très douloureux).	- Diclofénac significativement meilleur que oxybuprocaine à 1 heure (p = 0,011). - Pas de différence significative aux autres horaires. - Besoins en gouttes supplémentaires : pas de différence significative. - Besoins en paracétamol : pas de différence significative. - Aucun besoin d'analgésie plus forte.
Greengrass, 1998 (204)	48 enfants de 7 à 15 ans, extractions dentaires (≤ 6 dents) sous anesthésie générale. <u>Randomisation</u> : pour ceux qui ont des douleurs postextraction (n = 30) : - bupivacaïne 0,25 % + adrénaline 1 :200 000 (n = 12), - sérum physiologique (n = 12).	Évaluation par 2 questions : - La douleur est-elle la même ou à peu près la même ? - La douleur est-elle partie ou à peu près partie ? 10 minutes après l'application de la solution.	Après 5 minutes d'application, plus de patients sont soulagés dans le groupe traité : 7/12 (p < 0,05). Après 10 minutes (p = 0,01). 37,5 % des enfants n'avaient pas de douleur post-extraction et n'ont pas été randomisés.
Vesterager, 1994 (191)	89 patients de 8 à 64 ans. Ablation de verrues. <u>Randomisation</u> : - EMLA crème 2,5 g pendant 2 heures (n = 42) - lidocaïne injectable (n = 47).	Évaluation patient : échelle verbale de 0 à 3 (douleur sévère). Impression globale : de 0 à 3. Pour ces 2 valeurs, 0 et 1 sont considérés comme acceptables, 2 et 3 comme inacceptables.	Douleur à l'anesthésie 0 dans le groupe EMLA ; 25,5 % dans le groupe lidocaïne (p < 0,0001). Douleur pendant le curetage des verrues en faveur de la lidocaïne 11,9 % d'absence de douleur dans le groupe EMLA, 89,4 % dans le groupe lidocaïne (p < 0,0001). Impression globale en faveur de lidocaïne (p < 0,001). Pas de différence entre les moins de 18 ans et les plus de 18 ans.

Tableau 72. Analyse des essais randomisés concernant les anesthésiques locaux (sauf EMLA) (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Smith, 1998 (266)	180 enfants de plus d'1 an, suture = 5cm. <u>Randomisation :</u> - prilocaïne-phenylephrine (n=60) - bupivacaïne- phenylephrine (n=60) - tétracaïne-adrénaline-cocaïne (n=60)	EVA par parents, médecin, infirmier, enfant si ≥ 5 ans	Scores EVA significativement différents entre les 3 groupes : - médecins : p = 0,002 - parents : p = 0,03 - infirmiers : p = 0,006 Pas de différence des scores EVA faits par l'enfant (p = 0,07)
Ernst, 1997 (355)	66 patients <u>Randomisation :</u> - lidocaïne tamponnée en injection locale (LID) (n =33) - gel de lidocaïne-adrénaline-tétracaïne (LAT) (n = 33)	EVA par : - patient - médecin pour : - application - injection - suture	Aucune différence significative entre LID et LAT concernant : - efficacité anesthésique globale des 2 formes - selon les patients - selon les médecins LID significativement plus douloureux que LAT (p < 0,001)
Stewart, 1998 (196)	96 enfants de 5 à 16 ans plaie simple <u>Randomisation :</u> - lidocaïne 1 % (LID) (n = 46) - placebo (PLA) (n = 50) Appliqués sur peau à suturer pendant 10 min Puis, injection lidocaïne locale pour tous, puis suture	Échelle de 9 visages : par parents, enfant Au début Après application locale (30 sec) Après injection Après suture	Aucune différence statistique entre les groupes, à aucun moment , ni par enfants ni par parents Corrélation avec âge : les plus petits ont des scores plus élevés (p = 0,035)

Tableau 73. Analyse des essais randomisés concernant l'EMLA.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Miser, 1994 (182)	47 enfants de 3 à 21 ans en oncologie, porteurs d'une chambre implantable 3-7 ans : 2,5 g 8-11 ans : 2,5 g 12-15 ans : 5 g 16-21 ans : 5 g EMLA/cross-over placebo (pendant 1 heure) lors de 2 injections successives en 24 heures à 1 mois	Évaluation 5 à 15 min après le geste ; (par l'enfant et un observateur « aveugle ») Échelle de visages de 1 à 5 thermomètre	Score de douleur toujours significativement moindre avec EMLA ($p < 0,002$) 85 % ont préféré l'EMLA, 6 % le placebo, 9 % les deux ou aucun des deux.
Berkovitch, 1995 (183)	A) Étude pilote : 12 enfants thalassémiques de 7 à 15 ans avec déferoxamine SC à domicile la nuit. Un soir injection SC avec EMLA, le lendemain sans. B) Étude contrôlée : 10 patients thalassémiques de 11 à 25 ans <u>Randomisation</u> : (cross-over) EMLA/placebo	EVA par l'enfant à domicile	Étude pilote Scores EVA inférieurs dans le groupe EMLA : - 9/12 avec EMLA : EVA = 0 - 9/12 sans EMLA : EVA = douleur+ Étude contrôlée Scores EVA inférieurs dans le groupe EMLA : - 9/12 avec EMLA ; EVA = 0 - 9/12 sans EMLA ; EVA = douleur +

Tableau 73. Analyse des essais randomisés concernant l'EMLA (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Lander, 1996 (178)	258 enfants de 5 à 18 ans ; ponction veineuse (n = 140) ou pose d'une voie veineuse (n = 118) 43 hospitalisés, 97 consultants, 118 hôpitaux de jour	<p><u>Évaluation</u> :</p> <p>EVA pour douleur ablation pansement et douleur ponction</p> <p>échelle d'anxiété (<i>State-Trait Anxiety Inventory</i>) à 20 items : scores de 20 à 80</p>	<p>Anxiété identique pour ponction veineuse ou pose d'une voie veineuse.</p> <p>Différence significative en faveur de l'EMLA pour la ponction veineuse et la pose d'une voie veineuse :</p> <p>EMLA : 51 % pour ponction veineuse, 84 % pour pose d'une voie veineuse.</p> <p>PLA : 23 % pour ponction veineuse, 36 % pour pose d'une voie veineuse.</p> <p>Pas de différence selon l'âge ou le sexe pour la douleur.</p> <p>Facteurs prédictifs de l'efficacité de l'EMLA : ponction veineuse et anxiété moindre.</p> <p>Douleur ablation pansement : moyenne : 16,4 ± 23,9 ; médiane 5,5 ; faiblement corrélée avec l'anxiété et le jeune âge</p>
Taddio, 1994 (56)	96 enfants de 4 à 6 mois, vaccination DTP	<p>Vidéo. Questionnaire parents (<i>Carey Infant Temperament Questionnaire</i>)</p> <p>Enfants classés en 5 catégories de « facile » à « difficile à calmer », cotées de 1 à 5</p> <p><u>Douleur</u></p> <p>Un même observateur : MBPS (= CHEOPS modifiée) avant geste</p> <p>EVA pendant le geste puis MBPS avec vidéo</p> <p>Mesure faite sur différence MBPS avant et après. Sursaut après injection. Délai injection/cri. Durée 1^{er} cri. Durée totale cri.</p> <p>Ablation Tegaderm : pas de réaction, mouvement ou pleurs</p>	<p>Pas de corrélation tempérament/douleur</p> <p>Les scores douleur sont plus bas avec l'EMLA ; le délai injection/cri est plus long et la durée du cri est moindre.</p> <p>Le suivant après l'injection est identique</p> <p>Ablation Tegaderm : 93 % pas de réaction</p>

Tableau 73. Analyse des essais randomisés concernant l'EMLA (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Cooper, 1987 (179)	<p>40 enfants de 3 à 13 ans pose de voie veineuse périphérique avant AG</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - EMLA 2 g (n = 20) - placebo (PLA) (n = 20) <p>(application sur le dos de la main pour tous au moins 60 min avant geste)</p>	<p>Douleur évaluée par l'enfant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - échelle verbale de 1 : « pas mal » à 4 : « très mal » , - EVA (pas de douleur à douleur très forte) <p><u>Anesthésiste</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - échelle comportementale de 1: pas de réaction à 4 : détresse importante - EVA (pas de réaction à détresse importante) de 0 à 10 	<p>Avec les 4 modes d'évaluation, la douleur était moindre avec EMLA</p>
Kapelushnik, 1990 (185)	<p>A) 18 enfants de 5 à 15 ans avec LAL</p> <p>Ponction lombaire par le même médecin</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - EMLA 45 à 60 min avant geste - placebo (PLA) <p>B) 10 enfants de 4,5 à 11 ans avec LAL</p> <p><u>Randomisation</u> : (cross-over)</p> <ul style="list-style-type: none"> - EMLA 45 à 60 min avant geste - placebo (PLA) 	<p>A) EVA par parents, infirmier présent et enfant</p> <p>B) enfants : EVA et échelle de visages de souriant à pleurant infirmiers : EVA et échelle de visages de souriant à pleurant</p>	<p>A) <u>enfants</u> : dans aucun cas placebo n'a été mieux que EMLA, EVA moindre avec EMLA</p> <p>B) <u>enfants</u> : douleur moindre avec EMLA à la limite de la significativité</p>

Tableau 73. Analyse des essais randomisés concernant l'EMLA (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Robieux, 1991 (180)	<p>41 enfants de 3 à 36 mois, porteurs de maladies chroniques en hospitalisation (n = 32) ou en externe (n = 9) ; ponction veineuse</p> <p><u>Randomisation</u> : (cross-over) - EMLA 2 g - placebo (PLA)</p> <p>(au moins 45 min avant geste)</p>	<p><u>Douleur</u> Observateur présent : BPS (CHEOPS modifiée). Infirmier présent : EVA</p> <p>Mère présente : EVA</p> <p><u>+ vidéo</u> observateur différent et infirmier différent BPS</p> <p><u>Difficulté geste</u> De 1 : « facile » à 4 : « échec après deux essais »</p> <p>Fréquence cardiaque TA</p>	<p>BPS à 7 ou 8 avant ponction chez 20 des enfants (pas d'augmentation possible pendant geste donc non évaluable)</p> <p>Variations des scores comportementaux moindres dans EMLA <i>versus</i> PLA</p> <p>Pour les enfants ayant eu les deux gestes avec la même difficulté : EVA moyenne significativement plus basse avec EMLA qu'avec placebo (p < 0,01)</p> <p>Pas de différence statistique de fréquence cardiaque ou de TA</p>
Arts, 1994 (76)	<p>180 enfants de 4 à 16 ans devant avoir une AG ; ponction veineuse</p> <p><u>Randomisation</u>, par tranches d'âge : 4-6, 7-11, 12-16 ans - EMLA 2 g - placebo (PLA) (au moins 60 min avant geste)</p> <p>Pour les 2 groupes, musique contemporaine distrayante, agréable et jouée commençant juste avant le geste.</p> <p>20 enfants par groupe et par tranche d'âge.</p>	<p>Douleur enfant: FPS de 0 à 6</p> <p>VAT (<i>Visual Analog Toy</i>) : koala sur une échelle de 0 à 20</p> <p>Observateur Échelle verbale de 0 : « pas mal » à 3 : « très mal »</p>	<p>Les petits enfants ont des scores plus hauts avec les trois mesures Les 4-6 ans se cotent plus facilement à 0 ou 10</p> <p>Tous groupes confondus, EMLA est plus efficace que placebo ou musique 4-6 ans : EMLA plus efficace avec les trois mesures 7-11 ans : efficacité EMLA visible (mais non significatif) sur FPS et VAT mais pas observateur 12-16 ans : tendance efficacité EMLA mais non significatif.</p> <p>Placebo et distraction : tendance à augmenter avec âge</p> <p>Pas d'effet d'une expérience antérieure</p>

Tableau 73. Analyse des essais randomisés concernant l'EMLA (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Gimenez, 1996 (186)	<p>11 enfants de 4 à 16 ans en hématologie : 31 ponctions lombaires</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - EMLA 2 g - placebo (PLA) <p>(au moins 60 min avant geste)</p>	<p>Enfant EVA</p> <p>Infirmier CHEOPS adaptée (Robieux) en huit points : infirmier qui applique la crème</p> <p>Difficulté geste : de 1 « réussi du 1^{er} coup » à 4 « échec malgré deux tentatives »</p>	<p>20 PL réussies à la première tentative (10 dans chaque groupe)</p> <p>EVA enfants : scores plus bas avec EMLA quand PL réussies à la première tentative : EVA avec placebo : $3,8 \pm 1,9$; EVA avec EMLA : $2 \pm 1,6$; ($p=0,05$)</p> <p>Mesures par infirmiers, pas de différence significative</p> <p>Pas de différence entre les deux groupes toutes PL confondues</p>
Calamandrei, 1996 (189)	<p>24 enfants de 3 à 16 ans en hématologie, devant avoir deux ponctions lombaires en un intervalle de 4 à 12 semaines</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - EMLA 1 g ~ au moins 60 min avant geste - EMLA patch 	<p><u>Enfant</u> :</p> <p>EVA ≥ 7 ans</p> <p>FPS en 5 points < 7 ans</p> <p>Observateur (infirmier)</p> <p>OSBD toutes les 15 secondes avant geste, pendant geste : score moyen</p>	<p>Pas de différence statistique entre EMLA crème et patch.</p> <p>Enfants petits, OSBD plus hauts.</p>

Tableau 73. Analyse des essais randomisés concernant l'EMLA (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Lawson, 1995 (190)	A) 148 enfants de 3 à 12 ans, améthocaïne gel pour cathéter veineux périphérique pendant 40 minutes (exclusion si cris+++ pour application gel)	Douleur cotée par observateur de 0 : « pas de douleur évidente » à 2 « douloureux », 1 : sensation, mais pas de douleur	A) douleur cotée par observateur : chez 92 % des enfants score 0 ou 1
	B) 94 enfants, cathéter veineux périphérique <u>Randomisation :</u> EMLA 2 g pendant 40 min ou améthocaïne 1 g pendant 40 min (AME)	Douleur cotée par enfant de 0 « pas de douleur évidente » à 2 « douloureux », au moment de l'insertion de l'aiguille et non à l'introduction du cathéon	B) l'améthocaïne est plus efficace que l'EMLA ($p < 0,05$) : AME : 62 % score à 0, 85 % score à 1 <i>versus</i> EMLA : 32 % score à 0, 66 % score à 1
Uhari, 1993 (184)	155 enfants de 3 à 28 mois, vaccination <u>Randomisation :</u> - EMLA (n = 79) - placebo (n = 76)	EVA infirmier et parents : au moment du vaccin : douleur, peur, cris, pleurs. EVA parents à domicile : douleur au point d'injection.	Évaluation par infirmier (EMLA <i>versus</i> placebo) : - douleur 25 <i>versus</i> 38 ($p < 0,01$) - pleurs 40 <i>versus</i> 28 ($p < 0,01$) - peur 10 <i>versus</i> 10 ($p < 0,80$) Évaluation par parents : (EMLA <i>versus</i> placebo) : - douleur 48 <i>versus</i> 29 ($p < 0,01$) - pleurs 53 <i>versus</i> 36 ($p < 0,01$) - peur 16 <i>versus</i> 14 ($p < 0,63$) - douleur à domicile 49,3 <i>versus</i> 30,3 % ($p < 0,01$).

Tableau 73. Analyse des essais randomisés concernant l'EMLA (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Young, 1996 (181)	59 enfants de 6 mois à 18 ans (âge moyen = 9 ans), ponction veineuse. <u>Randomisation</u> : - EMLA (n = 30) - placebo (n = 29)	Douleur : - EVA (parents) - échelle verbale (EVS), parents (EVSp) et enfants (EVSe), si possible. Anxiété : - avant le geste (de 1 à 5) pour 1 observateur - pendant le geste (<i>gronigen distress scale</i> : de 1 à 5).	Dans le groupe EMLA : EVA plus bas dans 72 % des cas (p = 0,0005) EVSp plus bas dans 40 % des cas (p = 0,0001) EVSe plus bas dans 49 % des cas (p = 0,0001) Anxiété avant le geste, identique (légère à modérée dans 75 % des cas) Anxiété pendant le geste : plus d'enfants restent calmes pendant le geste dans le groupe placebo (p = 0,02)
Van Kan, 1997 (356)	66 enfants de 1 à 15 ans, ponction veineuse. <u>Randomisation</u> : - EMLA 2,5 g pendant 60 minutes - tétracaïne 4 %, 1 g pendant 30 minutes.	Efficacité antalgique jugée par l'infirmière qui réalise le geste : suffisant, insuffisant, peu concluant.	Significativement plus d'effet suffisant dans le groupe EMLA : 97 % versus 76 % (p = 0,02).
Gupta, 1998 (188)	124 patients (60 enfants et 64 adultes). Ablation de verrues par cryothérapie. <u>Randomisation</u> : - EMLA 2,5 g pendant 60 minutes - placebo pendant 60 minutes.	<u>Douleur</u> : EVA immédiatement après cryothérapie, 4 et 8 heures plus tard. Prurit, brûlure.	Pas de différence significative dans le groupe adultes. Pour les enfants, différence significative seulement sur les zones de peau dure (p < 0,04) en faveur de l'EMLA : EVA moyen : 55,9 ± 8,2 dans le groupe placebo ; 35,1 ± 6 dans le groupe EMLA.

Tableau 73. Analyse des essais randomisés concernant l'EMLA (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats	Niveau preuve
Vesterager, 1994 (191)	89 patients de 8 à 64 ans (moyenne d'âge 16 ans), ablation de verrues par curetage. <u>Randomisation</u> : - EMLA (n = 42) - lidocaïne injectable (n = 47).	Pendant le curetage, échelle verbale simple en 4 points (scores 0 et 1 considérés comme acceptable). Impression globale très bonne, bonne, difficile à accepter, inacceptable.	La douleur au curetage est significativement moindre dans le groupe lidocaïne (p < 0,001). L'ensemble du geste donne significativement une très bonne impression globale dans 33 % du groupe EMLA et 61,7 % du groupe lidocaïne. Lidocaïne meilleure que le curetage concernant une verrue de petite et moyenne taille. Pas de différence significative entre les groupes (< 18 ans et > 18 ans).	Niveau 1.

ANNEXE 11. RESULTATS DE L'ANALYSE DES ETUDES CONCERNANT LE ROLE DES PARENTS

Tableau 74. Analyse des études concernant la présence des parents.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation	Résultats
Wolfram, 1996 (212)	130 enfants 8 à 18 ans devant avoir un prélèvement sanguin ou la pose d'une voie veineuse périphérique. <u>Randomisation</u> : - présence d'un parent (n = 65) - aucun parent (n = 65)	Échelle de visages : de neutre « pas de détresse » à pleurant « détresse insupportable » 10 cm ; tout de suite après ponction (pour détresse : anxiété, peur, douleur). Par <u>infirmier</u> ayant piqué l'enfant idem, par les parents et l'enfant.	- Détresse enfant moindre si parent présent (p < 0,01) - Détresse parent moindre si parent présent (p < 0,01) - Détresse de l'infirmier qui fait le geste non différente dans les 2 groupes (p < 0,55)
Bauchner, 1996 (209)	431 enfants de moins de 3 ans doivent avoir une ponction veineuse (62 %), un cathéter périphérique (28 %), un sondage urinaire (10 %). <u>Randomisation</u> : - parents présents + instructions (toucher, regarder l'enfant et lui parler) (n = 153). - parents présents sans instructions (n = 147) - parents absents (n = 131).	<u>Évaluation</u> : - analyse des pleurs - échelle douleur en 5 points (sévère/forte/modérée/un peu/faible) par parents, médecins et infirmiers. - anxiété STAI par parents, médecins, infirmiers. - satisfaction parents par rapport aux soins apportés : en 5 points, de très mécontents à très satisfaits.	- Parents présents = 87 % des mères. - Analyse du cri : pas de différence statistique selon les groupes. - Évaluations douleur par parents et équipes : pas de différence statistique. - Anxiété parents plus forte dans le groupe absent (p = 0,025). - Pas de différence dans l'évaluation de l'anxiété par le médecin ou par l'infirmier (p = 0,43). - Satisfaction parents : meilleure si présents et instructions, mais pas de différence significative (p = 0,135).
Shaw, 1982 (215)	A) 20 enfants de 18 mois à 26 mois. B) 20 enfants de 59 à 67 mois. Vaccination en cabinet médical pour A et B. <u>Randomisation</u> avec ou sans parents. + pour chaque groupe observation de 10 enfants supplémentaires dont les parents voulaient absolument rester.	Comportement enfant : modification <i>Frankel Scale</i> en 5 points : de très positif à très négatif. À chaque temps d'examen clinique, déshabillage, piqûre.	A) Pas de différence statistique entre le groupe avec parent présent et le groupe sans parent présent. B) <u>À l'injection</u> : plus de pleurs dans le groupe mère présente (p < 0,01). <u>Après injection</u> : plus de « chichis » quand mère présente (p < 0,01).

Tableau 74. Analyse des études concernant la présence des parents (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation	Résultats
Gonzalez, 1993 (225)	42 enfants de 3 à 7 ans pour injection IM vaccin. <u>Randomisation</u> : - mère + paroles rassurantes (n = 14). - mère + manœuvre de distraction (n = 14). - mère + pas de consignes (groupe contrôle) (n = 14).	2 observateurs + : infirmière qui pique. <i>Frankel behavior Rating Scale</i> . + vidéo : 2 observateurs OSBD.R <u>OUCHER enfant</u> <u>OUCHER / OSBD</u>	Plus de détresse dans les groupes paroles rassurantes et contrôle que distraction ($p < 0,0001$ et $p < 0,02$). Pas de différence significative entre paroles rassurantes et groupe contrôle. En terme de cris, pleurs : plus de pleurs dans les groupes paroles rassurantes et contrôle que distraction : ($p < 0,001$) et ($p < 0,003$). Pas de différence significative avec OUCHER..
Kazak, 1996 (357)	Myélogrammes et ponctions lombaires. <u>Randomisation</u> : - traitement médicamenteux seul - traitement médicamenteux + consignes aux parents (distraction pour les moins de 6 ans) et « respirer », « compter » ou histoire racontée pour les plus de 6 ans.	Perception globale du geste par les parents : leur détresse, celle de leur enfant, leur participation. Qualité de vie. Anxiété des parents (questionnaire en 36 items).	La détresse des enfants cotée par les mères et par l'infirmière est moindre dans le groupe consignes aux parents ($p < 0,05$).

ANNEXE 12. RESULTATS DE L'ANALYSE DES ETUDES CONCERNANT LES INTERVENTIONS PSYCHOLOGIQUES

Tableau 75. Informations et explications aux enfants.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation	Résultats
Harrison, 1991 (217)	<p>100 enfants 6 à 12 ans devant avoir une ponction veineuse.</p> <p><u>Randomisation.</u> - explication durant 5 minutes avant le prélèvement : description geste, raison du prélèvement, où va le sang et après « le prélèvement se passera mieux si le bras est décontracté ». - pas d'explications.</p>	<p>Un observateur coche des comportements négatifs pendant le prélèvement.</p> <p>Après le prélèvement, questions : « As-tu eu peur, as-tu eu très mal ? »</p> <p>« EVA » enfants. « EVA » parents : douleur et peur enfant de 0 à 5.</p> <p>Pouls Relation significative entre comportement jugé anxieux par l'observateur et EVA peur enfant ($p < 0,05$). EVA enfants et parents corrélées : globalement $R = 0,34$, $p < 0,001$ pour groupe non préparé, $r = 0,38$, $p < 0,005$, mais non corrélée pour groupe préparé ($p > 0,05$).</p>	<p><u>Pouls</u> : avant prélèvement, pouls identique dans les 2 groupes. Après : pouls plus élevé dans le groupe non préparé 88,6/min <i>versus</i> 84,6/min, $p < 0,05$. Corrélation pouls/EVA $r = 0,19$; $p < 0,05$.</p> <p><u>Comportement</u> : plus d'enfants non préparés ont donné des coups de pied (52 % <i>versus</i> 26 %, $p < 0,01$), sont devenus rouges (58 % <i>versus</i> 36 %, $p < 0,05$). Plus d'enfants préparés sont devenus pâles (48 % <i>versus</i> 24 %, $p < 0,05$) ou ont été jugés anxieux (76 % <i>versus</i> 36 %, $p < 0,001$).</p> <p><u>Douleur</u> : plus d'enfants non préparés ont rapporté une douleur très importante ($p < 0,001$) ou avoir eu peur ($p < 0,01$). Douleur moyenne d'enfants préparés moindre ($p < 0,001$).</p>
Broome, 1987 (216)	<p>74 enfants âgés de 5 ans à 5 ans et 11 mois, enfants de militaires Prélèvement sanguin en bout de doigt.</p> <p><u>Randomisation</u> : - groupe préparé (enfants 3 par 3) pendant environ 15 minutes à l'aide de démonstration avec poupée, questions sur ce qu'ils pensent que sera leur attitude pendant la piqûre, et ce qu'ils voudraient qu'elle soit. - groupe non préparé.</p>	<p>Pouls, tension artérielle avant et après ponction.</p> <p><i>Comportement Child Pain Responses Tools</i> (CPRT) (5 sous-catégories de 0 à 3).</p>	<p><u>Comportement</u> : score plus bas dans le groupe préparé, mais non significatif.</p> <p><u>Pouls, tension artérielle</u> : pas de différence significative.</p>

Tableau 75. Informations et explications aux enfants (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation	Résultats
Fernald, 1981 (219)	<p>39 enfants de 3 à 9 ans. Ponction veineuse ou microprélèvement au doigt.</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - consignes directives : « sois courageux, ne pleure pas je vais mettre un garrot pour chercher une grosse veine... » - contact chaleureux : « je ne te pique pas parce que tu as fait quelque chose de mal, mais pour que l'on puisse mieux te soigner, tu peux pleurer si tu as mal... » + explications sur le déroulement du geste + participation de l'enfant au geste (manipulation du coton, des seringues) 	<p>Pleurs anticipés, pleurs, remarques négatives, refus lors du geste.</p> <p>Perception globale de la piqûre et de l'hôpital par l'enfant (questionnaire).</p> <p>2 questions posées à l'enfant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - « penses-tu que j'ai voulu te faire du mal ? » - « es-tu en colère contre moi ? » 	<p>Dans le groupe « chaleureux » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - significativement moins de pleurs anticipés ($p < 0,01$), - significativement moins de pleurs pendant le geste ($p < 0,006$), - perception globale de l'enfant significativement plus positive ($p < 0,001$), - aucun enfant ne pense que le technicien du laboratoire a voulu lui faire mal, <i>versus</i> 47,4 % dans groupe « consignes » ($p < 0,002$), - 5 % des enfants sont en colère, <i>versus</i> 57,9 % dans groupe « consignes » ($p < 0,001$).

Tableau 76. Techniques non pharmacologiques.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation	Résultats
Pederson, 1995 (31)	24 enfants de 9 à 17 ans pour catéchérisme cardiaque. <u>Randomisation</u> : - groupe contrôle. - présence calmante et rassurante. - relaxation et images positives.	STAIC avant catéchérisme. OSBD EVA enfant, infirmière, dosage cortisol.	Pas de différence significative de la douleur. Pas de différence significative de OSBD. Bonne corrélation EVA enfant – infirmière (r = 0,61, p = 0,001). Bonne corrélation EVA infirmière/OSBD (r = 0,86, p = 0,001).
Johnston, 1993 (108)	50 enfants de 3 à 6 ans ayant un prélèvement sanguin au bout du doigt. <u>Randomisation</u> . - pas de vue du sang, pansement normal (n = 10) - pas de vue du sang, pansement décoré (n = 13) - vue du sang, pansement coloré (n = 14)	OUCHER de 1 à 100. <i>Poker Chip Tool</i> de 0 à 4.	<u>Corrélation</u> : OUCHER. <i>Poker Chip Tool</i> : r = 0,6882, p < 0,01. Pas de différence statistique entre les différents groupes.
Lioffi, 1999 (211)	30 enfants de 5 à 15 ans, myélogrammes. <u>Randomisation</u> : - hypnose (n = 10) - technique cognitive comportementale (n = 10) - groupe contrôle (lidocaïne injectable) (n = 10)	Infirmière indépendante : hétéro-évaluation de l'anxiété (<i>Procedure Behavior Checklist</i>) de 0 à 24. Enfant : FPS	- Les 2 techniques ont une efficacité supérieure à l'anesthésie locale simple sur la douleur (p = 0,005 et p = 0,008), sur l'anxiété rapportée par l'enfant (p = 0,005 et p = 0,04) et sur le comportement de détresse lors du geste (p = 0,005 et p = 0,012). - Hypnose plus efficace que technique comportementale sur l'anxiété rapportée et la détresse, pas de différence significative sur la douleur.

Tableau 76. Techniques non pharmacologiques (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation	Résultats
Zeltzer, 1982 (49)	<p>33 enfants âgés de 6 à 17 ans, en hématologie. 22 ponctions lombaires et 22 myélogrammes</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - hypnose (n = 16). - non hypnose, distraction, respiration (n = 17). 	<p>Échelle de 1 à 5 pour douleur et anxiété. À chaque geste (de 2 à 4) avant randomisation par enfant et par observateur.</p>	<p>Pour myélogrammes : baisse significative de la douleur dans les 2 groupes ($p < 0,001$), + interaction significative entre baisse de la douleur et type d'intervention en faveur de l'hypnose ($p < 0,001$). De même, l'anxiété diminue peu avec l'hypnose. Pour les ponctions lombaires : baisse de la douleur dans les 2 groupes surtout dans le groupe hypnose ($p < 0,001$). Anxiété diminuée avec l'hypnose ($p < 0,001$) et peu dans l'autre groupe. ($p < 0,05$).</p>
French, 1994 (223)	<p>149 enfants de 4 à 7 ans. Vaccination DTCoq</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - EVA expliquée à l'enfant avec tous les exemples... <ul style="list-style-type: none"> - + souffler (n = 39) - sans souffler (n = 36) - EVA non expliquée à l'enfant <ul style="list-style-type: none"> - + souffler (n = 38) - sans souffler (n = 36) 	<p>EVA par les parents : anxiété, piqûres sur eux-mêmes, douleur de leur enfant, cotée après la piqûre.</p> <p>EVA par l'enfant : estimation avant le geste, estimation après le geste</p> <p>OSBD pour deux observateurs.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Corrélation positive, mais faible entre la peur des piqûres des parents et les EVA postinjection des parents et des enfants. - OSBD significativement plus bas dans les groupes « souffler » ($p < 0,05$). - EVA approchent la significativité ($p < 0,05$).

Tableau 76. Techniques non pharmacologiques (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation	Résultats
Smith, 1996 (221)	<p>27 enfants de 3 à 8 ans en hématologie-oncologie. Ponction veineuse périphérique ou ponction de site implantable.</p> <p><u>Randomisation</u>, <i>cross-over</i></p> <p>Enfants facilement hypnotisables (n = 14) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - hypnose d'abord (n = 7) - distraction d'abord (n = 7) <p>Enfants difficilement hypnotisables (n = 13) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - hypnose d'abord (n = 7) - distraction d'abord (n = 6) 	<p>Enfants : CGRS pour douleur et pour peur. 2 observateurs OSBD.</p> <p>Parents : échelle douleur et anxiété (<i>Libert Pain and Anxiety Scales</i>) de 1 à 5 : cotent leur enfant après le geste.</p> <p>Hypnotisabilité des enfants testée par la <i>Stanford Hypnotic Clinical Scale for Children</i>.</p>	<p>CGRS douleur et anxiété : seuls les enfants facilement hypnotisables, pendant les gestes sous hypnose, ont des scores significativement plus bas que les 3 autres groupes (p < 0,001).</p> <p>Douleur évaluée par les parents : significativement plus basse pour les enfants, facilement hypnotisables, sous hypnose que pour les 3 autres groupes (p < 0,001).</p> <p>Anxiété évaluée par les parents : aucune différence significative.</p> <p>OSBD : les enfants facilement hypnotisables, sous hypnose, ont des scores significativement plus bas que les 3 autres groupes (p < 0,001).</p> <p>OSBD : les enfants difficilement hypnotisables, sous hypnose, ont des scores significativement plus élevés que les 3 autres groupes (p < 0,001).</p>
Foertsch, 1998 (222)	<p>23 enfants de 3 à 12 ans. 4 pansements de brûlure (9 à 16 %).</p> <p><u>Randomisation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - histoire racontée à l'enfant avec des personnages et des objets de sa vie personnelle, que l'enfant aime - contact verbal simple et chaleureux avec l'enfant - même prise en charge pour 4 pansements successifs - morphine 0,3 à 0,5 mg/hg. 	<p>OSBD pour 2 ou 3 observateurs.</p> <p>+ FPS pour les enfants de 3 à 9 ans (mais non fait pour la plupart des 3 et 4 ans).</p> <p>+ EVA pour les 9-12 ans.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune différence significative (p > 0,5), pour aucun enfant, à aucun des 4 pansements successifs (p > 0,5). - Taille de la brûlure : inversement corrélée à OSBD, mais de manière non significative. - Âge : inversement corrélé avec OSBD pour les 4 pansements, mais de manière significative pour les 2 premiers seulement (p < 0,01 et 0,02). - Dans tous les groupes, persistance des signes de douleur et d'anxiété intense.

Tableau 76. Techniques non pharmacologiques (suite).

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation	Résultats
Fanurik, 1993 (226)	<p>60 enfants en bonne santé, de 8 à 10 ans. Étude expérimentale : douleur liée à l'immersion du bras dans l'eau froide. Randomisation : - concentration sur l'eau froide, les sensations ressenties de manière à ne pas évoquer la douleur (n = 20) - distraction en imaginant ou en pensant à des événements agréables (n = 20) - aucune instruction (n = 20).</p>	<p>Enfants d'abord testés par le mode <i>coping</i> habituel par un questionnaire. 2 groupes : les « distracteurs » et les « concentrés » répartis par les 3 groupes de randomisation. Durée d'immersion tolérée = tolérance Douleur (EVA).</p>	<p>Stratégies de <i>coping</i> le plus souvent spontanément évoquées : distraction en pensant à un événement agréable (n = 17), distraction autre (n = 9), concentration sur les sensations liées à l'eau froide (n = 10), sur les sensations perçues dans le bras (n = 8), en se fixant un but (n = 8). Aucun enfant ne signale utiliser la relaxation ou souffler. 1/3 des enfants utilisent plusieurs méthodes</p> <ul style="list-style-type: none"> - La tolérance est plus longue dans le groupe « distraction » que dans le groupe « aucune instruction » (p < 0,01) ; mais pas dans le groupe concentration (p = 0,34). - Les « distracteurs » utilisant la distraction ont une tolérance significativement plus longue que lorsqu'ils ne reçoivent d'instruction (p < 0,001). - Pas de différence significative des scores de douleur dans le groupe « distraction » ; que l'enfant soit distracteur ou concentré. - Scores de douleur significativement plus bas pour les distracteurs utilisant la distraction que lorsqu'ils utilisent la concentration (p < 0,01). - Scores de douleur significativement plus bas pour les concentrés utilisant la concentration que pour les distracteurs utilisant la concentration (p < 0,04). - Pas de différence significative des scores de douleur entre les distracteurs utilisant la distraction ou ne recevant pas de consigne particulière.

ANNEXE 13. RESULTATS DE L'ANALYSE DES ETUDES CONCERNANT L'UTILISATION DES AGENTS PHYSIQUES COMME ANTALGIQUES

Tableau 77 Analyse des données concernant l'utilisation du froid comme antalgique.

Auteur, année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Ebner, 1996 (228)	40 enfants de 10 à 18 ans injection sérum antitétanique <u>Randomisation</u> - froid (glace dans un sac) pendant 15 min - rien	FPRS de 0 à 10 avec n° sous chaque visage	Pas de différence statistique entre les deux groupes Mais certains enfants recevaient leur IM avant, d'autres pendant et d'autres après suture plaie ; certains n'avaient pas de suture ; scores douleur moindres quand IM faite pendant suture Scores les + hauts quand IM après suture
Abbott, 1995 (227)	90 enfants de 4 à 5,5 ans vaccin DTP <u>Randomisation</u> : - topique froid appliqué 10 sec (n = 30) - topique placebo (n = 30) (pour les deux, enfant averti de l'application de quelque chose qui peut diminuer la douleur du vaccin) - groupe contrôle (n = 30)	Enfant échelle en 4 points, de 0 « pas mal » à 3 « douleur la plus forte jamais ressentie » Parents échelle en 4 points Anxiété aiguilles Douleur prédictive pour leur enfant	Différence significative entre spray froid et contrôle et entre placebo et contrôle Pas de différence significative entre spray froid et spray placebo Pas de corrélation douleur observée citée par mère et douleur cotée par enfant (r = 0,02, p = 0,16) Pas de corrélation anxiété mère et douleur enfant (r = 0,02, p = 0,41)

Tableau 78. Analyse des données concernant l'utilisation de la TENS comme antalgique.

Auteur, Année (référence)	Population	Évaluation (but et moyens)	Résultats
Lander, 1993 (229)	<p>514 enfants de 5 à 17 ans, répartis en six groupes (5-7 ; n = 69) (< 7-9 ; n = 86) (> 9-11 ; n = 90) (> 11-13 ; n = 90) (> 13-15 ; n = 90) (> 15-17 ; n = 90) en attente d'une ponction veineuse, non hospitalisés</p> <p><u>Randomisation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - TENS (n = 174) - placebo-TENS (n = 172) - contrôle (n = 168) <p>(TENS : en mode bref et intense : fréquence 1 msec, durée stimulation 10 sec, 200 Hz ; intensité maintenue juste en-dessous du seuil douloureux) 6 électrodes, sur le trajet des nerfs 12 min avant le début de la ponction veineuse et arrêt juste avant ponction</p>	<p>Douleur EVA verticale</p> <p>Anxiété : FAPS Échelle de visages de McGrath</p> <p>CAPS (<i>children anxiety and pain scale</i>) : (pour les 4-10 ans) une échelle de visages d'anxiété et une de douleur utilisées pour voir si l'enfant comprend bien l'EVA</p> <p>STAI (<i>state trait anxiety inventory</i>)</p> <p><u>Évaluations</u> <u>Enfant</u> : avant geste : douleur attendue (EVA) puis STAI</p>	<p><u>Effets de la TENS</u> :</p> <p>les trois groupes sont significativement différents, pour EVA (p = 0,05) et pour FAPS (p = 0,02) et en faveur de TENS.</p> <p>Score de douleur et d'anxiété moindres pour TENS, puis placebo-TENS puis groupe contrôle</p>

REFERENCES

1. Direction générale de la santé, Direction des hôpitaux, Direction de l'action sociale. Circulaire DGS/SQ2/DH/DAS n° 99-84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des établissements de santé et institutions médico-sociales. *Bulletin Officiel* 1999;99:187-93.
2. Anand KJ, Sippell WG, Aynsley-Green A. Randomised trial of fentanyl anaesthesia in preterm babies undergoing surgery : effects on the stress response. *Lancet* 1987;1:62-6.
3. Anand KJ, Carr DB. The neuroanatomy, neurophysiology, and neurochemistry of pain, stress, and analgesia in newborns and children. *Pediatr Clin North Am* 1989;36:795-822.
4. Schechter NL, Berde CB, Yaster M. Pain in infants, children and adolescents. Baltimore: Williams and Wilkins; 1993.
5. Marshall RE, Stratton WC, Moore JA, Boxerman SB. Circumcision. I. Effects upon newborn behavior. *Infant Behav Dev* 1980;3:1-14.
6. Taddio A, Katz J, Ilersich AL, Koren G. Effect of neonatal circumcision on pain response during subsequent routine vaccination. *Lancet* 1997;349:599-603.
7. Grunau RE, Whitfield MF, Petrie J. Children's judgements about pain at age 8-10 years: do extremely low birthweight (< or = 1000 g) children differ from full birthweight peers ? *J Child Psychol Psychiatr* 1998;39:587-94.
8. Zonneveld LNL, McGrath PJ, Reid GJ, Sorbi MJ. Accuracy of children's pain memories. *Pain* 1997;71:297-302.
9. Weisman SJ, Bernstein B, Schechter NL. Consequences of inadequate analgesia during painful procedures in children. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1998;152:147-9.
10. Attard AR, Corlett MJ, Knider NJ, Leslie AP, Fraser IA. Safety of early pain relief for acute abdominal pain. *BMJ* 1992;305:554-6.
11. Bloch J, Spira R, Goldman S. Enquête sur la prise en charge de la douleur chez l'enfant. Paris: EVAL; 1998.
12. Gillies ML, Smith LN, Parry-Jones WL. Postoperative pain assessment and management in adolescents. *Pain* 1999;79:207-15.
13. Warnock FF, Lander J. Pain progression, intensity and outcomes following tonsillectomy. *Pain* 1998;75:37-45.
14. Friedland LR, Pancioli AM, Duncan KM. Pediatric emergency department analgesic practice. *Pediatr Emerg Care* 1997;13:103-6.
15. Karpman RR, Del Mar N, Bay C. Analgesia for emergency centers' orthopaedic patients: does an ethnic bias exist ? *Clin Orthop Rel Res* 1997;334:270-5.
16. Ngai B, Ducharme J. Documented use of analgesics in the emergency department and upon release of patients with extremity fractures [letter]. *Acad Emerg Med* 1997;4:1176-8.
17. Petrack EM, Christopher NC, Kriwinsky J. Pain management in the emergency department: patterns of analgesic utilization. *Pediatrics* 1997;99:711-4.
18. Bernardo LM, Gardner MJ, Miracle TB, Henker R. Analgesic prescription and administration to adolescents admitted to an adult versus pediatric trauma center. *J Trauma Nurs* 1997;4:13-21.
19. Chambers CT, Reid GJ, McGrath PA. A randomized trial of a pain education booklet. Effects on parents' attitudes and postoperative pain management. *Child Health Care* 1997;26:1-13.
20. Johnston CC, Gagnon AJ, Fullerton L, Common C, Ladores M, Forlini S. One-week survey of pain intensity on admission to and discharge from the emergency department. A pilot study. *J Emerg Med* 1998;16:377-82.
21. Finley GA, McGrath PJ, Forward SP, McNeill G, Fitzgerald P. Parents' management of children's pain following 'minor' surgery. *Pain* 1997;64:83-7.
22. Jantos TJ, Paris PM, Menegazzi JJ, Yealy DM. Analgesic practice for acute orthopedic trauma pain in Costa Rican emergency departments. *Ann Emerg Med* 1996;28:145-50.
23. Selbst SM, Clark M. Analgesic use in the emergency department. *Ann Emerg Med* 1990;19:1010-3.

24. Romsing J, Hertel S, Harder A, Rasmussen M. Examination of acetaminophen for outpatient management of postoperative pain in children. *Paediatr Anaesth* 1998;8:235-9.
25. Direction des hôpitaux. Lettre-circulaire DH-EO 4 n° 05277 du 3 décembre 1998 relative au plan de lutte contre la douleur. *Bulletin Officiel* 1999;99:117-22.
26. McGrath PJ, Frager G. Psychological barriers to optimal pain management in infants and children. *Clin J Pain* 1996;12:135-41.
27. Finley GA, McGrath PJ. Measurement of pain in infants and children. Seattle (WA): IASP Press; 1998.
28. Gauvain-Piquard A, Rodary C, Rezvani A, Serbouti S. The development of the DEGR : a scale to assess pain in young children with cancer. *Eur J Pain* 1999;3:165-76.
29. Hunfeld JAM, van der Wouden J, Den Deuwaarder ESG, van Suijlekom-Smit L, van Suijlekom-Smit LWA, Hazebroek Kampschreur AJJM. Measuring chronic pain in children, an exploration. *Percept Mot Skills* 1997;84:1176-8.
30. American Psychological Association, American Educational Research Association, National Council on Measurement in Education. Standards for educational and psychological testing. Washington (DC): APA; 1985.
31. Pederson C. Effect of imagery on children's pain and anxiety during cardiac catheterization. *J Pediatr Nurs* 1995;10:365-74.
32. Bildner J, Krechel SW. Increasing staff nurse awareness of postoperative pain management in the NICU. *Neonat Network* 1996;15:11-6.
33. Jensen MP. Validity of self-report and observation measures. *Prog Pain Res Manage* 1997;8:637-61.
34. Barr RG. Reflections on measuring pain in infants: dissociation in responsive systems and "honest signalling". *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 1998;79:F152-6.
35. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Évaluation et suivi de la douleur chronique chez l'adulte en médecine ambulatoire. Paris: ANAES; 1999.
36. Poulain P, Pichard-Léandri E, Gauvain-Piquard A. Assessment and treatment of pain in children in palliative care. *Eur J Palliat Care* 1994;1:31-5.
37. Carpenter PJ. New method for measuring young children's self-report of fear and pain. *J Pain Symptom Manage* 1990;5:233-40.
38. Hester NKO. The preoperational child's reaction to immunizations. *Nurs Res* 1979;28:250-4.
39. Hester NO, Foster R, Kristensen K. Measurement of pain in children: generalizability and validity of the pain ladder and the poker chip tool. *Adv Pain Res Ther* 1990;15:79-84.
40. Kuttner L, Lepage T. Face scales for the assessment of pediatric pain. A critical review. *Can J Behav Sci* 1989;21:198-209.
41. Maunuksela EL, Olkkola KT, Korpela R. Measurement of pain in children with self-reporting and behavioral assessment. *Clin Pharmacol Ther* 1987;42:137-41.
42. McGrath PA, Veber LL, Hearn MT. Multidimensional pain assessment in children. *Adv Pain Res Ther* 1985;9:387-93.
43. Bieri D, Reeve RA, Champion GD, Addicoat L, Ziegler JB. The faces pain scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: development, initial validation, and preliminary investigation for ratio scale properties. *Pain* 1990;41:139-50.
44. Beyer JE, Aradine CR. Content validity of an instrument to measure young children's perceptions of the intensity of their pain. *J Pediatr Nurs* 1986;1:386-95.
45. Wong DL, Baker CM. Pain in children: comparison of assessment scales. *Pediatr Nurs* 1988;14:9-17.
46. Eland JM, Anderson JE. The experience of pain in children. In: Jacox AK, editor. *Pain: a source book for nurses and other health professionals*. Boston: Little Brown; 1977. p. 453-73.
47. Abu-Saad HH, Kroonen E, Halfens R. On the development of a multidimensional Dutch pain assessment tool for children. *Pain* 1990;43:249-56.
48. Wilkie DJ, Holzemer WL, Tesler MD, Ward JA, Paul SM, Savedra MC. Measuring pain quality: validity and reliability of children's and adolescents' pain language. *Pain* 1990;41:151-9.
49. Zeltzer L, LeBaron S. Hypnosis and nonhypnotic techniques for reduction of pain and anxiety during painful procedures in children and adolescents with cancer. *J Pediatr* 1982;101:1032-5.

50. Reid GJ, Gilbert CA, McGrath PJ. The Pain Coping Questionnaire: preliminary validation. *Pain* 1998;76:83-96.
51. McGrath PJ, Johnson G, Goodman JT, Schillinger J, Dunn J, Chapman JA. CHEOPS: a behavioral scale for rating postoperative pain in children. *Adv Pain Res Ther* 1985;9:395-402.
52. Gauvain-Piquard A. Évaluation de la douleur. In: Pichard-Léandri E, Gauvain-Piquard A, éditeurs. *La douleur chez l'enfant*. New York: Medsi-McGraw Hill; 1989. p. 38-59.
53. Gauvain-Piquard A, Rodary C, Rezvani A, Lemerle J. Pain in children of 2 to 6 years : a new observational rating scale elaborated in a pediatric oncology unit. *Pain* 1987;31:177-88.
54. Barrier G, Attia J, Mayer MN, Amiel-Tison C, Schneider SM. Measurement of post-operative pain and narcotic administration in infants using a new clinical scoring system. *Intensive Care Med* 1989;15:S37-9.
55. Merkel S, Voepel-Lewis T. Reliability and validity of the FLACC pain assessment tool. Paper presented at the Third international symposium on pediatric pain. Philadelphia: 1994.
56. Taddio A, Nulman I, Goldbach M, Ipp M, Koren G. Use of lidocaine-prilocaine cream for vaccination pain in infants. *J Pediatr* 1994;124:643-8.
57. Joyce BA, Schade JG, Keck JF, Gerkenmeyer J, Raftery T, Moser S, et al. Reliability and validity of preverbal pain assessment tools. *Iss Compr Pediatr Nurs* 1994;17:121-35.
58. Grunau RV, Craig KD. Pain expression in neonates : facial action and cry. *Pain* 1987;28:395-410.
59. Jay SM, Ozolins M, Elliott CH, Cadwell S. Assessment of children's distress during painful medical procedures. *Health Psychol* 1983;2:133-47.
60. Katz ER, Kellerman J, Siegel SE. Behavioral distress in children with cancer undergoing medical procedures. Developmental considerations. *J Consult Clin Psychol* 1980;48:356-65.
61. Boelen-van der Loo WJC, Scheffer E, De Haan RJ, De Groot CJ. Clinimetric evaluation of the Pain Observation Scale for young children in children aged between 1 and 4 years after ear, nose, and throat surgery. *J Dev Behav Pediatr* 1999;20:222-7.
62. Chambers CT, Reid GJ, McGrath PJ, Finley GA. Development and preliminary validation of a postoperative pain measure for parents. *Pain* 1996;68:307-13.
63. Tarbell SE, Cohen IT, Marsh JL. The Toddler-Preschooler Postoperative Pain Scale : an observational scale for measuring postoperative pain in children aged 1-5. Preliminary report. *Pain* 1992;50:273-80.
64. Hubert NC, Jay SM, Saltoun M, Hayes M. Approach-avoidance and distress in children undergoing preparation for painful medical procedures. *J Clin Child Psychol* 1988;17:194-202.
65. Ambuel B, Hamlett KW, Marx CM, Blumer JL. Assessing distress in pediatric intensive care environments. The COMFORT scale. *J Pediatr Psychol* 1992;17:95-109.
66. Broadman LM, Rice LJ, Hannallah RS. Testing the validity of an objective pain scale for infants and children. *Anesthesiology* 1988;69:770.
67. Schultz WH, Murphy E, Morton J, Stempel A, Messenger-Rioux C, Bennett K. Preverbal, early verbal pediatric pain scale (PEPPS). Development and early psychometric testing. *J Pediatr Nurs* 1999;14:19-27.
68. Robertson J. Pediatric pain assessment: validation of a multidimensional tool. *Pediatr Nurs* 1993;19:209-13.
69. Stevens B. Pain assessment in children. *Birth through adolescence. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am* 1997;6:725-43.
70. Chambers CT, Giesbrecht K, Craig KD, Bennett SM, Huntsman E. A comparison of faces scales for the measurement of pediatric pain: children's and parents' ratings. *Pain* 1999;83:25-35.
71. McGrath PJ. Behavioral measures of pain. In: Finley GA, McGrath PJ, editors. *Measurement of pain in infants and children*. Seattle: IASP Press; 1998. p. 83-102.
72. Craig KD. The facial display of pain. In: Finley GA, McGrath PJ, editors. *Measurement of pain in infants and children*. Seattle: IASP Press; 1998. p. 103-21.
73. Champion GD, Goodenough B, Von Baeyer CL, et al. Measurement of pain by self-report. In: Finley GA, McGrath PJ, editors. *Measurement of pain in infants and children, progress in pain research and management*. Seattle (WA): IASP Press; 1998. p. 123-60.
74. Stevens B. Composite measures of pain. In: Finley GA, McGrath PJ, editors. *Measurement of pain in*

- infants and children. Seattle: IASP Press; 1998. p. 161-78.
75. Abu-Saad HH, Bours GJ, Stevens B, Hamers JP. Assessment of pain in the neonate. *Semin Perinatol* 1998;22:402-16.
76. Arts SE, Abu-Saad HH, Champion GD, Crawford MR, Fisher RJ, Juniper K. Age-related response to lidocaine-prilocaine (EMLA) emulsion and effect of music distraction on the pain of intravenous cannulation. *Pediatrics* 1994;93:797-801.
77. Von Baeyer CL, Carlson G, Webb L. Underprediction of pain in children undergoing ear piercing. *Behav Res Ther* 1997;35:399-404.
78. McGrath PA, Seifert CE, Speechley KN, Booth JC, Stitt L, Gibson MC. A new analogue scale for assessing children's pain: an initial validation study. *Pain* 1996;64:435-43.
79. Jones CM, Heidmann J, Gerrish AC. Children's ratings of dental injection and treatment pain, and the influence of the time taken to administer the injection. *Int J Paediatr Dent* 1995;5:81-5.
80. Colwell C, Clark L, Perkins R. Postoperative use of pediatric pain scales: children's self-report versus nurse assessment of pain intensity and affect. *J Pediatr Nurs* 1996;11:375-82.
81. White JB, Stow P. Rationale and experience with visual analogue toys. *Anaesthesia* 1985;40:601-3.
82. Keck JF, Gerkenmeyer JE, Joyce BA, Schade JG. Reliability and validity of the Faces and Word Descriptor Scales to measure procedural pain. *J Pediatr Nurs* 1996;11:368-74.
83. Tesler MD, Savedra MC, Holzemer WL, Wilkie DJ, Ward JA, Paul SM. The word-graphic rating scale as a measure of children's and adolescents' pain intensity. *Res Nurs Health* 1991;14:361-71.
84. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Prise en charge de la douleur post-opératoire chez l'adulte et l'enfant. Conférence de consensus 12 décembre 1997. Paris: ANAES; 1997.
85. Dews TE, Schubert A, Fried A, Ebrahim Z, Oswald K, Paranandi L. Intrathecal morphine for analgesia in children undergoing selective dorsal rhizotomy. *J Pain Symptom Manage* 1996;11:188-94.
86. Tual J, Gall O, Fiez N, Ravault N, Annequin D, Murat I. Étude longitudinale de la prise en charge de la douleur postopératoire en pédiatrie [abstract]. *Ann Fr Anesth Réan* 1999;18:111S.
87. Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Délégation à l'Évaluation Médicale, Direction de la Prospective et de l'Information Médicale. Douleur post-opératoire. Recommandations. Paris: AP-HP; 1996.
88. Bray RJ, Woodhams AM, Vallis CJ, Kelly PJ, Ward-Platt MP. A double-blind comparison of morphine infusion and patient controlled analgesia in children. *Paediatr Anaesth* 1996;6:121-7.
89. Cleeland CS, Gonin R, Hatfield AK, Edmonson JH, Blum RH, Stewart JA, et al. Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. *New Engl J Med* 1994;330:592-6.
90. Korpela R, Korvenoja P, Meretoja OA. Morphine-sparing effect of acetaminophen in pediatric day-case surgery. *Anesthesiology* 1999;91:442-7.
91. Agency for Health Care Policy and Research. Acute pain management in infants, children, and adolescents: operative and medical procedures. Rockville (MD): AHCPR; 1992.
92. Dommergues JP, Fournier-Charrière E. Douleur et urgences chez l'enfant. Paris: Arnette Blackwell; 1995.
93. Dollfus C, Annequin D, Adam M, Nicolas C, Ouin A, Murat I, et al. Analgésie par le protoxyde d'azote pour la pratique de gestes douloureux en onc-hématologie pédiatrique. *Ann Pédiatr* 1995;42:116-21.
94. St Laurent-Gagnon T, Bernard-Bonnin AC, Villeneuve E. Pain evaluation in preschool children and by their parents. *Acta Paediatr* 1999;88:422-7.
95. Molsberry D. Young children's subjective quantifications of pain following surgery. Unpublished master's thesis University of IOWA 1979.
96. Gauthier JC, Finley GA, McGrath PJ. Children's self-report of postoperative pain intensity and treatment threshold. Determining the adequacy of medication. *Clin J Pain* 1998;14:116-20.
97. Barrera ME, Maurer D. The perception of facial expression by three-month-olds. *Child Dev* 1981;52:203-6.
98. Kuchuk A, Vibbert M, Bornstein MH. The perception of smiling and its experiential correlates in three-month-old infants. *Child Dev* 1986;57:1054-61.
99. Craig KD, Hyde SA, Patrick CJ. Genuine suppressed and faked facial behavior during exacerbation of chronic low back pain. *Pain* 1991;46:161-71.

100. Prkachin KM. The consistency of facial expressions of pain: a comparison across modalities. *Pain* 1992;51:297-306.
101. McGrath PA. Multidimensional pain assessment in children : pain evaluation by the child himself. Abstract of the fifth world congress on pain. Hamburg, FRG, 2-7 august 1987. *Pain Suppl* 1987;4:S98.
102. Shih AR, Von Baeyer CL. Preschool children's seriation of pain faces and happy faces in the affective facial scale. *Psychol Rep* 1994;74:659-65.
103. Chambers CT, Craig KD. An intrusive impact of anchors in children's faces pain scales. *Pain* 1998;78:27-37.
104. Beyer JE, McGrath PJ, Berde CB. Discordance between self-report and behavioral pain measures in children aged 3-7 years after surgery. *J Pain Symptom Manage* 1990;5:350-6.
105. Stein PR. Indices of pain intensity: construct validity among preschoolers. *Pediatr Nurs* 1995;21:119-23.
106. Goodenough B, Addicoat L, Champion GD, McInerney M, Young B, Juniper K, et al. Pain in 4- to 6-year-old children receiving intramuscular injections: a comparison of the Faces Pain Scale with other self-report and behavioral measures. *Clin J Pain* 1997;13:60-73.
107. Goodenough B, Thomas W, Champion GD, Perrott D, Taplin JE, Von Baeyer CL, et al. Untravelling age effects and sex differences in needle pain: ratings of sensory intensity and unpleasantness of venipuncture pain by children and their parents. *Pain* 1999;80:179-90.
108. Johnston CC, Stevens B, Arbess G. The effect of the sight of blood and use of decorative adhesive bandages on pain intensity ratings by preschool children. *J Pediatr Nurs* 1993;8:147-51.
109. Roelofse JA, Payne KA. Oral tramadol: analgesic efficacy in children following multiple dental extractions. *Eur J Anaesth* 1999;16:441-7.
110. Hicks C, Von Baeyer CL. Adapting the Faces Pain Scale for a simplified pediatric pain measurement system. 1999 annual conference of the Canadian Pain Society, May 14-16, 1999, St John's, Newfoundland, Canada. *Pain Res Manag* 1999;4:1.
111. Van Cleve LJ, Savedra MC. Pain location: validity and reliability of body outline markings by 4 to 7-year-old children who are hospitalized. *Pediatr Nurs* 1993;19:217-20.
112. Savedra MC, Tesler MD, Holzemer WL, Wilkie DJ, Ward JA. Pain location: validity and reliability of body outline markings by hospitalized children and adolescents. *Res Nurs Health* 1989;12:307-14.
113. Schachtel BP, Thoden WR. A placebo-controlled model for assaying systemic analgesics in children. *Clin Pharmacol Ther* 1993;53:593-601.
114. Van Cleve L, Johnson L, Pothier P. Pain responses of hospitalized infants and children to venipuncture and intravenous cannulation. *J Pediatr Nurs* 1996;11:161-8.
115. Splinter WM, Reid CW, Roberts DJ, Bass J. Reducing pain after inguinal hernia repair in children: caudal anesthesia versus ketorolac tromethamine. *Anesthesiology* 1997;87:542-6.
116. Bean-Lijewski JD, Hunt RD. Effect of ketorolac on bleeding time and postoperative pain in children: a double-blind, placebo-controlled comparison with meperidine. *J Clin Anesth* 1996;8:25-30.
117. Hester NO, Foster RL, Johnson C, et al. Changing practice through a pain assessment and documentation program. Clinical issues. In: Funk SG, Tornquist EM, Champagne MT, Wiese R, editors. Key aspects of caring for the acutely ill: technological aspects patient education, and quality of life. New York: Springer Publishing; 1995. p. 163-78.
118. Haberkern CM, Lynn AM, Geiduschek JM, Nespeca MK, Jacobson LE, Bratton SL, et al. Epidural and intravenous bolus morphine for postoperative analgesia in infants. *Can J Anaesth* 1996;43:1203-10.
119. Meyer P, Jayais P, Bensouda A, Mayer MN, Barrier G. EEG spectral activity : an objective index of postoperative pain in infants. *Anesthesiology* 1991;75:1026.
120. Howard CR, Howard FM, Weitzman ML. Acetaminophen analgesia in neonatal circumcision: the effect on pain. *Pediatrics* 1994;93:641-6.
121. Lilley CM, Craig KD, Grunau RE. The expression of pain in infants and toddlers: developmental changes in facial action. *Pain* 1997;72:161-70.
122. Grunau RV, Johnston CC, Craig KD. Neonatal facial and cry responses to invasive and non-invasive procedures. *Pain* 1990;42:295-305.
123. Sweet SD, McGrath PJ. Relative importance of mothers' versus medical staffs' behavior in the prediction of infant immunization pain behavior. *J Pediatr Psychol* 1998;23:249-56.

124. Pereira AL, Guinsburg R, De Almeida MF, Monteiro AC, Dos Santos AM, Kopelman BI. Validity of behavioral and psychologic parameters for acute pain assessment of term newborn infants. *Sao Paulo Med J* 1999;117:72-80.
125. Prosser DP, Davis A, Booker PD, Murray A. Caudal tramadol for postoperative analgesia in pediatric hypospadias surgery. *Br J Anaesth* 1997;79:293-6.
126. Kokki H, Ahonen R. Pain and activity disturbance after paediatric day case adenoidectomy. *Paediatr Anaesth* 1997;7:227-31.
127. Chambers FA, Lee J, Smith J, Casey W. Post-circumcision analgesia: comparison of topical analgesia with dorsal nerve block using the midline and lateral approaches. *Br J Anaesth* 1994;73:437-9.
128. Batra YK, Prasad MK, Arya VK, Chari P, Yaddanapudi LN. Comparison of caudal tramadol vs bupivacaine for post-operative analgesia in children undergoing hypospadias surgery. *Int J Clin Pharmacol Ther* 1999;37:238-42.
129. Wilson GAH, Doyle E. Validation of three paediatric pain scores for use by parents. *Anaesthesia* 1996;51:1005-7.
130. Anderson B, Kanagasundaram S, Woollard G. Analgesic efficacy of paracetamol in children using tonsillectomy as a pain model. *Anaesth Intens Care* 1996;24:669-73.
131. McQuay HJ, Moore RA. An evidence-based resource for pain relief. Oxford: Oxford University Press; 1998.
132. Watcha MF, Ramirez-Ruiz M, White PF, Jones B. Perioperative effects of oral ketorolac and acetaminophen in children undergoing bilateral myringotomy. *Can J Anaesth* 1992;39:649-54.
133. Bennie RE, Boehringer LA, McMAhon S, Allen H, Dierdorf SF. Postoperative analgesia with preoperative oral ibuprofen or acetaminophen in children undergoing myringotomy. *Paediatr Anaesth* 1997;7:399-403.
134. Bertin L, Pons G, d'Athis P, Duhamel JF, Maudelonde C, Lasfargues G, et al. A randomized, double-blind, multicentre controlled trial of ibuprofen versus acetaminophen and placebo for symptoms of acute otitis media in children. *Fund Clin Pharmacol* 1996;10:387-92.
135. Bertin L, Pons G, d'Athis P, Lasfargues G, Maudelonde C, Duhamel JF, et al. Randomized, double-blind, multicenter, controlled trial of ibuprofen versus acetaminophen (paracetamol) and placebo for treatment of symptoms of tonsillitis and pharyngitis in children. *J Pediatr* 1991;119:811-4.
136. Birmingham PK, Tobin MJ, Henthorn TK, Fisher DM, Berkelhamer MC, Smith FA, et al. Twenty-four hour pharmacokinetics of rectal acetaminophen in children. *Anesthesiology* 1997;87:44-52.
137. Gaudreault P, Guay J, Nicol O, Dupuis C. Pharmacokinetics and clinical efficacy of intrarectal solution of acetaminophen. *Can J Anaesth* 1988;35:149-52.
138. Coulthard KP, Nielson HW, Schroder M, Covino A, Matthews NT, Murray RS, et al. Relative bioavailability and plasma paracetamol profiles of Panadol RHO suppositories in children. *J Paediatr Child Health* 1998;34:425-31.
139. Anderson BJ, Woolard GA, Holford NHG. Pharmacokinetics of rectal paracetamol after major surgery in children. *Paediatr Anaesth* 1995;5:237-42.
140. Padda GS, Cruz OA, Krock JL. Comparison of postoperative emesis, recovery profile, and analgesia in pediatric strabismus repair. Rectal acetaminophen versus intravenous fentanyl-droperidol. *Ophthalmology* 1997;104:419-24.
141. Granry JC, Rod B, Monrigal JP, Merckx J, Berniere J, Jean N, et al. The analgesic efficacy of an injectable prodrug of acetaminophen in children after orthopaedic surgery. *Paediatr Anaesth* 1997;7:445-9.
142. Moore PA, Acs G, Hargreaves JA. Postextraction pain relief in children. A clinical trial of liquid analgesics. *Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol* 1985;23:573-7.
143. Romsing J, Ostergaard D, Walther-Larsen S, Valentin N. Analgesic efficacy and safety of preoperative versus postoperative ketorolac in paediatric tonsillectomy. *Acta Anaesthesiol Scand* 1998;42:770-5.
144. van den Berg AA, Honjol NM, Prabhu NV, Datta S, Rozario CJ, Muraleedaran R, et al. Analgesics and ENT surgery. A clinical comparison of the intraoperative, recovery and postoperative effects of buprenorphine, diclofenac, fentanyl, morphine, nalbuphine, pethidine and placebo given intravenously with induction of anaesthesia. *Br J Clin Pharmacol* 1994;38:533-43.
145. Pierce MC, Fuchs S. Evaluation of ketorolac in children with forearm fractures. *Acad Emerg Med* 1997;4:22-6.

146. Mendel HG, Guarnieri KM, Sundt LM, Torjman MC. The effects of ketorolac and fentanyl on postoperative vomiting and analgesic requirements in children undergoing strabismus surgery. *Anesth Analg* 1995;80:1129-33.
147. Kokki H, Hendolin H, Maunuksela EL, Vainio J, Nuutinen L. Ibuprofen in the treatment of postoperative pain in small children. A randomized double-blind-placebo controlled parallel group study. *Acta Anaesthesiol Scand* 1994;38:467-72.
148. Nikanne E, Kokki H, Tuovinen K. I.v. perioperative ketoprofen in small children during adenoidectomy. *Br J Anaesth* 1997;78:24-7.
149. Purday JP, Reichert CC, Merrick PM. Comparative effects of three doses of intravenous ketorolac or morphine on emesis and analgesia for restorative dental surgery in children. *Can J Anaesth* 1996;43:221-5.
150. Rusy LM, Houck CS, Sullivan LJ, Ohlms LA, Jones DT, McGill TJ. A double-blind evaluation of ketorolac tromethamine versus acetaminophen in pediatric tonsillectomy : analgesia and bleeding. *Anesth Analg* 1995;80:226-9.
151. Baer GA, Rotarius MGF, Kolehmainen S, Selin S. The effect of paracetamol or diclofenac administered before operation on postoperative pain and behaviour after adenoidectomy in small children. *Anaesthesia* 1992;47:1078-80.
152. François M, Consten L, Rezvani Y, De G, I, Aboucaya J-P, Florant A, et al. Étude comparative de l'efficacité et de la tolérance de l'acide tiaprofénique et du paracétamol dans les suites d'amygdalectomie chez l'enfant. *J Fr Oto-Rhino-Laryngol* 1994;43:437-40.
153. Mendham JE, Mather SJ. Comparison of diclofenac and tenoxicam for postoperative analgesia with and without fentanyl in children undergoing adenotonsillectomy or tonsillectomy. *Paediatr Anaesth* 1996;6:467-73.
154. Harley EH, Dattolo RA. Ibuprofen for tonsillectomy pain in children: Efficacy and complications. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1998;119:492-6.
155. St.Charles CS, Matt BH, Hamilton MM, Katz BP. A comparison of ibuprofen versus acetaminophen with codeine in the young tonsillectomy patient. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997;117:76-82.
156. Munro HM, Riegger LQ, Reynolds PL, Wilton NCT, Lewis IH. Comparison of the analgesic and emetic properties of ketorolac and morphine for paediatric outpatients strabismus surgery. *Br J Anaesth* 1994;72:624-8.
157. Gunter JB, Varughese AM, Harrington JF, Witt Kugel EP, Patan Kar SS, Matar MM. Recovery and complications after tonsillectomy in children. A comparison of ketorolac and morphine. *Anesth Analg* 1995;81:1136-41.
158. Sutherland CJ, Montgomery JE, Kestin IG. A comparison of intramuscular tenoxicam with intramuscular morphine for pain relief following tonsillectomy in children. *Paediatr Anaesth* 1998;8:321-4.
159. Morton NS, Benham SW, Lawson RA, McNicol LR. Diclofenac vs oxybuprocaine eyedrops for analgesia in paediatric strabismus surgery. *Paediatr Anaesth* 1997;7:221-6.
160. Semple D, Russell S, Doyle E, Aldridge LM. Comparison of morphine sulphate and codeine phosphate in children undergoing adenotonsillectomy. *Paediatr Anaesth* 1999;9:135-8.
161. Krishnan A, Tolhurst-Cleaver CL, Kay B. Controlled comparison of nalbuphine and morphine for post-tonsillectomy pain. *Anaesthesia* 1985;40:1178-81.
162. Wandless JG. A comparison of nalbuphine with morphine for post-orchidopexy pain. *Eur J Anaesthesiol* 1987;4:127-32.
163. Chambers JA, Guly HR. Prehospital intravenous nalbuphine administered by paramedics. *Resuscitation* 1994;27:153-8.
164. Weinstein MS, Nicolson SC, Schreiner MS. A single dose of morphine sulfate increases the incidence of vomiting after outpatient inguinal surgery in children. *Anesthesiology* 1994;81:572-7.
165. Schechter NL, Weisman SJ, Rosenblum M, Bernstein B, Conard PL. The use of oral transmucosal fentanyl citrate for painful procedures in children. *Pediatrics* 1995;95:335-9.
166. Sharar SR, Bratton SL, Carrougher GJ, Edwards WT, Summer G, Levy FH, et al. A comparison of oral transmucosal fentanyl citrate and oral hydromorphone for inpatient pediatric burn wound care analgesia. *J Burn Care Rehabil* 1998;19:516-21.
167. Schutzman SA, Burg J, Liebelt E, Strafford M, Schechter N, Wisk M. Oral transmucosal fentanyl citrate for premedication of children undergoing laceration repair. *Ann Emerg Med* 1994;24:1059-64.

168. Wilson JA, Kendall JM, Cornelius P. Intranasal diamorphine for paediatric analgesia: assessment of safety and efficacy. *J Acc Emerg Med* 1997;14:70-2.
169. Annequin D, Carbajal R, Chauvin P, Gall O, Tourniaire B, Murat I. Fixed 50% nitrous oxide oxygen mixture for painful procedures : a french survey. *Pediatrics* 2000;105:e47.
170. Vic P, Laguette D, Blondin G, Blayo M, Thirion S, Queinnec C, et al. Utilisation du mélange équimolaire oxygène-protoxyde d'azote dans un service de pédiatrie générale. *Arch Pediatr* 1999;6:844-8.
171. Burton JH, Auble TE, Fuchs SM. Effectiveness of 50% nitrous oxide/50% oxygen during laceration repair in children. *Acad Emerg Med* 1998;5:112-7.
172. Gamis AS, Knapp JF, Glenski JA. Nitrous oxide analgesia in a pediatric emergency department. *Ann Emerg Med* 1989;18:177-81.
173. Miser AW, Ayesch D, Broda E, McCalla J, Steinberg SM, Wall R, et al. Use of a patient-controlled device for nitrous oxide administration to control procedure-related pain in children and young adults with cancer. *Clin J Pain* 1988;4:5-10.
174. Vetter TR. A comparison of EMLA cream versus nitrous oxide for pediatric venous cannulation. *J Clin Anesth* 1995;7:486-90.
175. Brislin RP, Stayer SA, Schwartz RE, Pasquariello CA. Analgesia for venipuncture in a paediatric surgery centre. *J Paediatr Child Health* 1995;31:542-4.
176. Hennrikus WL, Simpson RB, Klingelberger CE, Reis MT. Self-administrated nitrous oxide analgesia for pediatric fracture reductions. *J Pediatr Orthop* 1994;14:538-42.
177. Evans JK, Buckley SL, Alexander AH, Gilpin AT. Analgesia for the reduction of fractures in children. A comparison of nitrous oxide with intramuscular sedation. *J Pediatr Orthop* 1995;15:73-7.
178. Lander J, Hodgins M, Nazarali S, McTavish J, Ouellette J, Friesen E. Determinants of success and failure of EMLA. *Pain* 1996;64:89-97.
179. Cooper CM, Gerrish SP, Hardwick M, Kay R. EMLA cream reduces the pain of venipuncture in children. *Eur J Anaesthesiol* 1987;4:441-8.
180. Robieux I, Kumar R, Radhakrishnan S, Koren G. Assessing pain and analgesia with a lidocaine-prilocaine emulsion in infants and toddlers during venipuncture. *J Pediatrics* 1991;118:971-3.
181. Young SS, Schwartz R, Sheridan MJ. EMLA cream as a topical anesthetic before office phlebotomy in children. *South Med J* 1996;89:1184-7.
182. Miser AW, Goh TS, Dose AM, O'Fallon JR, Niedringhaus RD, Betcher DL, et al. Trial of a topically administered local anesthetic (EMLA cream) for pain relief during central venous port accesses in children with cancer. *J Pain Symptom Manage* 1994;9:259-64.
183. Berkovitch M, Davis S, Matsui D, Donsky J, Koren G, Olivieri NF. Use of an eutectic mixture of local anesthetics for prolonged subcutaneous drug administration. *J Clin Pharmacol* 1995;35:295-7.
184. Uhari M. A eutectic mixture of lidocaine and prilocaine for alleviating vaccination pain in infants. *Pediatrics* 1993;92:719-21.
185. Kapelushnik J, Koren G, Sohl H, Greenberg M, DeVeber L. Evaluating the efficacy of EMLA in alleviating pain associated with lumbar puncture; comparison of open double-blinded protocols in children. *Pain* 1990;42:31-4.
186. Gimenez JCJ, Oliveras M, Hidalgo E, Cabanas MJ, Barroso C, Moraga FA, et al. Anesthetic efficacy of eutectic prilocaine-lidocaine cream in pediatric oncology patients undergoing lumbar puncture. *Ann Pharmacother* 1996;30:1235-7.
187. Holdsworth MT, Raisch DW, Winter SS, Chavez CM, Leasure MM, Duncan MH. Differences among raters evaluating the success of EMLA cream in alleviating procedure-related pain in children with cancer. *Pharmacotherapy* 1997;17:1017-22.
188. Gupta AK, Koren G, Shear NH. A double-blind, randomized, placebo-controlled trial of eutectic lidocaine/prilocaine cream 5% (EMLA) for analgesia prior to cryotherapy of warts in children and adults. *Pediatr Dermatol* 1998;15:129-33.
189. Calamandrei M, Messeri A, Busoni P, Bernini G, Lippi A, Tucci F. Comparison of two application techniques of EMLA and pain assessment in pediatric oncology patients. *Reg Anesth* 1996;21:557-60.
190. Lawson RA, Smart NG, Gudgeon AC, Morton NS. Evaluation of an amethocaine gel preparation for percutaneous analgesia before venous cannulation in children. *Br J Anaesth* 1995;75:282-5.
191. Vesterager L, Petersen KP, Nielsen R, Niordson AM, Gammeltoft M, Graudal C, et al. EMLA(R)-induced analgesia inferior to lignocaine infiltration in curettage of common warts. A randomized study. *Dermatology* 1994;188:32-5.

192. Ernst AA, Marvez-Valls E, Nick TG, Wahle M. Comparison trial of four injectable anesthetics for laceration repair. *Acad Emerg Med* 1996;3:228-33.
193. Fitton AR, Ragbir M, Milling MAP. The use of pH adjusted lignocaine in controlling operative pain in the day surgery unit: a prospective, randomised trial. *Br J Plast Surg* 1996;49:404-8.
194. Brogan GX, Giarrusso E, Hollander JE, Cassara G, Maranga MC, Thode HC. Comparison of plain, warmed, and buffered lidocaine for anesthesia of traumatic wounds. *Ann Emerg Med* 1995;26:121-5.
195. Waldbillig DK, Quinn JV, Stiell IG, Wells GA. Randomized double-blind controlled trial comparing room-temperature and heated lidocaine for digital nerve block. *Ann Emerg Med* 1995;26:677-81.
196. Stewart GM, Simpson P, Rosenberg NM. Use of topical lidocaine in pediatric laceration repair: a review of topical anesthetics. *Pediatr Emerg Care* 1998;14:419-23.
197. Smith SM, Barry RC. A comparison of three formulations of TAC (tetracaine, adrenalin, cocaine) for anesthesia of minor lacerations in children. *Pediatr Emerg Care* 1990;6:266-70.
198. White WB, Iserson KV, Criss E. Topical anesthesia for laceration repair : tetracaine versus TAC (tetracaine, adrenaline and cocaine). *Am J Emerg Med* 1986;4:319-22.
199. Schilling CG, Bank DE, Borchert BA, Klatzko MD, Uden DL. Tetracaine, epinephrine (adrenalin), and cocaine (TAC) versus lidocaine, epinephrine, and tetracaine (LET) for anesthesia of lacerations in children. *Ann Emerg Med* 1995;25:203-8.
200. Kuhn M, Rossi SOP, Plummer JL, Raftos J. Topical anaesthesia for minor lacerations : MAC versus TAC. *Med J Aust* 1996;164:277-80.
201. Smith GA, Strausbaugh SD, Harbeck-Weber C, Shields BJ, Powers JD, Hackenberg D. Comparison of topical anesthetics without cocaine to tetracaine-adrenaline-cocaine and lidocaine infiltration during repair of lacerations: bupivacaine-norepinephrine is an effective new topical anesthetic agent. *Pediatrics* 1996;97:301-7.
202. Pryor GJ, Kilpatrick WR, Opp DR. Local anesthesia in minor lacerations: topical TAC vs lidocaine infiltration. *Ann Emerg Med* 1980;9:568-71.
203. Bonadio WA, Wagner V. Efficacy of TAC topical anesthetic for repair of pediatric lacerations. *Am J Dis Child* 1988;142:203-5.
204. Greengrass SR, Andrzejowski J, Ruiz K. Topical bupivacaine for pain control following simple dental extractions. *Br Dent J* 1998;184:354-5.
205. Ravault N, Annequin D. Effet apaisant du sucre chez le nouveau-né : revue de la littérature. *Doul Analg* 1998;11:179-84.
206. Stevens B, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Library*. Oxford: Update Software; 1999.
207. Barr RG, Young SN, Wright JH, Cassidy KL, Hendricks L. "Sucrose analgesia" and diphtheria-tetanus-pertussis immunizations at 2 and 4 months. *J Dev Behav Pediatr* 1995;16:220-5.
208. Direction des hôpitaux. Circulaire DH/EO 3 n° 98-688 du 23 novembre 1998 relative au régime de visite des enfants hospitalisés en pédiatrie. *Bulletin Officiel* 1998;98:155-6.
209. Bauchner H, Vinci R, Bak S, Pearson C, Corwin MJ. Parents and procedures. A randomized controlled trial. *Pediatrics* 1996;98:861-7.
210. Bauchner H, Waring C, Vinci R. Parental presence during procedures in an emergency room: results from 50 observations. *Pediatrics* 1991;87:544-8.
211. Lioffi C, Hatira P. Clinical hypnosis versus cognitive behavioral training for pain management with pediatric cancer patients undergoing bone marrow aspirations. *Int J Clin Exp Hypn* 1999;47:104-16.
212. Wolfram RW, Turner ED. Effects of parental presence during children's venipuncture. *Acad Emerg Med* 1996;3:58-64.
213. Broome ME, Endsley R. Parent and child behavior during immunization. *Pain* 1989;37:85-92.
214. Naber SJ, Halstead LK, Broome ME, Rehwaldt M. Communication and control: parent, child, and health care professional interactions during painful procedures. *Iss Compr Pediatr Nurs* 1995;18:79-90.
215. Shaw EG, Routh DK. Effect of mother presence on children's reaction to aversive procedures. *J Pediatr Psychol* 1982;7:33-42.
216. Broome ME, Endsley RC. Group preparation of young children for painful stimulus. *West J Nurs Res* 1987;9:484-502.
217. Harrison A. Preparing children for venous blood sampling. *Pain* 1991;45:299-306.

218. Christiano B, Tarbell SE. Brief report: behavioral correlates of postoperative pain in toddlers and preschoolers. *J Pediatr Psychol* 1998;23:149-54.
219. Fernald CD, Corry JF. Empathic versus directive preparation of children for needles. *Child Health* 1981;10:44-7.
220. Caty S, Ellerton ML, Ritchie JA. Use of a projective technique to assess young children's appraisal and coping responses to a venipuncture. *J Soc Pediatr Nurs* 1997;2:83-92.
221. Smith JT, Barabasz A, Barabasz M. Comparison of hypnosis and distraction in severely ill children undergoing painful medical procedures. *J Consult Clin Psychol* 1996;43:187-95.
222. Foertsch CE, O'Hara MW, Stoddard FJ, Kealey GP. Treatment-resistant pain and distress during pediatric burn-dressing changes. *J Burn Care Rehab* 1998;19:219-4.
223. French GM, Painter EC, Coury DL. Blowing away shot pain: a technique for pain management during immunization. *Pediatrics* 1994;93:384-8.
224. Kleiber C, Harper DC. Effects of distraction on children's pain and distress during medical procedures: a meta-analysis. *Nurs Res* 1999;48:44-9.
225. Gonzalez JC, Routh DK, Armstrong FD. Effects of maternal distraction versus reassurance on children's reactions to injections. *J Pediatr Psychol* 1993;18:593-604.
226. Fanurik D, Zeltzer L, Roberts MC, Blount RL. The relationship between children's coping styles and psychological interventions for cold pressor pain. *Pain* 1993;53:213-22.
227. Abbott K, Fowler-Kerry S. The use of a topical refrigerant anesthetic to reduce injection pain in children. *J Pain Symptom Manage* 1995;10:584-90.
228. Ebner CA. Cold therapy and its effect on procedural pain in children. *Iss Compr Pediatr Nurs* 1996;19:197-208.
229. Lander J, Fowler-Kerry S. TENS for children's procedural pain. *Pain* 1993;52:209-16.
230. Morton NS; Saunders WB. Acute paediatric pain management. A practical guide. London: WB Saunders; 1999.
231. McKenzie IM, Gaukroger PB, Ragg P, Brown TCK. Manual of acute pain management in children. New York: Churchill Livingstone; 1997.
232. Schechter NL. The pediatric clinics of North America. Acute pain in children. *Pediatr Clin North Am* 1989;36:781-1047.
233. Krauss B, Brustowicz RM. Pediatric procedural sedation and analgesia. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 1999.
234. Ecoffey C, Murat I. La douleur chez l'enfant. Paris: Flammarion Médecine-Sciences; 1999.
235. Ragg P, Davidson A. Comparison of the efficacy of paracetamol versus paracetamol, codeine and promethazine (Painstop) for premedication and analgesia for myringotomy in children. *Anaesth Intensive Care* 1997;25:29-32.
236. Bean-Lijewski JD, Stinson JC. Acetaminophen or ketorolac for post myringotomy pain in children ? A prospective, double-blinded comparison. *Paediatr Anaesth* 1997;7:131-7.
237. Dommerby H, Rasmussen OR. Diclofenac (Voltaren®) Pain-relieving effect after tonsillectomy. *Acta Otolaryngol* 1984;98:185-92.
238. Splinter WM, O'Brien HV, Komocar L. Butorphanol: an opioid for day-care paediatric surgery. *Can J Anaesth* 1995;42:483-6.
239. Del Mar C, Glasziou P. Acute otitis media in children. Are antibiotics always appropriate ? *Aust Fam Physician* 1998;27:83-6.
240. Hoberman A, Paradise JL, Reynolds EA, Urkin J. Efficacy of Auralgan for treating ear pain in children with acute otitis media. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1997;151:675-8.
241. François M. Efficacité et tolérance d'une application locale de phénazone et de chlorhydrate de lidocaïne (OTIPAX) dans les otites congestives du nourrisson et de l'enfant. *Ann Pédiatr* 1993;40:481-4.
242. Société Pathologie Infectieuse de Langue Française. 10^e conférence de consensus en thérapeutique anti-infectieuse des infections ORL, 19 juin 1996. Texte court. *Méd Mal Infect* 1996;26:1-8.
243. Gonzalez del Rey J, Wason S, Druckenbrod RW. Lidocaine overdose: another preventable case ? *Pediatr Emerg Care* 1994;10:344-6.
244. Sitbon P, Laffon M, Lesage V, Furet P, Autret E, Mercier C. Lidocaine plasma concentrations in pediatric patients after providing airway topical anesthesia from a calibrated device. *Anesth Analg* 1996;82:1003-6.

245. Elad S, Cohen G, Zylber-Katz E, Findler M, Galili D, Garfunkel AA, et al. Systematic absorption of lidocaine after topical application for the treatment of oral mucositis in bone marrow transplantation patients. *J Oral Pathol Med* 1999;28:170-2.
246. Gedaly-Duff V, Ziebarth D. Mothers' management of adenoid-tonsillectomy pain in 4- to 8-year-old : a preliminary study. *Pain* 1994;57:293-9.
247. Goldsher M, Podoshin L, Fradis M, Malatskey S, Gerstel R, Vaida S, et al. Effects of peritonsillar infiltration on post-tonsillectomy pain. A double-blind study. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1996;105:868-70.
248. Lavy JA. Post-tonsillectomy pain: the difference between younger and older patients. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1997;42:11-5.
249. Knight JC. Post-operative pain in children after day case surgery. *Pediatr Anaesth* 1994;4:45-51.
250. Mikawa K, Nishina K, Maekawa N, Shiga M, Obara H. Dose-response of flurbiprofen on postoperative pain and emesis after paediatric strabismus surgery. *Can J Anaesth* 1997;44:95-8.
251. Littlejohn IH, Tarling MM, Flynn PJ, Ordman AJ, Aiken A. Post-operative pain relief in children following extraction of carious deciduous teeth under general anaesthesia: a comparison of nalbuphine and diclofenac. *Eur J Anaesthesiol* 1996;13:359-63.
252. Gregory PR, Sullivan JA. Nitrous oxide compared with intravenous regional anaesthesia in pediatric forearm fracture manipulation. *J Pediatr Orthop* 1996;16:187-91.
253. Atchinson NE, Osgood PF, Carr DB, Szyfelbein SK. Pain during burn dressing change in children: relationship to burn area, depth and analgesic regimens. *Pain* 1991;47:41-5.
254. Sheridan RL, Hinson M, Nackel A, Blaquiére M, Daley W, Querzoli B, et al. Development of a pediatric burn pain and anxiety management program. *J Burn Care Rehabil* 1997;18:455-9.
255. Bush JP, Maron MT. Pain management. In: Tarnowski KJ, editor. New York: Plenum Press; 1994. p. 147-68.
256. Vetter TR. Pain management in the burned child. *Probl Gen Surg* 1994;11:680-7.
257. Merckx J, Laraki M, Flandin-Blety M-C, Telion C, Barrier G. Prise en charge de la douleur aiguë de l'enfant en service d'urgence. *Réan Soins Intens Méd Urg* 1996;12:229-37.
258. Fradet C, McGrath PJ, Kay J, Adams S, Luke B. A prospective survey of reactions to blood tests by children and adolescents. *Pain* 1990;40:53-60.
259. Kieback AG, Standl T, Kochs E. Korrelation von Einwirkzeit und Wirkung einer Lokalanästhetischen Emulsion (EMLA®) bei Kindern. *Anesthesiol Intensivmed* 1994;35:284-7.
260. Nilsson A, Boman I, Wallin B, Rotstein A. The EMLA patch : a new type of local anesthetic application for dermal analgesia in children. *Anaesthesia* 1994;49:70-2.
261. Jacobsen PB, Manne SL, Gorfinkle K, Schorr O, Rapkin B, Redd WH. Analysis of child and parent behavior during painful medical procedures. *Health Psychol* 1990;9:546-59.
262. Bournaki MC. Correlates of pain-related responses to venipunctures in school-age children. *Nurs Res* 1997;46:147-54.
263. Dohlwitz A, Hellenberg L, Svedmyr J, Tober L, Wigert A. No negative influence of EMLA application prior to BCG vaccination. *Acta Paediatr* 1998;87:480-1.
264. Hanas R, Ludvigsson J. Experience of pain from insulin injections and needle-phobia in young patients with IDDM. *Pract Diab Int* 1997;14:95-9.
265. Main KM, Jorgensen JT, Hertel NT, Jensen S, Jakobsen L. Automatic needle insertion diminishes pain during growth hormone injection. *Acta Paediatr* 1995;84:331-4.
266. Smith GA, Strausbaugh SD, Harbeck-Weber C, Cohen DM, Shields BJ, Powers JD, et al. Prilocaine-phenylephrine and bupivacaine-phenylephrine topical anesthetics compared with tetracaine-adrenaline-cocaine during repair of lacerations. *Am J Emerg Med* 1998;16:121-4.
267. Billmire DA, Neale HW, Gregory RO. Use of IV fentanyl in the outpatient treatment of pediatric facial trauma. *J Trauma* 1985;25:1079-80.
268. Sandler ES, Weyman C, Conner K, Reilly K, Dickson N, Luzins J. Midazolam versus fentanyl as premedication for painful procedures in children with cancer. *Pediatrics* 1992;89:631-4.
269. Beyer JE, Aradine CR. Patterns of pediatric pain intensity. A methodological investigation of a self-report scale. *Clin J Pain* 1987;3:130-41.
270. Aradine CR, Beyer JE, Tompkins JM. Children's pain perception before and after analgesia. A study of

- instrument construct validity and related issues. *J Pediatr Nurs* 1988;3:11-23.
271. Beyer JE, Aradine CR. Convergent and discriminant validity of a self-report measure of pain intensity for children. *Child Health Care* 1988;16:274-82.
272. West N, Oakes LL, Hinds PS, Sanders L, Holden R, Williams S, et al. Measuring pain in pediatric oncology ICU patients. *J Pediatr Oncol Nurs* 1994;11:64-70.
273. Romsing J, Hertel S, Moller-Sonnergaard J, Rasmussen M. Postoperative pain in Danish children: self-report measures of pain intensity. *J Pediatr Nurs* 1996;11:119-24.
274. Romsing J, Moller-Sonnergaard J, Hertel S, Rasmussen M. Postoperative pain in children: comparison between ratings of children and nurses. *J Pain Symptom Manage* 1996;11:42-6.
275. Broome ME, Rehwaldt M, Fogg L. Relationships between cognitive behavioral techniques, temperament, observed distress, and pain reports in children and adolescents during lumbar puncture. *J Pediatr Nurs* 1998;13:48-54.
276. Goodenough B, Kampel L, Champion GD, Laubreaux L, Nicholas MK, Ziegler JB, et al. An investigation of the placebo effect and age-related factors in the report of needle pain from venipuncture in children. *Pain* 1997;72:383-91.
277. Belter RW, McIntosh JA, Finch AJ, Saylor CF. Preschoolers' ability to differentiate levels of pain: relative efficacy of three self-report measures. *J Clin Child Psychol* 1988;17:325-35.
278. Pothmann R. Comparison of the visual analog scale (VAS) and a smiley scale (SAS) for the evaluation of apin in children. *Adv Pain Res Ther* 1990;15:95-9.
279. Manne SL, Jacobsen PB, Redd WH. Assessment of acute pediatric pain: do child self-report, parent ratings, and nurse ratings measure the same phenomenon ? *Pain* 1992;48:45-52.
280. Bachiocco V, Gentili A, Bortoluzzi L. Beta-endorphin and "overt" pain measures in children [letter]. *J Pain Symptom Manage* 1995;10:1-3.
281. Hämäläinen ML, Hoppu K, Santavuori P. Pain and disability in migraine or other recurrent headaches as reported by children. *Eur J Neurol* 1996;3:528-32.
282. Bachiocco V, Bortoluzzi L, Boschi S. The convergence between CHEOPS scores and peripheral beta-endorphin levels. *Pain Clinic* 1998;11:149-57.
283. Bennett-Branson SM, Craig KD. Postoperative pain in children : developmental and family influences on spontaneous coping strategies. *Can J Behav Sci* 1993;25:355-83.
284. Reid GJ, Chambers CT, McGrath PJ, Finley GA. Coping with pain and surgery: children's and parents' perspectives. *Int J Behav Med* 1997;4:339-63.
285. Oakes LL, Hinds P, Rao B, Bozeman P, Taylor B, Stokes D. Chest tube stripping in pediatric oncology patients : an experimental study. *Am J Crit Care* 1993;2:293-301.
286. Goodenough B, Champion GD, Laubreaux L, Tabah L, Kampel L. Needle pain severity in children. Does the relationship between self-report and observed behaviour vary as a function of age ? *Aust J Psychol* 1998;50:21:1-9.
287. Berde CB, Beyer JE, Bournaki MC, Levin CR, Sethna MF. Comparison of morphine and methadone for prevention of postoperative pain in 3 to 7 year-old children. *J Pediatr* 1991;119:136-41.
288. Villarruel AM, Denyes MJ. Pain assessment in children. Theoretical and empirical validity. *Adv Nurs Sci* 1991;14:32-41.
289. Abu-Saad HH, Kroonen E, Halfens R. Development of a dutch instrument for the assessment of pain in children. *Verpleegkunde* 1994;9:3-9.
290. Sutters KA, Levine JD, Dibble S, Savedra M, Miaskowski C. Analgesic efficacy and safety of single-dose intramuscular ketorolac for postoperative pain management in children following tonsillectomy. *Pain* 1995;61:145-53.
291. Schanberg LE, Lefebvre JC, Keefe FJ, Kredich DW, Gil KM. Pain coping and the pain experience in children with juvenile chronic arthritis. *Pain* 1997;73:181-9.
292. Beyer JE, Knott CB. Construct validity estimation for the African-American and Hispanic versions of the Oucher Scale. *J Pediatr Nurs* 1998;13:20-31.
293. O'Donnell PJ, Curley H. Validation of a nonverbal instrument for pain location descriptions in children. *Percept Mot Skills* 1985;60:1010.
294. Savedra MC, Tesler MD, Holzemer WL, Wilkie DJ, Ward JA. Testing a tool to assess postoperative

- pediatric and adolescent pain. *Adv Pain Res Ther* 1990;15:85-93.
295. Savedra MC, Holzemer WL, Tesler MD, Wilkie DJ. Assessment of postoperation pain in children and adolescents using the Adolescent Pediatric Pain Tool. *Nurs Res* 1993;42:5-9.
296. Abu-Saad HH. Toward the development of an instrument to assess pain in children. Dutch study. *Adv Pain Res Ther* 1990;15:101-6.
297. Abu-Saad HH, Pool H, Tulkens B. Further validity testing of the Abu-Saad Paediatric Pain Assessment Tool. *J Adv Nurs* 1994;19:1063-71.
298. Kokinsky E, Cassuto J, Sinclair R, Rubensson A, Nilsson K, Larsson LE. Topical wound anaesthesia in children. A temporary postoperative pain relief. *Acta Anaesthesiol Scand* 1999;43:225-9.
299. Elliott SC, Miser AW, Dose AM, Betcher DL, O'Fallon JR, Ducos RS, et al. Epidemiologic features of pain in pediatric cancer patients. A co-operative community-based study. *Clin J Pain* 1991;7:263-8.
300. Maunuksela EL, Ryhanen PT, Janhunen I. Efficacy of rectal ibuprofen in controlling postoperative pain in children. *Can J Anaesth* 1992;39:226-30.
301. De Waard-van der Spek FB, Oranje A, Mulder PGH, Bernsen JC, Van der Kleij-Troost BW, Van den Berg J. Emla cream as a local anaesthetic in MMR vaccination. *Int J Clin Pract* 1998;52:136.
302. Thastum M, Zachariae R, Scholer M, Bjerring P, Herlin T. Cold pressor pain: comparing responses of juvenile arthritis patients and their parents. *Scand J Rheumatol* 1997;26:272-9.
303. Buttner W, Breitkopf F, Finke W, Schwanitz M. Critical aspects of an outside evaluation of postoperative pain in infants. A placebo-controlled double-blind study of the question of the reliability and validity of the measurement system. *Anaesthesist* 1990;39:151-7.
304. Norden J, Hannallah RS, Geston P, O'Donnell R, Kelliher G, Walker N. Concurrent validation of an objective pain scale for infants and children [abstract]. *Anesthesiology* 1991;75:A934.
305. Tyler DC, Tu A, Douthit J, Chapman CR. Toward validation of pain measurement tools for children: a pilot study. *Pain* 1993;52:301-9.
306. Holthusen H, Eichwede F, Stevens M, Willnow U, Lipfert P. Pre-emptive analgesia: comparison of preoperative with postoperative caudal block on postoperative pain in children. *Br J Anaesth* 1994;73:440-2.
307. Kelleher AA, Black A, Penman S, Howard R. Comparison of caudal bupivacaine and diamorphine with caudal bupivacaine alone for repair of hypospadias. *Br J Anaesth* 1996;77:586-90.
308. Schutzman SA, Liebelt E, Wisk M, Burg J. Comparison of oral transmucosal fentanyl citrate and intramuscular meperidine, promethazine, and chlorpromazine for conscious sedation of children undergoing laceration repair. *Ann Emerg Med* 1996;28:385-90.
309. Anatol TI, Pitt-Miller P, Holder Y. Trial of three methods of intraoperative bupivacaine analgesia for pain after paediatric groin surgery. *Can J Anaesth* 1997;44:1053-9.
310. Bennie RE, Boehringer LA, Dierdorf SF, Hanna MP, Means LJ. Transnasal butorphanol is effective for postoperative pain relief in children undergoing myringotomy. *Anesthesiology* 1998;89:385-90.
311. Rose JB, Cuy R, Cohen DE, Schreiner MS. Preoperative oral dextromethorphan does not reduce pain or analgesic consumption in children after adenotonsillectomy. *Anesth Analg* 1999;88:749-53.
312. Schade JG, Joyce BA, Gerkenmeyer J, Keck JF. Comparison of three preverbal scales for postoperative pain assessment in a diverse pediatric sample. *J Pain Symptom Manage* 1996;12:348-59.
313. Vaughn PR, Townsend SF, Thilo EH, McKenzie S, Moreland S, Denver KK. Comparison of continuous infusion of fentanyl to bolus dosing in neonates after surgery. *J Pediatr Surg* 1996;31:1616-23.
314. Buchholz M, Karl HW, Pomietto M, Lynn A. Pain scores in infants: a modified infant pain scale versus visual analogue. *J Pain Symptom Manage* 1998;15:117-24.
315. Romej M, Voepel-Lewis T, Merkel SI, Reynolds PI, Quinn P. Effect of preemptive acetaminophen on postoperative pain scores and oral fluid intake in pediatric tonsillectomy patients. *J Am Ass Nurs Anesth* 1996;64:535-40.
316. Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatr Nurs* 1997;23:293-7.
317. Voepel-Lewis TD, Malviya S, Burke C, d'Agostino R, Hadden SM, Siewert M, et al. Evaluation

- of simethicone for the treatment of postoperative abdominal discomfort in infants. *J Clin Anesth* 1998;10:91-4.
318. Taddio A, Nulman I, Koren BS, Stevens B, Koren G. A revised measure of acute pain in infants. *J Pain Symptom Manage* 1995;10:456-63.
319. Craig KD, Grunau RV, Aquan-Asse J. Judgement of pain in newborns : facial activity and cry as determinants. *Can J Behav Sci* 1988;20:442-51.
320. Craig KD, Hadjistavropoulos HD, Grunau RV, Whitfield MF. A comparison of two measures of facial activity during pain in the newborn child. *J Pediatr Psychol* 1994;19:305-18.
321. Johnston CC, Stremler RL, Stevens BJ, Horton LJ. Effectiveness of oral sucrose and simulated rocking on pain response in preterm neonates. *Pain* 1997;72:193-9.
322. Sweet SD, McGrath PJ, Symons D. The roles of child reactivity and preenting context in infant pain response. *Pain* 1999;80:655-61.
323. Elliott CH, Jay S, Woody P. An observational scale for measuring children's distress during medical procedures. *J Pediatr Psychol* 1987;12:543-51.
324. Friedman AG, Mulhern RK, Fairclough D, Ward PH, Baker D, Mirro J. Midazolam premedication for pediatric bone marrow aspiration and lumbar puncture. *Med Pediatr Oncol* 1991;19:499-504.
325. Tobias JD, Phipps S, Smith B. Oral ketamine premedication to alleviate the distress of invasive procedures in pediatric oncology patients. *Pediatrics* 1992;90:537-41.
326. Jay S, Elliott CH, Fitzgibbons I, Woody P, Siegel S. A comparative study of cognitive behavior therapy versus general anesthesia for painful medical procedures in children. *Pain* 1995;62:3-9.
327. Kennedy RM, Porter FL, Miller JP, Jaffe DM. Comparison of fentanyl/midazolam with ketamine/midazolam for pediatric orthopedic emergencies. *Pediatrics* 1998;102:956-63.
328. Reid GJ, Hebb JPO, McGrath PJ, Finley GA, Forward SP. Cues parents use to assess postoperative pain in their children. *Clin J Pain* 1995;11:229-35
329. Vetter TR, Heiner EJ. Discordance between patient self-reported visual analog scale pain scores and observed pain-related behavior in older children after surgery. *J Clin Anesth* 1996;8:371-5.
330. Zeltzer L, Regalado M, Nichter LS, Barton D, Jennings S, Pitt L. Ionphoresis versus subcutaneous injection: a comparison of two methods of local anesthesia delivery in children. *Pain* 1991;44:73-8.
331. Connors K, Terndrup TE. Nasal versus oral midazolam for sedation of anxious children undergoing laceration repair. *Ann Emerg Med* 1994;24:1074-9.
332. Miller D. Comparisons of pain ratings from postoperative children, their mothers, and their nurses. *Pediatr Nurs* 1996;22:145-9.
333. Kokki H, Tuovinen K, Hendolin H. The effect of intravenous ketoprofen on postoperative epidural sufentanil analgesia in children. *Anesth Analg* 1999;88:1036-41.
334. Peel WJ, McNicholas M, Colvin JR, Williams P. Haematoma block: Assessment of postoperative analgesic effect following manipulation of distal forearm fractures. *Acute Pain* 1999;2:33-5.
335. O'Hara M, McGrath PJ, d'Astous J. Oral morphine versus injected meperidine (Demerol) for pain relief in children after orthopaedic surgery. *J Pediatr Orthop* 1987;7:78-82.
336. Varni JW, Thompson KL, Hanson V. The Varni/Thompson pediatric pain questionnaire. I. Chronic musculoskeletal pain in juvenile rheumatoid arthritis. *Pain* 1987;28:27.
337. Ross DM, Ross SA. *Childhood pain : current issues, research and management*. Baltimore: Urban and Schwarzenberg; 1988.
338. McMillen Moinpour C, Donaldson G, Wallace K, Hiraga Y, Joss B. Parent / child agreement in rating child mouth pain. *Adv Pain Res Ther* 1990;15:69-78.
339. Kart T, Walther-Larsen S, Svejborg TF, Feilberg V, Eriksen K, Rasmussen M. Comparison of continuous epidural infusion of fentanyl and bupivacaine with intermittent epidural administration of morphine for postoperative pain management in children. *Acta Anaesthesiol Scand* 1997;41:461-5.
340. Bachanas PJ, Blount RL. The Behavioral Approach-Avoidance and Distress Scale: an investigation of reliability and validity during painful medical procedures. *J Pediatr Psychol* 1996;21:671-81.
341. Marx CM, Smith PG, Lawrie LH, Hamlett KW, Ambuel B, Yamashita TS. Optimal sedation of mechanically ventilated pediatric critical care patients. *Crit Care Med* 1994;22:163-70.

342. Broadman LM, Hannallah RS, Belman AB, Elder PT, Ruttiman U, Epstein BS. Post-circumcision pain. A prospective evaluation of subcutaneous ring block of the penis. *Anesthesiology* 1987;67:399-402.
343. Hannallah RS, Broadman LM, Belman AS, Abramowitz MD, Epstein BS. Comparison of caudal and ilioinguinal / iliohypogastric nerve blocks for control of post-orchidopexy pain in pediatric ambulatory surgery. *Anesthesiology* 1987;66:110-2.
344. Norden J, Hannallah RS, Geston P, O'Donnell R, Kelliher G, Walker N. Reliability of an objective pain scale in children [abstract]. *Anesth Analg* 1991;72:S199.
345. Chambers FA, Lee J, Smith J, Casey W. Post-circumcision analgesia : comparison of topical analgesia with dorsal nerve block using the midline and lateral approaches. *Br J Anaesth* 1994 ;73:437-9.
346. Lutz MT, LaBelle KM, Shelton CA, Hagan A, Bhakta KP. The effect of preoperative oral ibuprofen on decreasing postoperative discomfort in children undergoing bilateral myringotomy. *J Am Ass Nurs Anesthet* 1994;62:352-3.
347. Okur H, Kucukaydin M, Muhtaroglu S, Kazez A. Effects of bupivacaine infiltration on beta-endorphin and cortisol release and postoperative pain following inguinal herniorrhaphy in children. *Pediatr Surg Int* 1995;11:41-4.
348. Wong AK, Bissonnette B, Braude BM, MacDonald RM, St-Louis PJ, Fear DW. Post-tonsillectomy infiltration with bupivacaine reduces immediate postoperative pain in children. *Can J Anaesth* 1995;42:770-4.
349. Cregg N, Conway F, Casey W. Analgesia after otoplasty: regional nerve blockade vs local anaesthetic infiltration of the ear. *Can J Anaesth* 1996;43:141-7.
350. Dahl V, Raeder JC, Erno PE, Kovdal A. Pre-emptive effect of pre-incisional versus post-incisional infiltration of local anaesthesia on children undergoing hernioplasty. *Acta Anaesthesiol Scand* 1996;40:847-51.
351. Mikawa K, Nishina K, Maekawa N, Obara H. Oral clonidine premedication reduces postoperative pain in children. *Anesth Analg* 1996;82:225-30.
- 893-901.
352. Tobias JD. Postoperative analgesia and intraoperative inhalational anesthetic requirements during umbilical herniorrhaphy in children: postincisional local infiltration versus preincisional caudal epidural block. *J Clin Anesth* 1996;8:634-8.
353. Anderson BJ, Holford NHG, Woollard GA, Kanagasundaram S, Mahadevan M. Perioperative pharmacodynamics of acetaminophen analgesia in children. *Anesthesiology* 1999;90:411-21.
354. Watters CH, Patterson CC, Mathews HML, Campbell W. Diclofenac sodium for post-tonsillectomy pain in children. *Anaesthesia* 1988;43:641-3.
355. Ernst AA, Marvez-Valls E, Nick TG, Mills T, Minvielle L, Houry D. Topical lidocaine adrenaline tetracaine (LAT gel) versus injectable buffered lidocaine for local anesthesia in laceration repair. *West J Med* 1997;167:79-81.
356. Van Kan HJM, Egberts ACG, Rijnvos WPM, Ter Pelkwijk NJ, Lenderink AW. Tetracaine versus lidocaine-prilocaine for preventing venipuncture-induced pain in children. *Am J Health Syst Pharm* 1997;54:388-92.
357. Kazak AE, Penati B, Boyer BA, Himelstein B, Brophy P, Waibel MK, et al. A randomized controlled prospective outcome study of a psychological and pharmacological intervention protocol for procedural distress in pediatric leukemia. *J Pediatr Psychol* 1996;21:615-31.
358. Chambers CT, Reid GJ, Craig KD, McGrath PJ, Finley GA. Agreement between child and parent reports of pain. *Clin J Pain* 1998;14:336-42.
359. NCCN practice guidelines for the management of psychosocial distress. National Comprehensive Cancer Network. *Oncology (Huntingt)* 1999;13:113-47.
360. Fermanian J. Évaluer correctement la validité d'une échelle : les nombreux pièges à éviter. *Rev Épidémiol Santé Publ* 1996;44:278-86.
361. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms. A new theory. *Science* 1965;150:971-9.
362. Guinsburg R, Berenguel RC, Xavier RC, et al. Are behavioral scales suitable for preterm and term neonatal pain assessment . In : Jensen TS, Turner JA, Wiesenfeld-Hallin Z, editors. *Proceedings of the 8th world congress on pain*. Seattle : IASP Press; 1997. p.