

**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires
méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : Etude pilote : implémentation du
système d'administration de sufentanil par voie sublinguale en comparaison à
l'analgésie intraveineuse contrôlée par le patient après arthroplastie de la
hanche au Centre Hospitalier du Bois de l'Abbaye**

Auteur : Léonet, Nicolas

Promoteur(s) : 4219; Streeel, Sylvie

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en gestion des institutions de soins

Année académique : 2017-2018

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/4490>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

Étude pilote : implémentation du système d'administration
de sufentanil par voie sublinguale en comparaison à
l'analgésie intraveineuse contrôlée par le patient après
arthroplastie de la hanche au Centre Hospitalier du Bois de
l'Abbaye

Mémoire présenté par **Nicolas Leonet**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en gestion des institutions de soins

Année académique 2017-2018

Étude pilote : implémentation du système d'administration
de sufentanil par voie sublinguale en comparaison à
l'analgésie intraveineuse contrôlée par le patient après
arthroplastie de la hanche au Centre Hospitalier du Bois de
l'Abbaye

Mémoire présenté par **Nicolas Leonet** en vue de l'obtention du grade de Master en
Sciences de la Santé publique, Finalité spécialisée en gestion des institutions de soins

Promoteur : Docteur Thiry Jean-Christophe

Co-promotrice : Streel Sylvie

Année académique 2017-2018

Remerciements

Je tiens à adresser mes remerciements les plus sincères à l'ensemble des personnes qui m'ont permis de mettre en place ce projet.

D'abord, je remercie le personnel du Bois de l'Abbaye et, plus précisément, le Docteur Thiry, promoteur du travail, qui s'est toujours montré accessible, à l'écoute et qui m'a permis, via son approche scientifique, de mener à bien la réalisation de cette recherche.

Je remercie vivement Madame Streel, co-promotrice du travail, pour sa disponibilité, ses précieux conseils, sa patience, son approche méthodologique apprenante et, plus largement, sa contribution à l'élaboration de ce travail de fin d'études.

Mes remerciements vont également à Madame Dardenne, pour son aide précieuse en matière de biostatistique.

Enfin, merci à Yves Elias pour le temps qu'il m'a consacré.

Abstract

Title : Pilot study: implementation of the sublingual Sufentanil administration system compared to Patient-controlled intravenous analgesia after hip arthroplasty at the Centre Hospitalier du Bois de l'Abbaye.

Objective : The objective of this research project is to determine the added value, in terms of efficacy, satisfaction, budget and safety of the Sublingual sufentanil delivery system (SASS) in comparison to Patient-controlled intravenous analgesia (ACPiv) during the first postoperative 48 hours.

Methods : This is an experimental study whose method of sampling includes for convenience patients (n = 80) with unicompartmental hip arthroplasty under centromedullary anaesthesia divided into two groups. The recovery room and orthopaedic care teams were consulted to assess their satisfaction with the use of each of the two systems. Data collection was made using self-administrated queries.

Results : The overall patient satisfaction score is 4.5 for the SASS group and 4.2 for the ACPiv group. The median satisfaction score for the general pain control level and in relation to the treatment are similar within each group. They are respectively of 9 for the SASS group and of 8 for the ACPiv group. The SASS obtains an overall satisfaction score of 1.3 by the health care staff of the recovery room and of 1.0 by the orthopaedic ward nursing team. The ACPiv obtains a better score (1.0) in the recovery room and a lower score in the orthopaedic ward (1.5). The average cost for the purchase of the SASS is 1290,7 € excluding VAT and 3807 € excluding VAT for the ACPiv. After 48h, the pain intensity (EVA) is significantly better with the SASS (2.0) than with the ACPiv (3.0). This finding may influence several factors in between groups (SASS vs ACPiv): the demand for additional analgesic (0% vs 42.5%), the number of side effects (51.0 vs 56.0), the estimate of the relief as "excellent" or "good" (89.4% vs 80.0%), the median number of delivered doses (13.0 vs 21.0) and rejected doses (1.0 vs 27.5) as well as the presence of a peripheral iv catheter (2.5% vs 45.0%). The safety criterion did not identify any problem with the devices. Multivariate analysis shows that the number of rejected requests is higher with the use of ACPiv and that the freedom of movement is better with the SASS.

Conclusions : According to the results, SASS offers a very interesting alternative to ACPiv in the context of unicompartmental hip arthroplasty under centromedullary anaesthesia. However, SAAS financing and the reimbursement of consumables could prevent the development of the project.

Key Words : Patient-controlled analgesia, sufentanil, postoperative pain, sublingual tablet system, opioid.

Résumé

Titre : Étude pilote : implémentation du système d'administration de sufentanil par voie sublinguale en comparaison à l'analgésie intraveineuse contrôlée par le patient après arthroplastie de la hanche au Centre Hospitalier du Bois de l'Abbaye.

Objectif : L'objectif de ce projet de recherche vise à déterminer la valeur ajoutée, en termes d'efficacité, de satisfaction, de budget et de sécurité qu'a l'utilisation du système d'administration de sufentanil par voie sublinguale (SASS) en comparaison à l'analgésie intraveineuse contrôlée par le patient (ACPiv) pendant les 48h qui suivent la réalisation de l'acte chirurgical.

Méthodes : Il s'agit ici d'une étude expérimentale dont la méthode d'échantillonnage inclut par commodité des patients (n=80) porteurs d'une arthroplastie unicompartmentale de la hanche sous anesthésie centro-médullaire répartis en deux groupes. Les équipes soignantes du réveil et d'orthopédie ont été consultées afin d'évaluer leur degré de satisfaction quant à l'utilisation de chacun des deux systèmes. Les données destinées à la recherche ont été recensées à l'aide de questionnaires auto-administrés.

Résultats : Le score global de satisfaction des patients est respectivement de 4.5 pour le groupe SASS et de 4.2 pour le groupe ACPiv. Les scores médians pour la satisfaction du niveau de contrôle de la douleur et en relation avec le traitement sont identiques au sein de chaque groupe. Ils sont respectivement de 9.0 pour le groupe SASS et de 8.0 pour l'ACPiv. Le SASS obtient un score global de satisfaction de 1.3 en ce qui concerne le personnel soignant du réveil et de 1.0 pour celui de l'orthopédie. L'ACPiv obtient, quant à elle, un meilleur score (1.0) dans le service du réveil et un moins bon score (1.5) dans le service d'orthopédie. Le coût moyen à l'achat du SASS est 1290.7€ HTVA et de 3807.0€ HTVA pour l'ACPiv. Après 48h, l'intensité de la douleur (EVA) est significativement plus basse avec le SASS (2.0) qu'avec l'ACPiv (3.0). Ce constat peut influencer plusieurs facteurs dans les groupes (SASS vs ACPiv) : la demande d'antalgiques supplémentaires (0% vs 42.5%), le nombre d'effets secondaires (51.0 vs 56.0), l'estimation du soulagement comme « excellent » ou « bon » (89.4% vs 80%), la médiane du nombre de doses administrées (13.0 vs 21.0) et rejetées (1.0 vs 27.5) ainsi que la présence d'un cathéter périphérique (2.5% vs 45.0%). Le critère sécurité n'a pas recensé de problème avec les appareils. L'analyse multivariée indique que le nombre de demandes rejetées est plus élevé avec l'utilisation de l'ACPiv et que la liberté de mouvement est meilleure avec le SASS.

Conclusions : Au vu des résultats obtenus, le SASS offre une alternative très intéressante à l'ACPiv dans le cadre d'une arthroplastie unicompartmentale de la hanche sous anesthésie centro-médullaire. Le financement du SASS et le mode remboursement des consommables pourraient être un frein au développement du projet.

Mots clés : Analgésie contrôlée par le patient, sufentanil, douleur postopératoire, système de comprimés sublinguaux, opioïde.

Table des matières

1. Préambule	1
2. Introduction	2
2.1 La douleur postopératoire	2
2.2 L'analgésie contrôlée par le patient par voie intraveineuse (ACPiv)	2
2.2.1 Définition et présentation du système	3
2.2.2 Propriétés pharmacologiques	4
2.3 Le système d'administration par voie sublinguale de sufentanil	5
2.3.1 Définition et présentation du dispositif	5
2.3.2 Propriétés pharmacologiques	6
2.4 Hypothèses et objectif	8
3. Matériel et méthodes	9
3.1 Type d'étude	9
3.2 Population étudiée	9
3.2.1 Les patients	9
3.2.2 Le personnel soignant	10
3.3 Méthode d'échantillonnage	10
3.4 Paramètres étudiés et outils de collectes des données	10
3.4.1 Évaluation de la satisfaction	10
3.4.2 Évaluation des coûts	12
3.4.3 Évaluation de l'efficacité	12
3.4.4 Évaluation de la sécurité	13
3.5 Organisation de la collecte des données	14
3.5.1 Organisation de la collecte des données auprès des patients	14
3.5.2 Organisation de la collecte des données auprès des soignants	15
3.6 Traitement et méthodes d'analyse	15
3.7 Contrôle de qualité	17
3.8 Information et consentement	17
3.9 Protection des données	17
4. Présentation des résultats	18

4.1	Description de la population - Patients _____	18
4.2	Comparaison de la satisfaction du SASS et de l'ACPiv _____	19
4.3	Comparaison de l'efficacité des groupe SASS et ACPiv _____	21
4.4	Comparaison de la satisfaction du SASS et de l'ACPiv – Personnel soignant _____	25
4.5	Évaluation des coûts _____	26
4.6	Évaluation de la sécurité _____	27
4.7	Analyse multivariée _____	27
5.	Discussion _____	28
5.1	Interprétation des résultats _____	28
5.2	Forces et faiblesses de la recherche _____	32
5.3	Perspectives d'avenir _____	33
6.	Conclusions _____	34
7.	Bibliographie _____	35
8.	Annexes _____	39
8.1	Annexe 1. Comparaison de la concentration moyenne plasmatique du sufentanil par voie intraveineuse (IV), sublinguale (SL), buccale (BU) et <i>per os</i> (PO) _____	39
8.2	Annexe 2. Demi-vie plasmatique _____	40
8.3	Annexe 3. Concentrations plasmatiques après administration de sufentanil par voie sublinguale _____	41
8.4	Annexe 4. Questionnaire <i>Ease Of Care</i> - Patients _____	42
8.5	Annexe 5. Questionnaire <i>Ease Of Care</i> - Nurses _____	45
8.6	Annexe 6. Questionnaire d'évaluation journalier - SASS - J1 _____	48
8.7	Annexe 7. Questionnaire d'évaluation journalier - SASS - J2 _____	50
8.8	Annexe 8. Questionnaire d'évaluation journalier - SASS - J3 _____	52
8.9	Annexe 9. Questionnaire d'évaluation journalier - ACPiv - J1 _____	54
8.10	Annexe 10. Questionnaire d'évaluation journalier - ACPiv - J2 _____	56
8.11	Annexe 11. Questionnaire d'évaluation journalier - ACPiv - J3 _____	58

8.12	Annexe 12. Déclaration d'incident(s) à disposition du personnel soignant _____	60
8.13	Annexe 13. Consentement écrit des patients _____	62

1. Préambule

Dans le monde, près de 230 millions d'interventions chirurgicales sont pratiquées annuellement (Weiser & *al.*, 2008). Parmi ces patients opérés, environ 70% d'entre eux souffrent de douleurs postopératoires modérées à sévères (Zaslansky & *al.*, 2015). La douleur aiguë ainsi créée peut entacher le confort du patient et induire des impacts négatifs en termes de qualité de vie, de rétablissement, de chronicité et de morbidité à longue échéance (Myles, 2016).

Recommandée par la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) lorsque l'utilisation des morphiniques est nécessaire, l'analgésie contrôlée par le patient (ACP) est une méthode très prisée par les anesthésistes (Fletcher, D & Aubrun, F 2008).

Au Centre Hospitalier du Bois de l'Abbaye de Seraing (CHBA), rien qu'en 2017, près de 1250 pompes à morphine ont été utilisées en postopératoire.

Face à ce constat, les services d'anesthésie et d'algologie du CHBA ont testé un nouveau mode d'analgésie, apparu ces dernières années sur le marché, nommé Zalviso®. Ce dispositif se différencie de l'analgésie contrôlée par le patient par voie intraveineuse (ACPiv), par son mode d'administration. En effet, celui-ci est utilisé par voie sublinguale. Cette démarche s'inscrit dans un processus d'amélioration de la prise en charge postopératoire du patient.

Ce travail de fin d'étude a pour objectif d'évaluer l'utilisation de ce système au sein de l'institution en le comparant à l'ACPiv. Cette étude comparative portera sur des patients bénéficiant d'une arthroplastie unicompartimentale de la hanche. Plus largement, elle vise à répondre au souhait d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité des soins fournis aux patients, ce qui représente un des principaux enjeux dans le domaine de la santé publique.

2. Introduction

2.1 La douleur postopératoire

En 1994, l'International Association for the Study of Pain, définit la douleur comme : « une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable, liée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle, ou décrite en termes d'une telle lésion » (Merskey & al., 1994).

Selon la loi du 24 novembre 2004, modifiant celle du 22 août 2002 relative aux droits du patient, « toute personne doit recevoir de la part des professionnels de la santé, les soins les plus appropriés visant à prévenir, écouter, évaluer, prendre en compte, traiter et soulager la douleur » (article 11bis).

Reconnue comme un fardeau, la douleur postopératoire est une des complications de la chirurgie qui compromet l'autonomie du patient. La douleur postopératoire entraîne des troubles cliniques, psychologiques et des modifications physiologiques qui peuvent augmenter la morbidité, la mortalité ou encore les coûts hospitaliers. Elle influence de façon négative la qualité de vie (Stephens & al., 2003). De plus, les mécanismes qui favorisent l'hypersensibilisation spinale, contribueraient à une mémorisation des douleurs pouvant aller jusqu'à une chronicisation des douleurs aiguës postopératoires (Lauwick & al., 2008).

Afin de gérer cette douleur, l'analgésie multimodale combinée à un programme de réhabilitation rapide est, à l'heure actuelle, reconnue comme la meilleure pratique dans le domaine de la prévention de la douleur postopératoire, et ce, même si elle peut être limitée par les effets indésirables des médicaments. De fait, cette méthode permet une récupération fonctionnelle plus rapide et une réduction du séjour hospitalier (Stephens & al., 2003 ; Lauwick & al., 2008).

2.2 L'analgésie contrôlée par le patient par voie intraveineuse (ACPiv)

Parmi les différentes techniques de prise en charge de la douleur, l'ACPiv (figure 1) est utilisée depuis plus de 40 ans pour soulager la douleur postopératoire (Melson & al., 2014 ; Jove & al., 2015).



Figure 1 : ACPiv (*The Ottawa Hospital*)

2.2.1 Définition et présentation du système

L'ACPiv est un système d'administration d'antidouleur qui permet au patient de recevoir, à sa demande et par auto-administration, des doses unitaires de morphine ou d'un de ses dérivés. Il s'agit d'une pompe intraveineuse pour patient munie d'un cathéter périphérique. Sa durée d'utilisation moyenne, après mise en place d'une prothèse totale de hanche, est de 48h (Patient Controlled Analgesia Guidelines, 2005 ; Laval, 2006).

La prescription est faite par le médecin anesthésiste qui a posé l'indication de la pompe. La prescription comprend le débit de perfusion, la posologie du bolus en milligrammes, la période de verrouillage (intervalle de sécurité entre deux bolus), la concentration de morphine en mg/ml, l'adaptation du traitement (en cas d'absence de soulagement) et le relais, *per os* ou transdermique, mis en place lors du retrait de la pompe (Laval, 2006).

Malgré un haut degré de satisfaction chez les patients et au sein du personnel infirmier, les professionnels de la santé font face à différents problèmes dans le cadre de l'utilisation de l'ACPiv (Melson & al., 2014 ; Jove & al., 2015 ; Ringold & al., 2015 ; Frampton, 2016 ; Golembiewsky & al., 2016).

D'après l'étude Hankin et al., ceux-ci sont, dans 79.1% des cas, liés à la sécurité de l'appareil, 6.5% à une erreur d'un opérateur, 1.2% à une réaction possible aux opioïdes et 0.6% dus aux patients (exemple : altération intentionnelle de l'appareil). Les autres problèmes rencontrés

ont été classés comme indéterminés (11.7%), non-applicables (0.3%) ou sans-rapport (0.6%) (Hankin & al., 2007 ; Musshoff & al., 2005).

La voie intraveineuse d'administration de ces médicaments peut de plus créer un risque d'infection ainsi qu'une réduction de la mobilité. Des fluctuations analgésiques liés à des risques d'infiltration du cathéter et/ou à une obstruction de la tubulure voir une thrombophlébite peuvent également survenir (Melson & al., 2014 ; Jove & al., 2015 ; Ringold & al., 2015 ; Instruction d'utilisation pour le personnel soignant, Zalviso, Grünenthal).

L'avantage du Piritramide, en comparaison à la morphine, est qu'il entraîne moins d'effets indésirables. D'après le *guideline* édité par l'*Institute for Safe Medication Practice*, les opiacés représentent l'une des quatre catégories de médicaments qui causent plus de 60% des effets indésirables aux Etats-Unis (Cohen, 2006 ; Résumé des caractéristiques du produit, 2017).

Les opioïdes peuvent provoquer des maux de tête, du prurit, une fatigue générale, une dépression respiratoire, des nausées et/ou vomissements, la bouche sèche, de la somnolence, de la constipation, des difficultés à uriner et à se concentrer, de la photophobie et de la confusion. Ces effets indésirables semblent se cumuler lorsque les doses sont croissantes (Funk & al., 2014).

Bien que souvent nécessaire après une chirurgie majeure, l'utilisation des appareils peut générer un coût élevé pour le patient et la sécurité sociale. Selon l'étude américaine de Palmer et al. « *même s'ils sont difficiles à quantifier, les coûts supplémentaires des effets indésirables intraveineux liés à la ACP peuvent augmenter la facture de 300 dollars par jour* » (Palmer & al., 2014). Selon Palmer, ces effets indésirables pourraient être évités grâce à l'avènement d'un nouveau système d'analgésie non-invasif activé par le patient : le système sublingual (Palmer & al., 2014).

2.2.2 Propriétés pharmacologiques

L'ACPiv s'emploie avec de la morphine ou un de ses dérivés contenu au sein de ses pompes. Le CHBA utilise des cartouches de piritramide (Dipidor®) dosé à 1mg/ml conçues par un fournisseur externe à l'hôpital. Il s'agit d'un opiacé moins puissant que la morphine (mg pour

mg, 2/3 de la morphine) dont l'activité analgésique repose sur l'interaction des récepteurs μ -opioïdes au niveau du système nerveux central (Résumé des caractéristiques du produit, 2017).

Les effets du Piritramide surviennent 1 à 2 minutes après son administration intraveineuse. Ils se lient presque exclusivement (95%) aux protéines. Sa biotransformation a principalement lieu dans le foie et sa principale voie métabolique est effectuée via l'enzyme CYP3A4. La demi-vie plasmatique se situe entre 4 et 10 heures en mono-dose, alors qu'en dose continue, elle peut augmenter jusqu'à 17.4 heures (Résumé des caractéristiques du produit, 2017).

2.3 Le système d'administration par voie sublinguale de sufentanil

2.3.1 Définition et présentation du dispositif

Cette technique est indiquée chez l'adulte dans la prise en charge de douleurs aiguës postopératoires modérées à sévères (figure 2). Le système d'administration par voie sublinguale de sufentanil (SASS) ne peut être utilisé qu'en milieu hospitalier et prescrit par des médecins expérimentés dans la prise en charge par traitement opioïde (Résumé des caractéristiques du produit, Zalviso, Grünenthal).

Le système d'administration des comprimés est conçu pour délivrer un seul comprimé à la demande du patient avec un intervalle minimum de 20 minutes entre les doses (période de verrouillage), et ce, pendant une période de 72 heures maximum (Résumé des caractéristiques du produit, Zalviso, Grünenthal).

Non invasive, cette méthode ne nécessite pas d'accès intraveineux, évite les risques d'infections ou de complications de la voie veineuse et protège le personnel soignant de toutes piqûres accidentelles (Instruction d'utilisation pour le personnel soignant, Zalviso, Grünenthal).

Le système d'administration de comprimés sublinguaux utilise la reconnaissance par radio-fréquence comme moyen d'identification pour le patient (le bon médicament au bon patient). Il se présente sous la forme d'un sparadrap dont l'étiquette d'identification (EI) se place sur le pouce.



Figure 2 : Dispositif Zalviso® (Melson & al., 2014)

De récentes études sur la gestion de la douleur de patients opérés d'une prothèse de hanche, de genoux ou d'une chirurgie abdominale, ont démontré que la satisfaction des patients et du personnel était meilleure avec le système d'administration sublingual qu'avec une analgésie par ACPiv ou un placebo (Melson & al., 2014 ; Jove & al., 2015 ; Ringold & al., 2015 ; Frampton, 2016 ; Golembiewsky & al., 2016).

Ces essais contrôlés randomisés et méta-analyses ont chaque fois évalué deux points importants du système de tablette sublingual : l'efficacité et la sécurité.

Les résultats d'une de ces études de phase 3 démontrent l'efficacité du SASS dans le traitement de la douleur postopératoire chez les patients après arthroplastie totale du genou et prothèse totale de hanche et suggèrent qu'une seule cartouche de 40 comprimés produirait une analgésie pendant au moins 48h chez la plupart des patients (Jove & al., 2015).

2.3.2 Propriétés pharmacologiques

Le dispositif par voie sublinguale utilise comme molécule le sufentanil. Il s'agit d'un agoniste pur avec des récepteurs μ -opioïdes (Roscow, 1984). L'effet analgésique implique l'activation des récepteurs μ -opioïdes vers le système nerveux central altérant la perception et la réponse émotionnelle à la douleur (Babazade, 2015). Chez l'homme, la puissance du sufentanil est 500 à 1000 fois plus élevée que la morphine par voie orale grâce à sa structure synthétique

hautement lipophile (Sacerdote & *al.*, 2016). Malgré le rôle qu'à la barrière hémato-encéphalique de restreindre la distribution de composés, y compris celle des opioïdes au sein du système nerveux central, la morphine met 2.8 heures à traverser la barrière hémato-encéphalique alors que le sufentanil s'équilibre en 6 minutes (dû à sa propriété lipophile) (Kalvass, 2007 ; Scott, 1991 ; Lotsch, 2001 ; Shafer & *al.*, 2007). Cette caractéristique prédit un début d'action plus rapide avec le sufentanil qu'avec d'autres opioïdes (annexe 1).

Le sufentanil a un index thérapeutique (IT) substantiellement plus grand que les autres opioïdes communs. À titre d'exemple, la morphine (71) et le Piritramide (11) ont un IT respectivement 376 fois et 2429 fois inférieur à celui du sufentanil (26716). Un index plus élevé indique qu'une plus petite dose peut conduire à l'effet désiré avec moins de risques de mortalité (De Castro, 1976 ; Mather, 1995).

Dosés à 15 microgrammes, les comprimés sublinguaux de sufentanil du dispositif Zalviso® équivalent à 3-4 mg de morphine en intraveineux sur base de facteur de puissance de 300 à 400 et d'une biodisponibilité de 60% (annexe 2). Par conséquent, cette dose de sufentanil, disponible toutes les 20 minutes, reflète une dose approximativement équianalgésique de 1 mg de morphine, injecté en intraveineux, toutes les 6 minutes (Ringold & *al.*, 2015).

En sublingual, les concentrations maximales (C_{max}) de sufentanil sont atteintes approximativement 50 minutes après une dose unique et 30 minutes après une répétition des doses (annexe 3). Lorsque Zalviso® a été administré toutes les 20 minutes, les concentrations plasmatiques de l'état d'équilibre sont atteintes après 13 doses (Annexe 1 : Résumé des caractéristiques du produit, Zalviso, Grünenthal).

2.4 Hypothèses et objectif

Les hypothèses principales testées dans ce mémoire sont :

- Le SASS obtiendrais, chez les patients et le personnel soignant, un score de satisfaction supérieur à l'ACPiv dans le cadre d'une arthroplastie unicompartimentale de la hanche sous rachianesthésie (anesthésie centro médullaire).
- Le SASS nécessiterait moins de moyens financiers que l'ACPiv en termes d'achat, d'entretien et de stockage.

L'hypothèse secondaire émise est :

- Le SASS démontrerait, 48h après la réalisation de l'acte chirurgical, qu'il est plus efficace pour la gestion de la douleur que l'ACPiv dans le cadre d'une arthroplastie unicompartimentale de la hanche sous rachianesthésie (anesthésie centro médullaire).

L'objectif principal de ce projet de recherche de mémoire consiste donc à déterminer la valeur ajoutée en termes d'efficacité, de satisfaction, de budget et de sécurité qu'a l'utilisation du SASS en comparaison à celle de l'ACPiv, et ce, pendant les 48h qui suivent la réalisation de l'acte chirurgical.

La question de recherche de cette étude est : « Quelle est la valeur ajoutée du dispositif d'analgésie sublingual de sufentanil en comparaison au système intraveineux d'analgésie contrôlée après arthroplastie unicompartimentale de hanche par voie postéro-externe ? »

3. Matériel et méthodes

3.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude expérimentale qui a obtenu, le 30 mai 2017, un accord éthique, émanant du Comité d'éthique du Centre Hospitalier du Bois de l'Abbaye (2017/05).

L'étude est réalisée en deux phases. D'abord, un premier groupe de patients a bénéficié du SASS pour la gestion de la douleur postopératoire ; il s'agit du groupe expérimental. Ensuite, un deuxième groupe de patients a bénéficié de la prise en charge usuelle par ACPiv ; il s'agit du groupe contrôle.

3.2 Population étudiée

3.2.1 Les patients

Pour être inclus à la recherche, les patients devaient :

- être impérativement âgés d'au moins 18 ans,
- avoir été opéré d'une arthroplastie de la hanche par voie postéro-externe,
- comprendre le français,
- être détenteur d'une assurance hospitalisation qui couvre la prescription de la tablette de médicaments,
- avoir bénéficié d'une rachianesthésie.

Étaient exclus de la recherche, les patients :

- dépendants aux opioïdes,
- sous oxygénothérapie complémentaire,
- présentant des épisodes d'apnées du sommeil,
- sujets à la consommation de drogues,
- présentant un handicap mental,
- souffrant de douleurs chroniques.

3.2.2 Le personnel soignant

La recherche inclut aussi le personnel infirmier travaillant dans les services concernés par de l'étude : services de chirurgie orthopédique du 2D et 4G, réveil et service d'algologie. Le personnel médical et logistique des services précités ainsi que les pharmaciens étaient exclus de l'étude.

3.3 Méthode d'échantillonnage

La méthode d'échantillonnage utilisée est la méthode par commodité aussi bien pour les patients que pour les soignants.

3.4 Paramètres étudiés et outils de collectes des données

La recherche intègre de nouveaux paramètres, non étudiés dans la méta-analyse de Frampton, à savoir les montants d'achats des pompes, l'analyse des doses demandées et rejetées, la prise d'antidouleur supplémentaire, la présence du cathéter périphérique et l'analyse de l'efficacité avec le Dipidolor®.

3.4.1 Évaluation de la satisfaction

Le questionnaire visant à évaluer la satisfaction des patients et du personnel soignant est appelé *Ease of Care (EOC)* (Lindley, P & al., 2016 ; Pestano, C, R & al., 2016 ; Harding, G & al., 2010 ; Harding, G & al., 2007). Il s'agit d'un outil validé en anglais utilisé dans de nombreuses études relatives aux traitements de la douleur par ACPiv ou SASS. Cet outil a été traduit en français par les investigateurs de ce travail.

a) Questionnaire EOC version « patient »

Le questionnaire *EOC* patient (annexe 4) se compose de 23 questions réparties en 7 items : confiance en l'appareil, connaissance/compréhension de l'appareil, confort avec l'appareil, mouvement, confiance au dosage, contrôle de la douleur et satisfaction (Harding, G & al., 2010). Tous les items, à l'exception de la satisfaction, sont quantifiés sur une échelle qui s'étend de 0 à 5. Cette dernière se décline comme suit :

- 0 = pas du tout

- 1 = un petit peu
- 2 = parfois
- 3 = un peu
- 4 = beaucoup
- 5 = vraiment beaucoup

Les éléments inhérents à la satisfaction sont évalués via une échelle graphique. Ce type de support permet au patient d'évaluer sa satisfaction et va de « pas du tout satisfait » à « extrêmement satisfait » en utilisant 11 modalités (0 à 10). Certains scores ont été inversés (de 0 vers 5) de manière à ramener l'entièreté des résultats sur 5.

b) Questionnaire *EOC* version « soignant »

Le questionnaire *EOC* destiné au personnel soignant (annexe 5) se compose de 22 questions regroupées en 3 items. Les items « temps-efficacité », « commodité » et « satisfaction » ont respectivement apprécié le temps nécessaire et le dérangement occasionné par la réalisation de certaines tâches ainsi que la satisfaction obtenue (Harding, G & al., 2007).

Les données sont reprises sur une échelle de Likert à 6 points :

- 0 = pas du tout
- 1 = un petit peu
- 2 = parfois
- 3 = un peu
- 4 = beaucoup
- 5 = vraiment beaucoup

Les résultats obtenus pour les items « temps-efficacité » et « commodité » sont scorés sur 0 (*gold standard* = 0). L'item « satisfaction » est, quant à lui, scoré sur 5 (*gold standard* = 5).

c) L'étiquette d'identification

Il peut arriver que l'EI se décolle, le risque est que le patient ne puisse bénéficier du SASS. Ce problème est susceptible d'affecter la satisfaction des patients et celle du personnel soignant. Une question à choix multiples (annexes 6 à 8) a donc permis de déterminer si l'étiquette :

- N'a pas été changée

- A été recollée
- A été changée

3.4.2 Évaluation des coûts

Pour l'évaluation des coûts, le travail se base sur 3 indicateurs : les coûts d'achats, le stockage et l'entretien. Cette évaluation doit permettre de comparer le prix unitaire des deux types d'ACP étudiées dans ce travail.

Les montants sont fournis par des firmes pharmaceutiques ainsi que par la pharmacie générale de l'hôpital.

3.4.3 Évaluation de l'efficacité

L'évaluation de l'efficacité est réalisée à l'aide d'un critère « subjectif » : l'appréciation de l'intensité de la douleur du patient au moyen d'une échelle visuelle analogique de la douleur (EVA). L'évaluation s'est aussi basée sur critères objectifs : la localisation de la douleur, l'apparition d'effets indésirables, la prise d'antidouleurs supplémentaires, l'analyse du nombre de doses qu'administre ou refuse l'appareil ainsi que le moment où le cathéter périphérique a été ôté. Pour ce faire, un questionnaire d'évaluation journalière est créé et distribué aux patients afin d'évaluer les dits critères à +24h, +48h et +72h (annexes 6 à 11).

d) L'intensité de la douleur

Le score de l'EVA est représenté sur une échelle graphique. Ce type de support permet au patient de mesurer sa douleur sur une échelle allant de « pas de douleur imaginable » à « douleur maximale » et utilisant 11 modalités (de 0 à 10).

e) La localisation de la douleur

La localisation de la douleur est représentée par un schéma du corps dans son entièreté : face avant, face arrière, côté gauche et côté droit. Cette localisation permet de s'assurer que la douleur est bien liée à l'acte chirurgical.

f) Soulagement de la douleur

L'échelle suivante est utilisée pour évaluer le soulagement apporté, tantôt avec le traitement SASS, tantôt avec celui de l'ACPiv. Elle se décline comme suit :

- Excellent
- Bon
- Mauvais
- Très mauvais

g) Traitement antidouleur complémentaire

Il s'agit de distinguer les patients ayant pu gérer leur douleur de façon autonome avec l'analgésie multimodale proposé (ACP + Paracétamol® 1g 4X/jour) de ceux qui nécessitaient un antalgique complémentaire.

h) Effets indésirables

Au départ d'un listing pré-établi, les patients cochent le/les effets indésirables liée à l'utilisation d'opioïdes, tels que : difficultés respiratoires, nausées, vomissements, fatigue générale, difficulté à uriner (à l'exception des patients porteurs d'une sonde vésicale), somnolence, constipation, démangeaison, intolérance à la lumière, bouche sèche et sudation excessive.

i) Calcul du nombre de doses administrées et de demandes rejetées

L'analyse des historiques contenus dans les ACP permet de déterminer, avec précision, la consommation d'opioïdes.

j) La présence du cathéter périphérique

La présence du cathéter périphérique est évaluée à +24h, +48h et +72h par une échelle de type (oui/non). Le retrait du cathéter périphérique est opéré lorsque la douleur est jugée supportable par le patient et lorsque son utilisation n'est plus requise.

3.4.4 Évaluation de la sécurité

L'évaluation de la sécurité est basée sur le relevé des déclarations d'incidents (annexe 12) afin de déterminer si les systèmes étaient sécurisants pour les patients et le personnel soignant.

3.5 Organisation de la collecte des données

3.5.1 Organisation de la collecte des données auprès des patients

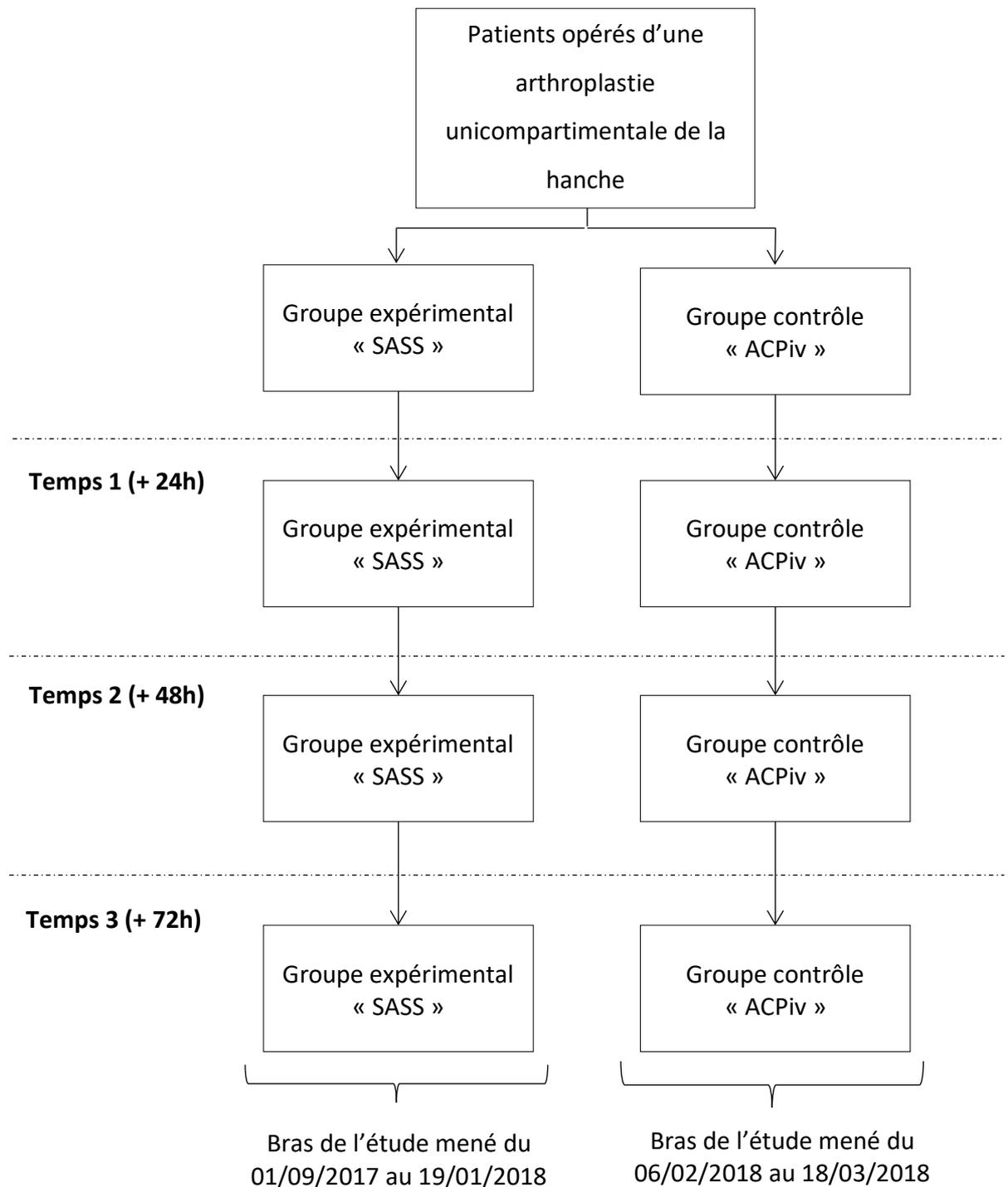


Figure 3. Organisation de la collecte des données auprès des patients

Du 1^{er} septembre au 1^{er} octobre 2017, une phase test est réalisée auprès de cinq patients bénéficiant du SASS. Cela a, entre autres, permis de clarifier le rôle de chacun mais aussi, de s'assurer que les questions soient correctement énoncées et comprises. Suite aux modifications conséquentes du questionnaire qu'a engendré cette démarche, les cinq patients en question ne sont pas inclus dans la recherche.

Du 02 octobre 2017 au 19 janvier 2018, s'est déroulé le recueil des données du groupe SASS. Ensuite, la collecte des données du groupe ACPiv a été réalisée du 06 février au 18 mars 2018. La procédure et les questionnaires administrés aux patients porteurs d'une ACPiv étaient identiques à l'exception de la question sur le port d'une étiquette d'identification.

Une évaluation des coûts et de la sécurité a été effectuée pour les deux techniques d'ACP.

3.5.2 Organisation de la collecte des données auprès des soignants

Chaque membre du personnel soignant (réveil, 2D, 4G et service d'algologie) a reçu un questionnaire de satisfaction analysant le temps dont il a eu besoin pour réaliser ses tâches, le dérangement occasionné et son degré de satisfaction.

3.6 Traitement et méthodes d'analyse

Les résultats sont exprimés en pourcentages (%) pour les variables catégorisées. Concernant les variables continues, les médianes, les écart-types (SD) et les écarts interquartiles (P25 - P75) sont utilisés comme estimations robustes des paramètres de localisation et de dispersion de la distribution. Les résultats sont considérés comme étant significatifs au niveau d'incertitude de 5% ($p < 0.05$). Les analyses sont réalisées à l'aide du logiciel R (version 3.4.4.).

Le test de Mann-Whitney (ANOVA-1 ; non paramétrique) est utilisé pour la comparaison des variables quantitatives entre les deux groupes :

- l'âge,
- le poids,
- la taille,
- l'indice de masse corporelle (IMC),
- l'intensité de la douleur,

- le soulagement de la douleur apporté par le traitement,
- la confiance en l'appareil,
- la connaissance/compréhension de l'appareil,
- le confort que procure l'utilisation de l'appareil,
- le mouvement avec l'appareil,
- la confiance au dosage de l'appareil,
- le contrôle de la douleur avec l'appareil,
- la satisfaction totale,
- la satisfaction face à la douleur,
- la satisfaction face au traitement.

Le test Chi² est utilisé pour analyser les données relatives aux paramètres qualitatifs suivants :

- sexe,
- localisation de la douleur,
- côté opéré,
- demandes supplémentaires,
- présence d'effets indésirables,
- port du cathéter veineux périphérique.

La mesure de l'intensité de la douleur et la présence d'effets indésirables à +24h et +48h dans les groupes appariés utilise un test des rangs signés de Wilcoxon (non-paramétrique) afin de tester la variabilité des médianes.

L'application de tests permettant l'analyse simultanée d'une variable entre les groupes n'inclut pas l'importance d'examiner simultanément toutes les variables entre elles à l'aide d'une technique multivariée. Cette dernière a pour objectif de mesurer la survenue d'un évènement (variable expliquée) et les facteurs susceptibles de l'influencer (variable explicative). Ainsi, sur base des variables statistiquement significatives en univarié, une régression logistique multivariée permet de mettre en évidence les variables statistiquement significatives en multivariée et de limiter l'apparition de facteurs confondants entre les groupes.

Dans le cadre d'une analyse descriptive, d'autres données factuelles, ont également été récoltées. Il s'agit des effets indésirables, de la manipulation de l'étiquette d'identification, de l'*EOC* pour le personnel soignant des services « réveil » et « orthopédie », des coûts et, enfin, de la sécurité.

3.7 Contrôle de qualité

Lors de la collecte des données, la complétude des questionnaires a été vérifiée par les investigateurs. Lorsque les patients ou le personnel soignant ont présenté une difficulté à compléter le questionnaire qui leur était adressé, le passage d'un investigateur a permis de le compléter avec l'interrogé.

L'encodage des questionnaires a été réalisé par deux personnes. La première s'occupant de dicter les résultats des questionnaires et la seconde réalisant l'encodage des données dans le logiciel Excel. Afin de s'assurer de l'absence de doublons et d'exclure toute donnée manquante et/ou erronée, les données ont été lues à deux reprises.

3.8 Information et consentement

La participation à l'étude se fait sur base volontaire. L'étude est réalisée en vertu des lois en vigueur. Chaque sujet s'est vu expliquer le but de la recherche, son déroulement et sa durée avant l'obtention de son consentement. Les patients ont donné leur accord de participation à l'étude via la signature d'un consentement écrit (annexe 13) alors que le personnel soignant a donné son accord verbalement.

3.9 Protection des données

Les questionnaires seront conservés dans des armoires fermées à clé. Chaque sujet est porteur d'un numéro d'identification de façon à ne pas pouvoir réaliser de liens avec les données recueillies. Seuls les investigateurs ont eu accès aux données. Ces dernières ont été conservées dans des fichiers protégés par mot de passe. Le mémoire et les publications scientifiques associées à cette recherche ne contiendront que des données anonymisées et des résultats statistiques agrégés.

4. Présentation des résultats

4.1 Description de la population - Patients

La population est constituée de 83 patients hospitalisés au CHBA de Seraing pour une arthroplastie de la hanche par voie postéro-externe. Les résultats présentés ci-dessous excluent l'analyse des données recueillies à +72h étant donné le faible taux de participation. Ce faible taux s'explique par la difficulté, pour les investigateurs, à récupérer les questionnaires le jour du départ.

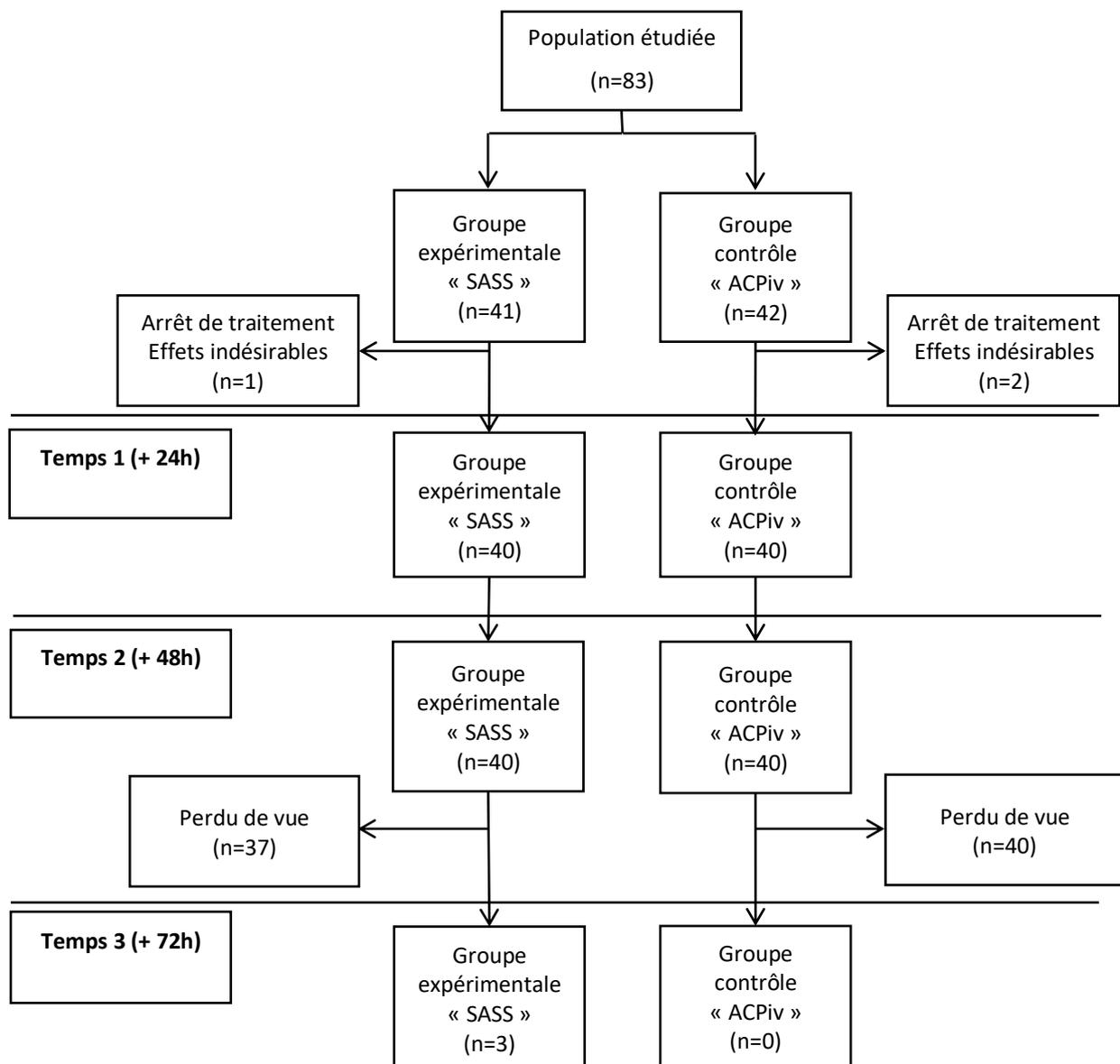


Figure 4. Diagramme de flux de la disposition des patients

Tableau 1. Caractéristiques démographiques, anthropométriques et cliniques des groupes SASS et ACPiv

Caractéristiques	Total (n= 80)	Groupe SASS (n=40)	Groupe ACPiv (n=40)	P-value
Âge (années), médiane (P25 – P75)	66.0 (59.8 – 74.0)	65.5 (60.0 – 74.0)	66.0 (58.5 -75.3)	0.70
Sexe, n (%)				
Homme	43.0 (53.8)	25.0 (62.5)	18.0 (45.0)	0.12
Femme	37.0 (46.3)	15.0 (37.5)	22.0 (55.0)	
Poids (kg), médiane (P25 – P75)	79.5 (69.8 – 88.3)	79.0 (70.0 – 89.0)	80.0 (69.8 – 88.0)	0.85
Taille (cm), médiane (P25 – P75)	170.0 (162.0 – 175.0)	170.0 (164.8 – 178.0)	169.5 (162.0 – 174.0)	0.37
IMC (kg/m²), médiane (P25 – P75)	27.4 (24.7 – 30.5)	27.1 (24.8 – 30.1)	27.9 (24.4 -31.2)	0.68
Arthroplastie de la hanche, n (%)				
Gauche	44.0 (55.0)	25.0 (62.5)	19.0 (47.5)	0.18
Droite	36.0 (45.0)	15.0 (37.5)	21.0 (52.5)	

L'âge médian de la population est de 66 ans (59.8 – 74.0). Il n'y a pas de différence statistique significative entre les groupes SASS et ACPiv en ce qui concerne les caractéristiques démographiques, anthropométriques et cliniques. Les deux groupes sont donc, de ce point de vue, homogènes (tableau 1).

4.2 Comparaison de la satisfaction du SASS et de l'ACPiv

Tableau 2. Comparaison des scores obtenus pour le questionnaire EOC entre les groupes SASS et ACPiv

Variable	Total (n= 80) Médiane (P25 – P75)	Groupe SASS (n=40) Médiane (P25 – P75)	Groupe ACPiv (n=40) Médiane (P25 – P75)	P-value
Confiance en l'appareil	5.0 (4.8-5.0)	5.0 (4.6-5.0)	5.0 (4.8-5.0)	0.18
Connaissance/compréhension	4.3 (3.7-5.0)	4.7 (3.7-5.0)	4.0 (3.3-4.7)	0.078
Confort avec l'appareil	4.7 (4.2-5.0)	4.9 (4.4-5.0)	4.6 (4.2-5.0)	0.11
Liberté de mouvement	5.0 (3.7-5.0)	5.0 (5.0-5.0)	3.8 (2.0-4.7)	<0.0001
Confiance au dosage	5.0 (4.7-5.0)	5.0 (5.0-5.0)	5.0 (4.7-5.0)	0.11
Contrôle de la douleur	4.0 (2.5-4.5)	3.8 (2.5-4.5)	4.0 (2.5-4.6)	0.63

Score global de satisfaction - Patient	4.3 (4.0-4.6)	4.5 (4.3-4.8)	4.2 (3.8-4.4)	0.0011
---	---------------	---------------	---------------	--------

D'après les résultats présentés dans le tableau 2, les patients du groupe SASS donnent un score de satisfaction global plus élevé (4.5) que les patients du groupe ACPiv (4.2) ($p = 0.0011$). La liberté de mouvement ($p < 0.0001$) est le paramètre qui explique cette différence.

Tableau 3. Niveau de satisfaction face à la douleur et face au traitement dans les groupes SASS et ACPiv

Variable	Total (n= 80)	Groupe SASS (n=40)	Groupe ACPiv (n=40)	P-value
	Médiane (P25 – P75)	Médiane (P25 – P75)	Médiane (P25 – P75)	
Satisfaction totale	8.0 (7.4-9.5)	9.0 (8.0-10.0)	8.0 (7.0-9.0)	0.017
Satisfaction face à la douleur	8.0 (7.0-9.0)	9.0 (8.0-10.0)	8.0 (7.0-9.0)	0.018
Satisfaction face au traitement	9.0 (7.0-10.0)	9.0 (8.0-10.0)	8.0 (7.0-9.0)	0.045

La médiane calculée de la satisfaction face à la douleur et au traitement (basée sur l'EVA) avec l'ACP est de 9.0 pour le groupe SASS alors que dans le groupe ACPiv, la médiane calculée est 8.0. Il existe une différence significative entre les deux groupes étudiés en ce qui concerne le niveau de contrôle de la douleur et le type de traitement.

Tableau 4. Désagrément lié à la gestion de l'étiquette d'identification

Étiquette d'identification	Total (n=40)	+24h (n=40)	+48h (n=40)
Non changée	57.0 (71.3)	31.0 (77.5)	26.0 (65.0)
Recollée	7.0 (8.8)	0.0 (0.0)	7.0 (17.5)
Changée	14 (17.5)	9.0 (22.5)	5.0 (12.5)

Sur l'ensemble des sujets du groupe SASS (n=40), 21.0 (52.5%), ont dû changer ou recoller au moins une fois leur étiquette d'identification.

4.3 Comparaison de l'efficacité des groupe SASS et ACPiv

Tableau 5. Évaluation de l'intensité de la douleur après 24 et 48 heures ci-après des groupes SASS et ACPiv

Variable	Total (n= 80)	Groupe SASS (n=40)	Groupe ACPiv (n=40)	P-Value
+24h , médiane (P25 – P75)	4.0 (2.0-5.0)	3.5 (2.0-5.0)	4.0 (2.0-5.0)	0.61
+48h , médiane (P25 – P75)	2.0 (1.0-3.5)	2.0* (1.0-3.0)	3.0 (1.0-4.0)	0.039

* Un patient a quitté l'hôpital 48 heures après l'opération (n=39)

L'intensité de la douleur ne diffère pas entre les deux groupes à +24h ; à +48h elle est significativement plus basse dans le groupe SASS en comparaison au groupe ACPiv.

Le score de la douleur diminue de manière significative entre +24h et +48h dans les deux groupes (p-value < 0.0001).

Tableau 6. Localisation de la douleur sur base d'un schéma du corps entier

Variable	Total (n= 80)	Groupe SASS (n=40)	Groupe ACPiv (n=40)	P-value
+24h				
Hanche	75.0 (93.8)	37.0 (92.5)	38.0 (95.0)	0.64
Hanche + Autre	5.0 (6.25)	3.0 (7.50)	2.0 (5.00)	
+48h				
Hanche	77.0 (97.5)	39* (100)	38.0 (95.0)	0.16
Hanche + Autre	2.0 (2.5)	0.0* (0.0)	2.0 (5.00)	

* Un patient a quitté l'hôpital 48 heures après l'opération (n=39)

À +24h, parmi les 80 sujets, cinq d'entre eux (6.25%) localisent la douleur à un autre endroit que celui de la zone opérée (hanche). Deux d'entre eux conservent des douleurs à +48h.

L'analyse univariée des variables catégorisées est statistiquement non significative ; la répartition des groupes est homogène pour la zone chirurgicale dans les deux groupes.

Tableau 7. Détail à 24 et 48 heures du nombre de demandes de médicaments antidouleur supplémentaires des groupes SASS et ACPiv

Variable	Total (n= 80)	Groupe SASS (n=40)	Groupe ACPiv (n=40)	P-value
+24h				
Oui	26.0 (32.5)	7.0(17.5)	19.0 (47.5)	0.0042
Non	54.0 (67.5)	33.0 (82.5)	21.0 (52.5)	
+48h				
Oui	16.0 (20.5)	0.0* (0.0)	16.0 (40.0)	< 0.0001
Non	62.0 (79.5)	38.0* (100)	24.0 (60.0)	

* Un patient a quitté l'hôpital 48 heures après l'opération (n=39)

On observe une demande de médicaments antalgiques supplémentaires plus élevée dans le groupe ACPiv que dans le groupe SASS à +24h (0.0042) et +48h (< 0.0001).

Tableau 8. Effets indésirables possiblement liés à l'utilisation de l'ACP

Effets indésirables	Total (n= 80)	Groupe SASS (n=40)	Groupe ACPiv (n=40)
Difficultés respiratoires	1.0 (1.3)	0.0 (0.0)	1.0 (2.5)
Nausées	11.0 (13.8)	4.0 (10.0)	7.0 (17.5)
Vomissements	7.0 (8.8)	2.0 (5.0)	5.0 (12.5)
Fatigue générale	15.0 (18.8)	6.0 (15.0)	9.0 (22.5)
Difficulté à uriner	3.0 (3.8)	1.0 (2.5)	2.0 (5.0)
Somnolence	12.0 (15.0)	7.0 (17.5)	5.0 (12.5)
Constipation	16.0 (20.0)	8.0 (20.0)	8.0 (20.0)
Démangeaison	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
Intolérance à la lumière	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
Bouche sèche	37.0 (46.3)	20.0 (50.0)	17.0 (42.5)
Sudation excessive	5.0 (6.3)	3.0 (7.5)	2.0 (5.0)

La majorité des patients présente au moins un effet indésirable. L'apparition des événements indésirables est sensiblement plus importante dans le groupe ACPiv (9.1%). La plupart de ces effets était d'intensité légère ou modérée et caractéristique des patients utilisant des analgésiques opioïdes en postopératoire.

Une patiente du groupe ACPiv présente un effet indésirable grave (difficulté respiratoire), l'obligeant à stopper le traitement de façon momentanée.

Tableau 9. Présence d'effets indésirables à +24h et +48h des groupes SASS et ACPiv

Variable	Total (n= 80)	Groupe SASS (n=40)	Groupe ACPiv (n=40)	P-value
+24h				
Oui	55 (68.8)	28 (70.0)	27 (67.5)	0.81
Non	25 (31.2)	12 (30.0)	13 (32.5)	
+48h				
Oui	33 (42.3)	16 (42.1)	17 (42.5)	0.97
Non	45 (57.7)	22 (57.9)	23 (57.5)	

Il n'y a pas de différence statistiquement significative pour le nombre d'effets indésirables entre les 2 groupes à +24h et +48h. En revanche, le nombre d'effets indésirables diminue entre +24h et +48h.

La présence d'effets indésirables dans le temps (entre +24h et +48h) diminue de manière significative entre +24h et +48h dans les deux groupes (p-value = 0.00011).

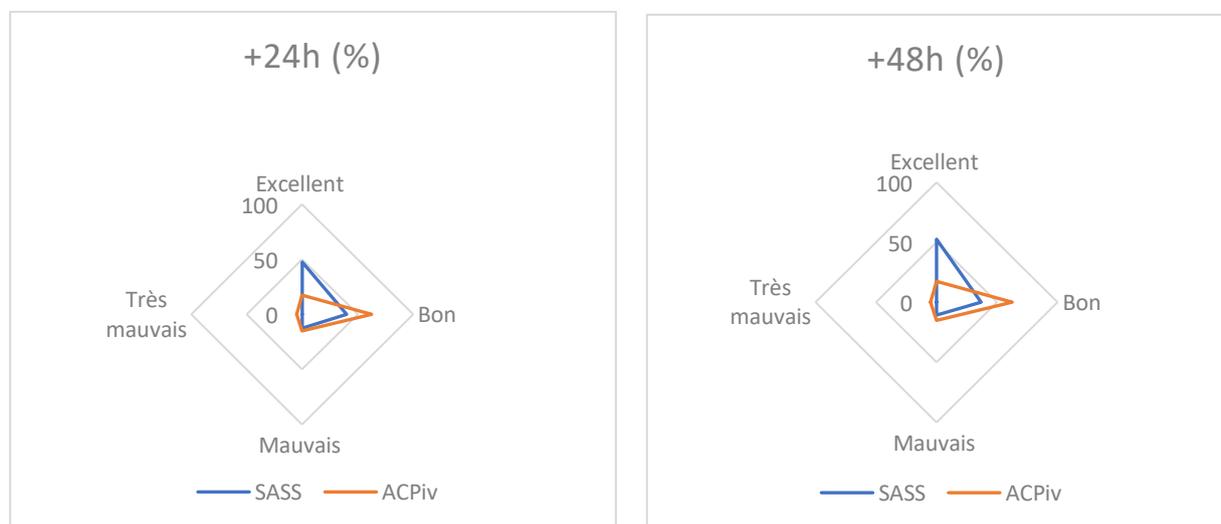


Figure 5. Soulagement de la douleur apporté avec l'ACP au +24h et au +48h

À +48h, 89.4% des sujets interrogés décrivent le soulagement apporté avec le système SASS comme « excellent » ou « bon » contre « 80.0% » dans le groupe ACPiv. 5.0% des membres

du groupe ACPiv déclarent le soulagement comme « très mauvais » ; contre 0.0% au sein du groupe SASS.

La P-value est de 0.02 au J1 et de 0.01 au J2. Le soulagement est significativement meilleur avec le SASS qu'avec l'ACPiv, et ce, à +24h et +48h.

Tableau 10. Calcul du nombre de doses administrées et de demandes rejetées

Variable	Total (n= 80)	Groupe SASS (n=40) Médiane (P25 – P75)	Groupe ACPiv (n=40) Médiane (P25 – P75)	P-value
	Doses administrées	16.0 (9.75-27.0)	13.0 (9.0-18.3)	
Demandes rejetées	8.0 (1.0-29.0)	1.0 (0.0-3.0)	27.5 (19.3-45.0)	< 0.0001

Ce tableau démontre qu'une demande significativement plus importante du nombre de doses administrées et de demandes rejetées (respectivement 21 et 27.5) est observée dans le groupe ACPiv en comparaison au groupe SASS (respectivement 13 et 1)

Tableau 11. Retrait du cathéter périphérique à +24h et +48h des groupes SASS et ACPiv

Variable	Total (n= 80)	Groupe SASS (n=40)	Groupe ACPiv (n=40)	P-value
+24h				
Oui	61.0 (76.3)	39.0 (97.5)	22.0 (55.0)	<0.0001
Non	19.0 (23.8)	1.0 (2.5)	18.0 (45.0)	
+48h				
Oui	16.0 (20.3)	1.0* (2.6)	15.0 (37.5)	<0.0001
Non	63.0 (79.8)	38.0* (97.5)	25.0 (62.5)	

* Un patient a quitté l'hôpital 48 heures après l'opération (n=39)

La méthode ACPiv a impliqué, à l'évidence, une utilisation plus conséquente du cathéter que dans le cadre de la méthode SASS.

L'analyse univariée du tableau ci-dessus démontre que le moment de retrait du cathéter périphérique entre les groupes est statistiquement différent à +24h et +48h.

4.4 Comparaison de la satisfaction du SASS et de l'ACPiv – Personnel soignant

Tableau 12. Résultats du questionnaire EOC destiné au personnel soignant du réveil

Variable	<i>Groupe SASS (n=15)</i>	<i>Groupe ACPiv (n=9)</i>
	Médiane (P25 – P75)	Médiane (P25 – P75)
Temps consommé	1.5 (1.0-2.1)	1.0 (0.9-1.3)
Dérangement occasionné	1.0 (1.0-1.6)	1.0 (0.0-1.3)
Score global de satisfaction - Réveil	1.3 (1.0-1.9)	1.0 (0.5-1.3)
Scores de Satisfaction :		
Traitement	2.0 (1.0-3.3)	3.5 (3.4-3.0)
Général	1.5 (1.0-2.3)	4.0 (3.8-5.0)

D'après les résultats présentés dans le tableau 12, la médiane du score de satisfaction avec le traitement est plus élevée pour le groupe ACPiv (3.5) que pour le groupe SASS (2.0). Le même constat peut être réalisé avec le score de satisfaction général ; respectivement 4.0 pour l'utilisation de l'ACPiv et 1.5 pour le SASS.

Tableau 13. Résultat du questionnaire EOC destiné au personnel soignant d'orthopédie

Variable	<i>Groupe SASS (n=15)</i>	<i>Groupe ACPiv (n=9)</i>
	Médiane (P25 – P75)	Médiane (P25 – P75)
Temps consommé	1.0 (0.0-1.0)	2.0 (1.0-3.0)
Dérangement occasionné	1.0 (0.0-1.0)	1.0 (0.0-3.0)
Score global de satisfaction – orthopédie	1.0 (0.0-1.0)	1.5 (0.5-3.0)
Scores de Satisfaction :		
Traitement	4.0 (4.0-4.5)	4.0 (3.0-4.0)
General	4.0 (4.0-4.0)	3.0 (3.0-4.0)

Le score de satisfaction relatif aux traitements est identique dans les deux groupes (4.0). Le score de satisfaction général est légèrement inférieur (3.0) dans le cadre de l'utilisation de l'ACPiv que dans celui du SASS (4.0).

4.5 Évaluation des coûts

Tableau 14. Analyse descriptive des prix nets unitaires à l'achat des deux ACP étudiées

Variable	SASS	ACPiv
	Prix net par pièce en euros (+TVA%)	Prix net par pièce en euros (+TVA%)
Appareil de contrôle (pompe)	930.1€ (+21.0%)	
Bouton poussoir	NA	1999.0€ (+6.0%)
		Compris dans le montant ci-dessus
Carte d'accès / Clé pour pompe	4.2€ (+21.0%)	Compris dans le montant ci-dessus
		NA
Badge d'accès technicien	4.2€ (+21.0%)	NA
Capuchon	2.2€ (+21.0%)	NA
Kit de dispensation	25.5€ (+21.0%)	
Cartouche de médicaments	99.0€ (+21.0%)	16.1 € (+21.0%)
Instructions d'utilisation		
CD d'installation (Software)	7.3€ (+21.0%)	0.0€ ¹ € (+6.0%)
Instructions d'utilisation (support papier)	0.0€ (+21.0%)	0.0€ € (+6.0%)
Cable de transfert des données	61.7€ (+21.0%)	NA
Support		
Adaptateur	NA	10.0€ (+6.0%)
Support verrouillable	95.6€ (+21.0%)	118.5€ (+6.0%)
Cordon de sécurité	31.2€ (+21.0%)	NA
Batterie		
Chargeur	25.1€ (+21%)	119.0€ (+6.0%)
AC adaptateur	NA	128.8€ (+6.0%)
Câble d'alimentation électrique	NA	5.6€ (+6.0%)
Boîtier de protection	NA	255.2€ (+6.0%)
Étiquette d'identification	3.2€ (+21.0%)	NA
Bouchon de nettoyage	1.4€ (+21.0%)	NA
Type de contrat		
Programme d'entretien	NA	135.0€ (+6.0%)
100% full service	NA	280.0€ (+6.0%)
Type de formation		
Instructions techniques (sur place)	NA	740.0€ (+21.0%)
Total	1290.7€ HTVA	3807.0€ HTVA

¹ Le logiciel a une valeur de 669.9€ par CD

Il s'agit d'un relevé des articles nécessaires à l'utilisation des ACP ainsi que leurs coûts unitaires. Les informations requises au « type de contrat » et au « type de formation » n'ont pas été fournies pour le dispositif SASS.

4.6 Évaluation de la sécurité

Aucun incident lié à l'utilisation des appareils n'a été relevé durant l'étude.

4.7 Analyse multivariée

Les variables « présence du cathéter » à 24h et 48h ainsi que la demande d'antidouleur supplémentaire à 48h ont été exclues du modèle multivarié en raison du manque de variabilité.

Tableau 15. Comparaison des deux ACP

Variable	OR (IC 95%)	<i>P-value</i>
Intensité de la douleur à +48h	1.18 (0.77–1.94)	0.46
Demande d'antidouleur supplémentaire à +24h	1.98 (0.25–15.2)	0.50
Doses administrées	0.99 (0.88–1.11)	0.89
Demandes rejetées	1.14 (1.07-1.25)	0.00079
Score lié à la liberté de mouvement	0.70 (0.0077-0.32)	0.0044
Score lié à la connaissance des appareils	0.64 (0.23-1.75)	0.37
Satisfaction face à la douleur	0.66 (0.22–2.26)	0.47
Satisfaction face au traitement	1.77 (0.59–5.37)	0.30

Il y a plus de demandes rejetées dans le groupe ACPiv comparé au groupe SASS ($p=0.00079$). Le score de satisfaction quant à la liberté de mouvement est moins élevé dans le groupe ACPiv que dans le groupe SASS ($p=0.0044$).

5. Discussion

5.1 Interprétation des résultats

Pour rappel, l'objectif principal de ce projet de mémoire consiste donc à déterminer la valeur ajoutée en termes d'efficacité, de satisfaction, de budget et de sécurité qu'à l'utilisation du SASS en comparaison à celle de l'ACPiv pendant les 48h qui suivent la réalisation de l'acte chirurgical.

Cette étude comparative intervient dans la foulée de nombreuses études nationales et internationales. En Belgique, ce sont près de 33 hôpitaux, tels que le CHU UCL Namur (site de Godinne), St-Jan Brugge, AZ Monica Antwerp ou le CHR de Verviers qui ont expérimenté l'appareil.

La population concernée par la recherche est constituée de 53.8% d'hommes et de 46.3% de femmes, tous opérés d'une arthroplastie unicompartmentale de la hanche. Parmi ces opérations, 55.0% d'entre elles se situent du côté gauche et 45.0% du côté droit. Les paramètres démographiques (âge, poids, IMC et taille) n'étant pas statistiquement significatifs, il peut être conclu que les populations étudiées sont homogènes.

L'analyse univariée s'est, dans un premier temps, orientée vers la satisfaction des patients et du personnel soignant. Les résultats recueillis sur base de questionnaire *EOC* pour les patients porteurs d'une ACP indiquent que le score global de satisfaction est significativement plus élevé chez le groupe SASS (4.5) que dans le groupe ACPiv (4.2). Le détail des variables étudiées dans le questionnaire de satisfaction démontre deux items comme étant statistiquement significatifs : la liberté de mouvement et le score global de satisfaction. Les patients du groupe SASS estiment donc que la liberté de mouvement dont ils jouissent est hautement satisfaisante. Cela peut se comprendre car, en regard du type de chirurgie, les patients sont très rapidement amenés à devoir se mouvoir (+24h) et à pratiquer régulièrement des séances de kinésithérapie. Dans leurs études, Melson et Jove, obtiennent également un score global de satisfaction supérieur dans les groupes SASS. De plus, les résultats de l'analyse univariée du niveau de satisfaction face à la douleur et face au traitement en rapport avec l'ACP, basée

sur l'échelle EVA, indique que la médiane calculée est meilleur pour le groupe SASS (9.0) en comparaison au groupe ACPiv (8.0) de façon statistiquement significative.

Les données relatives à la satisfaction du soignant ont été récoltées au sein de deux services : le réveil et l'orthopédie. Dans le service du réveil, l'analyse des résultats de la satisfaction fait état d'un score global de satisfaction total plus élevé pour le groupe ACPiv (1) que pour le groupe SASS (1.3). En d'autres termes le personnel soignant du réveil met moins de temps et est moins dérangé en utilisant l'ACPiv. Bien que le calcul des médianes ne permette pas de constater une nette différence entre les deux systèmes en termes de temps consommé et de dérangement occasionné, le personnel du réveil déplore la difficulté de programmation et le temps nécessaire que requiert le placement initial du SASS. Au service d'orthopédie, le personnel soignant s'occupant de la gestion des pompes semble, lui, plus favorable à l'utilisation du SASS. Ce constat pourrait être dû à une plus grande facilité à mobiliser les patients déperfusés, au dérangement qu'occasionne la gestion des douleurs paroxystiques chez certains patients et au fait que l'apparition d'effets indésirables soient moins fréquentes.

La première hypothèse principale de ce travail est donc partiellement rejetée car le personnel soignant du service d'orthopédie est davantage satisfait du SASS, alors que les infirmières du réveil sont, quant à elles, plus satisfaites par l'ACPiv.

Afin d'évaluer les coûts liés à l'achat et à l'entretien des deux systèmes utilisés, un recensement des montants fournis a été réalisé pour les deux systèmes. Ce dernier montre qu'une pompe destinée à l'usage de l'ACPiv est trois fois plus onéreuse (3807€ HTVA) qu'une pompe utilisée dans le cadre du SASS (1290.7€ HTVA). Les frais d'entretien (Anios® Spray) et de stockage sont quant à eux identiques.

Cependant, malgré un moindre prix d'achat, le SASS fait face à un problème de taille : l'absence de nomenclature. Concernant l'application d'un code spécifique, dont la date de mise en application est encore inconnue, l'INAMI octroie un K45 (soit 87.84€) pour l'ACP par voie sublinguale (Zalviso®) alors que l'ACPiv bénéficie actuellement d'un K56 (soit 109.31€). Il subsiste donc une différence de 21.47€ entre les deux techniques. L'INAMI justifie cette différence par le fait que le SASS est préprogrammé et ne recourt pas à une voie invasive (nécessitant de ce fait une surveillance « technique » moindre).

Aussi, il existe quelques distinctions en ce qui concernent les médicaments utilisés pour chacune des ACP. En effet le CHBA, achète, pour l'heure, ses cassettes de Dipidolor® à un fournisseur externe au prix de 20.43€ TVAC alors que les cartouches de sufentanil sont fournies par la firme Grünenthal® au prix de 99€ HTVA. Les cassettes de l'ACPiv sont incluses dans le « forfait médicaments » alors que les cartouches du sufentanil sont facturées au patient. Il est donc préférable pour le patient devant être équipé de la technologie SASS de bénéficier d'une assurance hospitalisation couvrant ce type de traitement.

Notre deuxième hypothèse principale est donc partiellement confirmée. En effet, la mesure de l'impact financier lié à l'achat du SASS démontre un coût moindre pour l'hôpital en comparaison à l'ACPiv.

L'analyse comparative des deux techniques de gestion de la douleur a, ensuite, été opérée sur le plan de l'efficacité. Pour ce faire, l'analyse univariée de l'intensité de la douleur indique que la médiane de l'EVA est plus importante dans le groupe ACPiv (+24h =4 et +48h=3) que dans le groupe SASS (+24h=3.5 et +48h=2). En pratique, l'EVA est évaluée quotidiennement au chevet du patient et permet de s'assurer que l'analgésie multimodale proposée est suffisante ou nécessite une modification. Cette première analyse conclut que l'intensité de la douleur est significativement meilleure au +48h avec le SASS.

Ce premier constat peut être corrélé avec l'analyse de la demande de médicaments antidouleurs supplémentaires. En effet, les résultats montrent que près d'un patient sur deux a recours à un antalgique supplémentaire dans le groupe ACPiv alors que seulement 7 patients sur les 40 (17.5%) dans le groupe SASS ont demandé un complément à l'analgésie multimodale proposée. Cette différence statistiquement significative est particulièrement marquée à +48h. En effet, à ce moment aucun patient du groupe SASS n'a demandé un antalgique supplémentaire au traitement prescrit alors que 17 patients du ACPiv ont eu recours à un antidouleur additionnel.

La différence d'intensité de la douleur à +48h dans les deux groupes pourrait s'expliquer par la disproportion de la lipophilicité puisque le sufentanil met moins de temps à traverser la barrière hémato-céphalique et à s'équilibrer ((Sacerdote & *al.*, 2016 ; Kalvass, 2007 ; Scott, 1991 ; Lotsch, 2001 ; Shafer & *al.*, 2007). Le sufentanil a un effet plus puissant et rapide que la Piritramide. De plus, la figure 5 confirme que le soulagement apporté avec le SASS est

significativement meilleur au sein des deux groupes, aussi bien à +24h qu'à +48h. Dans un essai contrôlé randomisé réalisé en Californie en 2014, les investigateurs obtiennent un soulagement total de la douleur plus important dans le groupe SASS que dans le groupe ACPiv à 24, 48 et 72 heures (Melson & *al.*, 2014).

Afin d'être complet, il est à noter qu'au niveau de la localisation de la douleur, les deux groupes ne diffèrent pas. Les deux groupes sont homogènes.

Aussi, au sein du groupe ACPiv, un effet indésirable a justifié l'arrêt temporaire de l'analgésie. En effet, le patient concerné par cet évènement était en détresse respiratoire. En 2016, la méta-analyse réalisée par Frampton rapporte que « *il est notable que beaucoup moins d'utilisateurs du SASS que d'utilisateurs de l'ACPiv (morphine) ont eu des épisodes de désaturation en oxygène <95% dans la comparaison directe de ces deux modalités* » (Frampton, 2016).

Au sein de ce groupe, l'analyse du tableau 10 met en évidence de façon significative une demande plus importante du nombre de doses administrées et demandées en comparaison au groupe SASS. Dès lors, le nombre important de bolus ainsi que la prise simultanée d'antalgiques supplémentaires (statistiquement plus importante pour le groupe ACPiv) pourrait potentiellement augmenter le risque d'effets indésirables liés aux opioïdes dans le groupe ACPiv.

Malgré ce risque, le nombre d'effets indésirables recensés durant l'étude à +24h et +48h n'est pas, d'un point de vue statistique, significativement différent entre les deux groupes.

Les données récoltées au sujet du retrait du cathéter permettent d'affirmer qu'il existe une réelle différence selon la méthode utilisée. En effet, 97.5% des patients du groupe SASS sont déperfusés 24h après l'acte chirurgical pour seulement 55% dans le groupe ACPiv. Il est à précisé, que dans son avis du 17 avril 2016, la Commission de la transparence (HAS) a jugé « *important le service médical rendu (SMR) par ZALVISO mais considéré qu'il n'apportait pas d'amélioration du SMR (ASMR V), du fait que l'impact éventuel de Zalviso sur la qualité de vie des patients et l'organisation des soins et la simplification des soins (non nécessité de déperfusion) n'a pas été démontré.* » (Zalviso (sufentanil), antalgique 2016).

Notre hypothèse secondaire est donc confirmée puisque pour l'ensemble des paramètres étudiés, le groupe ayant bénéficié du SASS obtient de meilleurs résultats que le groupe ACPiv en termes d'efficacité.

Aucun incident technique n'est à déplorer ce qui laisse penser que les deux systèmes sont relativement sécurés.

Les résultats de l'analyse multivariée indiquent d'une part que le nombre de demandes rejetées est plus élevé dans le groupe ACPiv que dans le groupe SASS ($p=0.00079$) et, d'autre part, que le score de satisfaction relatif à la liberté de mouvement est moins élevé dans le groupe ACPiv que dans le groupe SASS ($p=0.0044$). Ce constat est partiellement comparable avec la méta-analyse de Frampton (Frampton, 2016) car seule l'étude de Melson obtient des résultats statistiquement significatifs concernant la liberté de mouvement.

5.2 Forces et faiblesses de la recherche

- **Le biais de sélection**

Il apparaît que le choix des patients a pu biaiser l'étude à cause de certains critères d'éligibilité : la présence d'une assurance hospitalisation complémentaire, le type de chirurgie ainsi que le type de sédation (anesthésie centro-médullaire).

- **Le biais lié à l'outil de collecte des données**

La collecte des données auprès des patients et du personnel soignant a été réalisée à l'aide de questionnaires auto-administrés.

Ce type d'outil induit un risque de non-réponse, contraignant les porteurs du projet à vérifier quotidiennement que les questionnaires ont complètement été remplis.

De plus, les données étudiées dans les questionnaires de satisfaction à l'attention du personnel soignant se différencient en fonction du service concerné. En effet, le personnel infirmier du réveil s'occupe de la mise en place initiale du dispositif alors que le service d'orthopédie réalise un travail de maintien fonctionnel des appareils. Les questions ne pouvaient donc pas s'appliquer à l'ensemble du personnel soignant étant donné l'utilisation différente qu'avaient les services des systèmes.

- **Force de la recherche**

L'homogénéité socio-démographique, anthropométrique et clinique entre les deux groupes permet d'en assurer une certaine comparabilité.

5.3 Perspectives d'avenir

Le choix de réaliser cette recherche auprès de patients ayant bénéficié de la même opération, à savoir une arthroplastie de la hanche, nous permet de répondre pleinement aux objectifs du travail. Cependant, il semble important d'élargir ce type d'ACP à d'autres chirurgies. Cela pourrait permettre d'optimiser le travail des professionnels de la santé du CHBA impliqués dans la gestion de la douleur post-opératoire et amenés à utiliser le SASS en dehors d'une chirurgie orthopédique.

Au travers de notre recherche, l'amélioration de la capacité à se mobiliser est clairement démontrée avec le SASS. Cet atout devrait permettre une récupération rapide après chirurgie (*fast-track*) favorisant ainsi une diminution du temps de séjour hospitalier.

6. Conclusions

L'objectif recherché de ce travail consistait à déterminer la valeur ajoutée du dispositif d'analgésie sublingual de sufentanil en comparaison au système intraveineux d'analgésie contrôlée par le patient après une arthroplastie unicompartmentale de hanche par voie postéro-externe. La comparaison entre ces deux techniques de gestion de la douleur post-opératoire porte sur 4 paramètres considérés comme primordiaux dans toute étude de faisabilité, que sont l'efficacité, la satisfaction, le coût et la sécurité.

Il convient également de rappeler que ce travail n'a pas pour but de déterminer si le SASS peut remplacer l'ACPiv mais bien de positionner cette nouvelle technique dans l'arsenal thérapeutique dont les anesthésistes du CHBA disposent.

Bien que le personnel soignant soulève certains points négatifs comme un score de satisfaction inférieur ou encore l'étiquette d'identification qui se décolle facilement, cette technique de gestion de la douleur améliore la qualité de la prise en charge de la douleur post-opératoire chez les patients étudiés. En effet, outre une moindre demande d'antidouleurs, c'est surtout la liberté de mouvement qui est appréciée par les utilisateurs du SASS.

Après avoir confronté nos résultats à d'autres études menées sur le sujet, répondu à nos hypothèses et atteint nos objectifs, nous pouvons conclure qu'en termes de coût, d'efficacité ou de satisfaction engendrée au sein du personnel du service d'orthopédie mais aussi chez les patients, le SASS obtient de meilleurs résultats que l'ACPiv.

Le problème majeur du SASS réside dans son mode de remboursement. De fait, l'absence de nomenclature est, à l'heure actuelle, le plus grand obstacle à l'implémentation de ce système au CHBA et, à notre sens, dans le paysage hospitalier.

Toutefois, pour pouvoir généraliser nos résultats, il conviendrait de valider ce système auprès d'une population plus large et diversifiée.

7. Bibliographie

1. Cohen, MR, Weber, RJ & Moss J 2006, 'Patient-Controlled Analgesia: Making It Safer for Patients A continuing education program for pharmacists and nurses', Institute for Safe Medication Practices, pp. 1-12, vu le 24 février 2017.
2. Fletcher, D & Aubrun, F 2008, 'Recommandations formalisées d'experts 2008. Prise en charge de la douleur postopératoire chez l'adulte et l'enfant', *Annales Françaises d'Anesthésie et de réanimation*, SFAR, vol. 27, pp. 1035-1041, vu le 02 février 2018.
3. Frampton, JE, 2016, 'Sublingual Sufentanil : A review in Acute Postoperative', *Drugs*, vol. 76, pp. 719-729, vu le 19 février 2017.
4. Funk, RD, Hilliard, P & Ramachandran, SK 2014, ' Perioperative Opioid Usage : Avoiding Adverse Effects', *Plastic and Reconstructive Surgery Journal*, vol. 134, no. 4S-2, pp. 32S-39S, vu le 04 mars 2017.
5. Golembiewsky, J, Dasta, J & Palmer, PP 2016, 'Evolution of Patient-Controlled Analgesia: From Intravenous to Sublingual Treatment', *Hosp Pharm*, vol. 51, no. 3, pp-214-229, vu le 19 février 2017.
6. Hankin, CS, Schein, J, Clark, JA & Panchal, S 2007, 'Adverse events involving intravenous patient-controlled analgesia', *Am J Health-Syst Pharm*, vol.64, pp. 1492-1499, vu le 21 février 2017.
7. Harding, G, Schein, JR, Nelson, WW, Vallow, S, Olson, WH, Hewitt, DJ & Polomano, RC 2009, 'Development and validation of a new instrument to evaluate the ease of use of patient-controlled analgesic modalities for postoperative patients', *Journal of Medical Economics*, vol. 13, no. 1, pp. 42-54, vu le 22 février 2017.
8. Harding, G, Vallow, S, Leidy, NK, Olson, W, Hewitt, DJ, Polomano, R, Nelson, WW & Schein, JR 2007, 'Ease of care with patient controlled analgesia systems: questionnaire development and validation', *Journal of advanced Nursing*, vol. 59, no.5, pp. 530-541, vu le 22 février 2017.
9. Instruction d'utilisation pour le personnel soignant, Zalviso, Grünenthal, vu le 16 février 2017.
10. Jove, M, Griffin, DW, Minkowitz, HS, Ben-David, B, Evashenk, MA & Palmer, PP, 2015 'Sufentanil Sublingual Tablet System for the Management of Postoperative Pain after

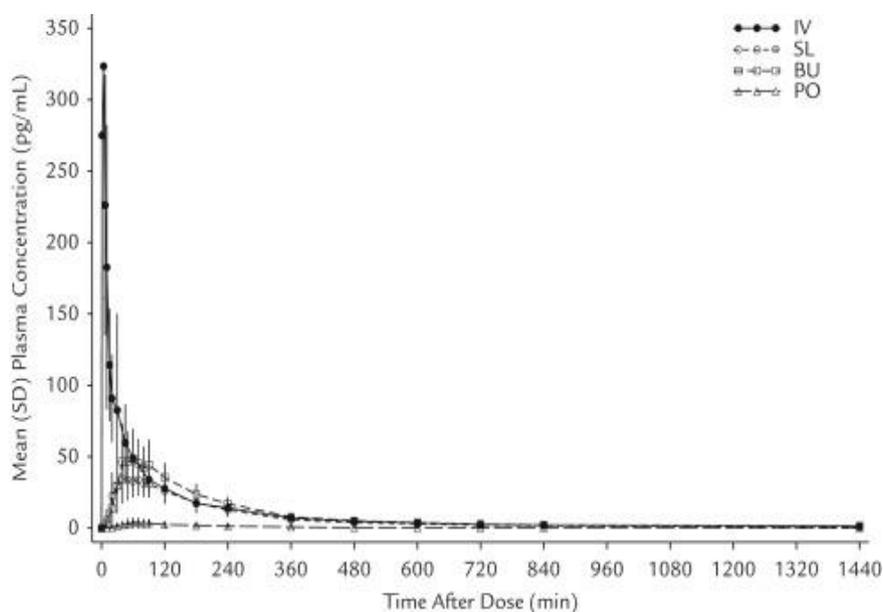
- Knee or Hip Arthroplasty', the American Society of Anesthesiologists, vol. 123, no. 2, pp. 1-10, vu le 19 février 2017.
11. Kalvass, JC, Olson, ER, Cassidy, MP, Selley, DE, Pollack GM, 2007, 'Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Seven Opioids in P-Glycoprotein-Competent Mice: Assessment of Unbound Brain EC_{50,u} and Correlation of in Vitro, Preclinical, and Clinical Data', The Journal of Pharmacology and Experimental, Therapeutics, vol. 1, n°1, pp. 346-35, vu le 19 août 2017.
 12. Lauwick, S, Kaba, A, Joris, J 2008, 'Horizons nouveaux pour l'analgésie postopératoire', Revue Médicale de Liège, vol. 63, pp. 2
 13. Laval, G 2006, 'Recommandations pour l'indication et l'utilisation de la PCA à l'hôpital et à domicile pour l'administration de morphine chez le patient atteint de cancer et douloureux, en soins palliatifs', Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs, vol. 6, pp. 114-143, vu le 10 septembre 2017.
 14. Lindley, P, Ding, L, Danesi, H & Jones, JB 2016, 'Meta-analysis of the Ease of Care From a Patients' Perspective Comparing Fentanyl Iontophoretic Transdermal System Versus Morphine Intravenous Patient-Controlled Analgesia in Postoperative Pain Management', Journal of PeriAnesthesia Nursing, pp. 1-9, vu le 17 février 2017.
 15. Loi relative aux droits du patient du 22 août 2002 modifiée le 24 novembre 2004 (article 11bis).
 16. Lötsch, J, Skarke, C, Schmidt, H, Grösch, S, Geisslinger, G 2001, 'The Transfer Half-life of Morphine-6-glucuronide from Plasma to Effect Site Assessed by Pupil Size Measurement in Healthy Volunteers, Anesthesiology, vol. 95, pp.1329-38, vu le 19 août 2017.
 17. Mather, LE 1995, 'Opioids: a pharmacologist's delight!', Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology, vol. 22 (11), pp. 833-836, vu le 10 octobre 2017.
 18. Melson, TI, Boyer, DL, HS. Minkowitz, MD, Turan, A, Chiang, YK, Evashenk, MA & Palmer, PP 2014, 'Sufentanil Sublingual Tablet System vs. Intravenous Patient-Controlled Analgesia with Morphine for Postoperative Pain Control: A Randomized, Active-Comparator Trial', Pain Practice, vol. 14, no. 8, pp. 679-688, vu le 19 février 2017.

19. Merskey, H, Bogduk, N 1994, 'Classification of Chronic Pain', Description of Chronic Pain Syndromes and Definitions of Pain Terms (Second ed.), International Association for the Study of Pain, pp. 210, vu le 05 septembre 2017.
20. Musshoff, F, Padosch, SA, Madea, B 2005, 'Death during patient-controlled analgesia: piritramide overdose and tissue distribution of the drug', [Forensic Science International Volume 154, Issues 2-3](#), 25 November 2005, Pages 247-251, vu le 04 mars 2017.
21. Myles, PS 2016, 'Perioperative outcomes: are we asking the right questions ?', Can J Anaesth, vol. 63, pp. 138-141, vu le 05 janvier 2018.
22. Palmer, P, Ji, X & Stephens, J 2014, 'Cost of opioid intravenous patient-controlled analgesia: results from a hospital database analysis and literature assessment', ClinicoEconomics and Outcomes Research, no. 6, pp-311-318, vu le 16 février 2017.
23. Patient Controlled Analgesia Guidelines, vers.2, Dartford & Gravesham NHS Trust, august 2005, <<http://icupsychois.org.uk/documentation/072.pdf>>.
24. Pestano, CR, Lindley, P, Ding, L, Danesi, H & Jones, JB 2016, 'Meta-Analysis of the Ease of Care From the Nurses' Perspective Comparing Fentanyl Iontophoretic Transdermal System (ITS) Vs Morphine Intravenous Patient-Controlled Analgesia (IV PCA) in Postoperative Pain Management', Journal of PeriAnesthesia Nursing, pp. 1-12, vu le 17 février 2017.
25. Résumé des caractéristiques du produit 2017, Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, vu le 10 septembre 2017, <<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/DownloadLeafletServlet?id=123714>>.
26. Résumé des caractéristiques du produit, Zalviso, Grünenthal, <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150918132828/anx_132828_fr.pdf>, vu le 17 février 2017.
27. Ringold, FG, Minkowitz, HS, Gan, TJ, Aqua, KA, Chiang, Yk, Evashenk, MA, & Palmer, PP 2015, 'Sufentanil Sublingual Tablet System for the Management of Postoperative Pain Following Open Abdominal Surgery', American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, vol. 40, no. 1, pp. 22-30, vu le 20 février 2017.

28. Roscow, CE 1984, 'Sufentanil Citrate : A New Opioid analgesic for Use in Anesthesia, Pharmacotherapy : The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy, vol. 4 (1), pp. 11-19, vu le 20 février 2017.
29. Sacerdote, P, Coluzzi, F & Fanelli, A 2016, 'Sublingual sufentanil, a new opportunity for the improvement of postoperative pain management in Italy', European Review for Medical Pharmacological Sciences, vol. 20, pp. 1411-1422, vu le 20 février 2017.
30. Scott, JC, Cooke, JE, Stanski, DR 1991, 'Electroencephalographic quantitation of narcotic effect: Comparative Pharmacodynamics of Fentanyl and Sufentanil', Anesthesiology, vol.74, pp.34-42, vu le 19 août 2017.
31. Shafer, SL & Flood, P 2007, 'The Pharmacology of Opioids', Geriatric Anesthesiology, Second Edition, New York, Chapitre 15, pp. 209-28, vu le 10 octobre 2017.
32. The Ottawa Hospital, 'My pain control', image, Ottawa, Canada, vu le 21 mai 2017, <<http://www.ottawahospital.on.ca/en/clawa'nical-services/my-surgery/my-pain-control/>>.
33. Weiser, TG, Regenbogen, SE, Thompson, KD, Haynes, AB, Lipsitz, SR, Berry, WR, Gawande, AA 2008, 'An estimation of the global volume of surgery : a modelling strategy based on a available data', vol. 372, no. 9633, pp. 139-144, vu le 05 janvier 2018.
34. Wilsie, SK, Evashenk, MA, Hamel, LG, Hwang, SS, Chiang, YK, Palmer, PP 2015, 'Pharmacokinetic Properties of Single- and Repeated-dose Sufentanil Sublingual Tablets in Healty Volunteers', Elsevier HS Journals, Clinical Therapeutics, vol. 37, no. 1, 2015, vu le 13 septembre 2017.
35. Zalviso (sufentanil), antalgique 2016, Commission de la Transparence, Haute Autorité de Santé, vu le 02 juillet 2017, <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-14756_ZALVISO_PIC_INS_Avis2_CT14756.pdf>.
36. Zaslansky, R, Rothaug, J, Chapman, CR, Bäckström, R, Brill, S, Fletcher, D, Fodor, L, Gordon, DB, Komann, M, Konrad, C, Leykin, Y, Pogatski-Zahn, E, Puig, MM, Rawal, N, Ullrich, K, Volk, T, Meissner, W 2015, 'PAIN OUT: the making of an international acute pain registry', Eur J Pain, vol. 19, no. 4, pp. 490-502, vu le 05 janvier 2018.

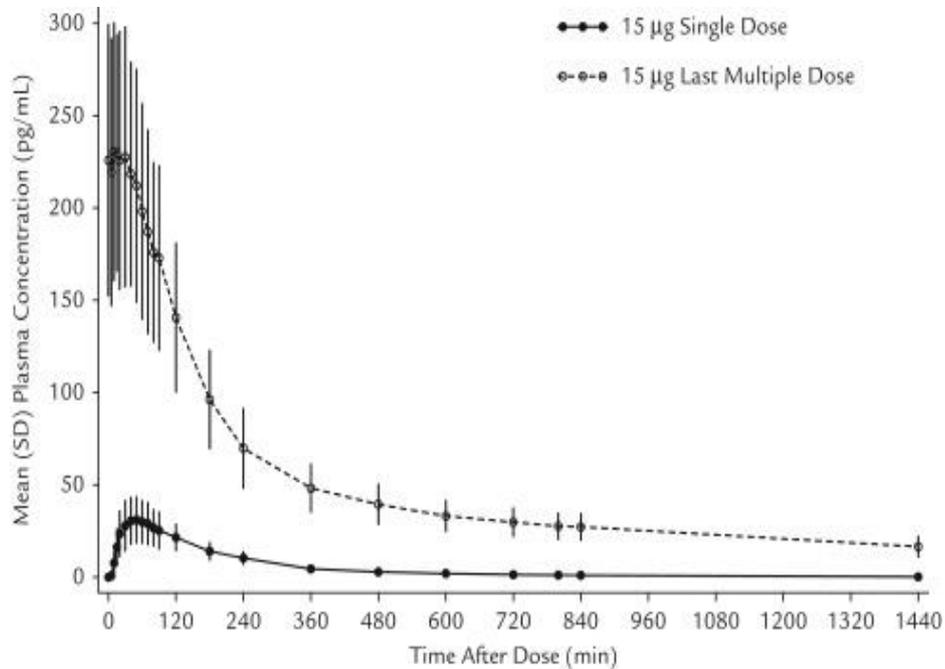
8. Annexes

8.1 Annexe 1. Comparaison de la concentration moyenne plasmatique du sufentanil par voie intraveineuse (IV), sublinguale (SL), buccale (BU) et *per os* (PO)



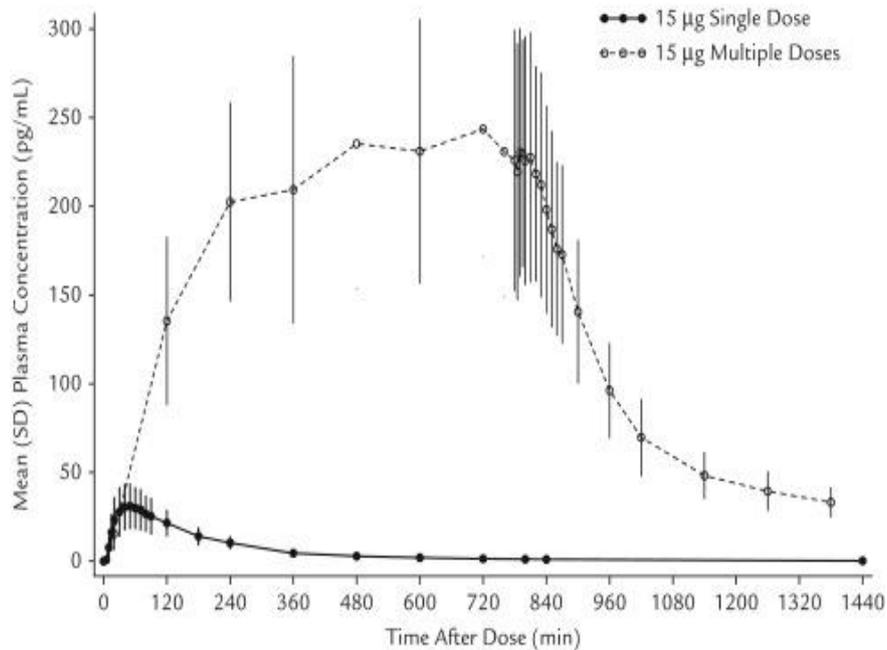
La voie intraveineuse montre une concentration élevée du médicament dans le sang pouvant cependant provoquer chez certains patients des effets toxiques. En comparaison à la voie intraveineuse, l'administration du médicament par voie sublinguale et buccale est associée à une exposition et à une concentration maximale observée (C_{max}) plus faible. La médiane des valeurs de demi-vie plasmatique était de 2,5, 2,3 et 2,0 heures, respectivement pour les voies SL, BU et IV (Wilsie & al., 2015).

8.2 Annexe 2. Demi-vie plasmatique



La médiane de la demi-vie plasmatique n'était pas significativement différente après une dose unique en comparaison à la 40^{ème} dose. Cela suggère un ensemble prévisible et cohérent après dosage maximal répété de comprimé de sufentanil 15-µg SL après 13 heures (Wilsie & *al.*, 2015).

8.3 Annexe 3. Concentrations plasmatiques après administration de sufentanil par voie sublinguale



Ce graphique indique les concentrations plasmatiques (pg/mL) après administration, unique et répétée, de comprimés de 15 µg de sufentanil par voie sublinguale. Les doses (40 comprimés) ont été auto-administrées toutes les 20 minutes pendant 13 heures.

La C_{max} moyenne avec des doses répétées était 8 fois plus élevée qu'après dose unique (276,0 vs 35,0 pg/mL). Le T_{max} médian était de 12,0 heures.

L'état d'équilibre (*Steady state*) après l'administration répétée de comprimés SL de sufentanil 15 µg a été atteint par la dose numéro 13, c'est-à-dire après 4 heures (Wilsie & al., 2015).

8.4 Annexe 4. Questionnaire *Ease Of Care* - Patients

Centre de la douleur
« La douleur n'est pas une fatalité »



Questionnaire d'évaluation

Veillez évaluer les énoncés suivants :

A) Confiance en l'appareil

	0 Pas du tout	1 Un petit peu	2 Parfois	3 un peu	4 beaucoup	5 Vraiment beaucoup
1. Le contrôle de ma douleur a été interrompu parce que j'ai rencontré des problèmes avec l'appareil	<input type="radio"/>					
2. Les signaux sonores de l'appareil m'ont fait craindre que le dispositif ne fonctionne pas	<input type="radio"/>					
3. Je craignais que le dispositif soit à court de médicaments	<input type="radio"/>					
4. Les Bips de l'appareil m'ont dérangé/ennuyé	<input type="radio"/>					
5. J'ai eu besoin de l'aide d'une infirmière pour utiliser et/ou ajuster le dispositif	<input type="radio"/>					

B) Connaissance/compréhension

	0 Pas du tout	1 Un petit peu	2 Parfois	3 un peu	4 beaucoup	5 Vraiment beaucoup
6. Les instructions fournies par l'infirmière étaient utiles ?	<input type="radio"/>					
7. J'ai compris combien de fois je pouvais appuyer sur le bouton pour obtenir mes médicaments contre la douleur	<input type="radio"/>					
8. J'ai compris la quantité de médicament que je recevais quand j'appuyais sur le bouton	<input type="radio"/>					

C) Confort avec l'appareil

	0 Pas du tout	1 Un petit peu	2 Parfois	3 un peu	4 beaucoup	5 Vraiment beaucoup
9. Il était confortable de me donner moi-même les médicaments contre la douleur	<input type="radio"/>					
10. J'ai eu des problèmes pour mettre mon pouce devant le bouton d'administration parce que j'étais somnolent et/ou faible	<input type="radio"/>					
11. J'ai aimé avoir le contrôle de mes médicaments contre la douleur	<input type="radio"/>					
12. Le dispositif était facile à utiliser	<input type="radio"/>					
13. J'ai eu une douleur/irritation sur ma peau là où le dispositif a été fixé	<input type="radio"/>					

D) Mouvement

	0 Pas du tout	1 Un petit peu	2 Parfois	3 un peu	4 beaucoup	5 Vraiment beaucoup
14. Le dispositif a rendu difficile ma position au lit	<input type="radio"/>					
15. À cause de l'appareil, je devais être prudent quand j'utilisais mes mains ou mes bras (manger, se brosser les dents, s'asseoir dans le lit, ...)	<input type="radio"/>					
16. Le dispositif a interféré avec ma capacité à sortir du lit et à me déplacer (dans la chambre, les couloirs, ...)	<input type="radio"/>					

E) Confiance au dosage

	0 Pas du tout	1 Un petit peu	2 Parfois	3 un peu	4 beaucoup	5 Vraiment beaucoup
17. Je craignais qu'une infirmière ou un médecin ne surveille pas la quantité d'antidouleurs que j'ai pris	<input type="radio"/>					
18. Je craignais de devenir dépendant aux médicaments contre la douleur	<input type="radio"/>					
19. Je craignais de prendre plus de médicaments que ce que je ne le devais	<input type="radio"/>					

F) Contrôle de la douleur

	0 Pas du tout	1 Un petit peu	2 Parfois	3 un peu	4 beaucoup	5 Vraiment beaucoup
20. J'ai été réveillé par la douleur	<input type="radio"/>					
21. L'intensité de la douleur a-t-elle varié ?	<input type="radio"/>					

Satisfaction

Indiquez votre degré de satisfaction par rapport aux résultats de votre douleur

22. Etes-vous satisfait du niveau de contrôle de votre douleur?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas du tout satisfait Extrêmement satisfait

Pourquoi ?

23. Etes-vous satisfait de ce type de traitement pour prendre en charge votre douleur?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas du tout satisfait Extrêmement satisfait

Pourquoi ?

8.5 Annexe 5. Questionnaire *Ease Of Care* - Nurses



Questionnaire - Nurses - EOC

Temps-efficacité : S'il vous plaît, veuillez apprécier le temps consommé pour la réalisation des tâches suivantes (seulement une réponse possible) :

	0 Pas du tout	1 Un petit peu	2 Parfois	3 Un peu	4 Beaucoup	5 Vraiment beaucoup
• L'accès à des fournitures liées au dispositif	<input type="checkbox"/>					
• Mise en place initiale du dispositif	<input type="checkbox"/>					
• Maintien des fonctions de l'appareil	<input type="checkbox"/>					
• Modification ou réglage du dispositif en raison d'un dysfonctionnement	<input type="checkbox"/>					
• Éducation du patient sur la façon d'utiliser l'appareil	<input type="checkbox"/>					
• Positionner, déplacer ou transférer le patient avec le dispositif	<input type="checkbox"/>					
• Gestion de la douleur paroxystique	<input type="checkbox"/>					
• Traiter des problèmes du patient en rapport avec le dispositif (irritation de la peau, changement de l'étiquette ID, ...)	<input type="checkbox"/>					
• Détermination de la quantité de médicaments fournis au patient	<input type="checkbox"/>					
• Retrait de l'étiquette d'identification et des autres composantes du système d'administration	<input type="checkbox"/>					

Questionnaire - Nurses - EOC

Commodité : S'il vous plaît, veuillez apprécier le dérangement occasionné pour la réalisation des tâches suivantes (seulement une réponse possible) :

	0 Pas du tout	1 Un petit peu	2 Parfois	3 Un peu	4 Beaucoup	5 Vraiment beaucoup
• L'accès à des fournitures liées au dispositif	<input type="checkbox"/>					
• Mise en place initiale du dispositif	<input type="checkbox"/>					
• Maintien des fonctions de l'appareil	<input type="checkbox"/>					
• Modification ou réglage du dispositif en raison d'un dysfonctionnement	<input type="checkbox"/>					
• Éducation du patient sur la façon d'utiliser l'appareil	<input type="checkbox"/>					
• Positionner, déplacer ou transférer le patient avec le dispositif	<input type="checkbox"/>					
• Gestion de la douleur paroxystique	<input type="checkbox"/>					
• Traiter des problèmes du patient en rapport avec le dispositif (irritation de la peau, changement de l'étiquette ID, ...)	<input type="checkbox"/>					
• Détermination de la quantité de médicaments fournis au patient	<input type="checkbox"/>					
• Retrait de l'étiquette d'identification et des autres composantes du système d'administration	<input type="checkbox"/>					

Satisfaction : S'il vous plaît, veuillez apprécier la satisfaction obtenue des énoncés suivants (seulement une réponse possible) :

	0 Pas du tout	1 Un petit peu	2 Parfois	3 Un peu	4 Beaucoup	5 Vraiment beaucoup
• Contrôle de la douleur fourni par le dispositif	<input type="checkbox"/>					
• Satisfaction générale avec le dispositif	<input type="checkbox"/>					

Les questions répondues étaient différentes dans les deux groupes étant donné l'utilisation différente qu'en a fait les deux groupes : le réveil et le service d'orthopédie. Ci-dessous, un récapitulatif des questions posées dans le questionnaire *EOC* soignant :

Tableau 16. Répartition des questions posées au personnel soignant (X= applicable ou NA= non applicable)

Questions	Orthopédie	Réveil
L'accès à des fournitures liées au dispositif	X	X
Mise en place initiale du dispositif	NA	X
Maintien des fonctions de l'appareil	X	X
Modification ou réglage du dispositif en raison d'un dysfonctionnement	X	X
Éducation du patient sur la façon d'utiliser l'appareil	X	X
Gestion de la douleur paroxystique	X	NA
Traiter des problèmes du patient en rapport avec le dispositif (irritation de la peau, changement de l'étiquette ID, ...)	X	NA
Détermination de la quantité de médicaments fournis au patient	X	NA
Retrait de l'étiquette d'identification et des autres composantes du système d'administration	X	NA

8.6 Annexe 6. Questionnaire d'évaluation journalier - SASS - J1

Centre de la douleur
« La douleur n'est pas une fatalité »

CHDA
CENTRE HOSPITALIER BOIS DE L'ABBAYE

Questionnaire d'évaluation de la douleur (J1)

1. Intensité de la douleur :

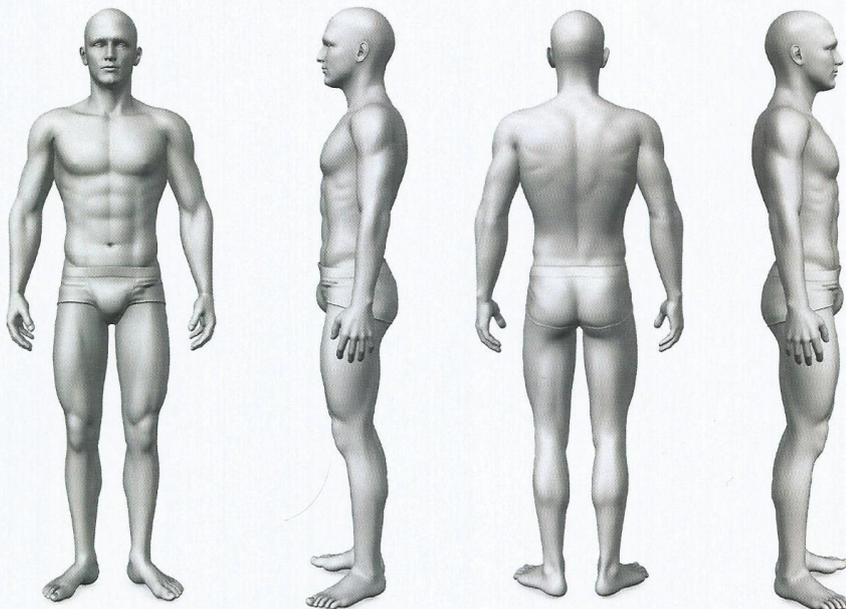
Cocher le rond correspondant à l'intensité de la douleur actuellement ressentie

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas de douleur imaginable Douleur maximale

2. Localisation de la douleur :

Hachurer les zones éventuellement douloureuses



1/2

3. Que pensez-vous du soulagement de votre douleur que vous apporte le traitement Zalviso®?

- Excellent
- Bon
- Mauvais
- Très mauvais

Si vous n'étiez pas soulagé, avez-vous demandé quelque chose de plus ?

- Oui
- Non

4. Avez-vous présenté, au cours des 24 dernières heures, les symptômes suivants ? :

- Difficultés respiratoires
- Nausées
- Vomissements
- Fatigue générale
- Difficultés à uriner (à l'exception des patients porteurs d'une sonde vésicale)
- Somnolence
- Constipation
- Démangeaison
- Intolérance à la lumière
- Bouche sèche
- Sudation excessive

5. Durant ces dernières 24h, l'étiquette d'identification que vous portez au doigt :

- N'a pas été changée
- A été recollée
- A été changée

6. Vous a-t-on ôté votre cathéter veineux ce jour ? :

- Oui
- Non

8.7 Annexe 7. Questionnaire d'évaluation journalier - SASS - J2

Centre de la douleur
« La douleur n'est pas une fatalité »

CHDA
CENTRE HOSPITALIER BOIS DE L'ABBAYE

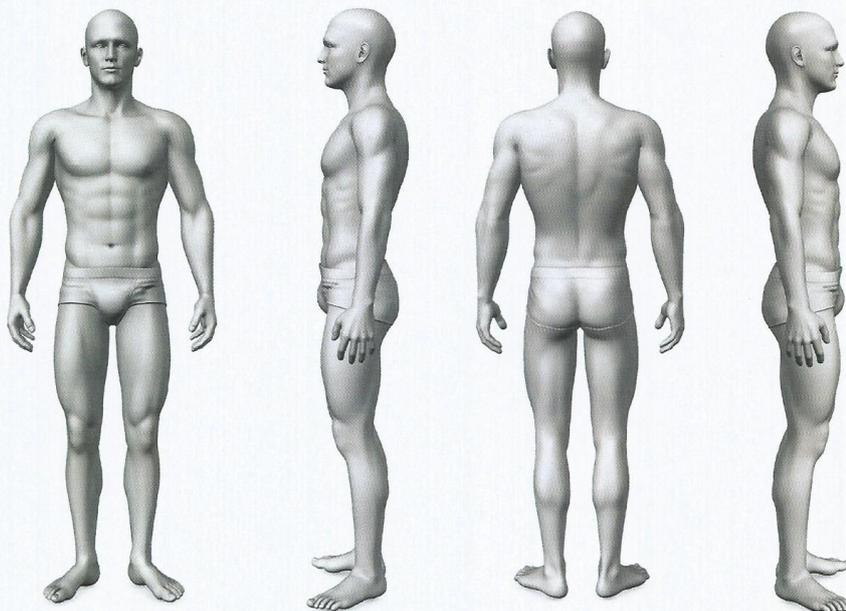
Questionnaire d'évaluation de la douleur (J2)

1. Intensité de la douleur :
Cocher le rond correspondant à l'intensité de la douleur actuellement ressentie

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas de douleur imaginable Douleur maximale

2. Localisation de la douleur :
Hachurer les zones éventuellement douloureuses



1/2

3. Que pensez-vous du soulagement de votre douleur que vous apporte le traitement Zalviso®?

- Excellent
- Bon
- Mauvais
- Très mauvais

Si vous n'étiez pas soulagé, avez-vous demandé quelque chose de plus ?

- Oui
- Non

4. Avez-vous présenté, au cours des 24 dernières heures, les symptômes suivants ? :

- Difficultés respiratoires
- Nausées
- Vomissements
- Fatigue générale
- Difficultés à uriner (à l'exception des patients porteurs d'une sonde vésicale)
- Somnolence
- Constipation
- Démangeaison
- Intolérance à la lumière
- Bouche sèche
- Sudation excessive

5. Durant ces dernières 24h, l'étiquette d'identification que vous portez au doigt :

- N'a pas été changée
- A été recollée
- A été changée

6. Vous a-t-on ôté votre cathéter veineux ce jour ? :

- Oui
- Non

8.8 Annexe 8. Questionnaire d'évaluation journalier - SASS - J3

Centre de la douleur
« La douleur n'est pas une fatalité »

CHDA
CENTRE HOSPITALIER BOIS DE L'ABBAYE

Questionnaire d'évaluation de la douleur (J3)

1. Intensité de la douleur :

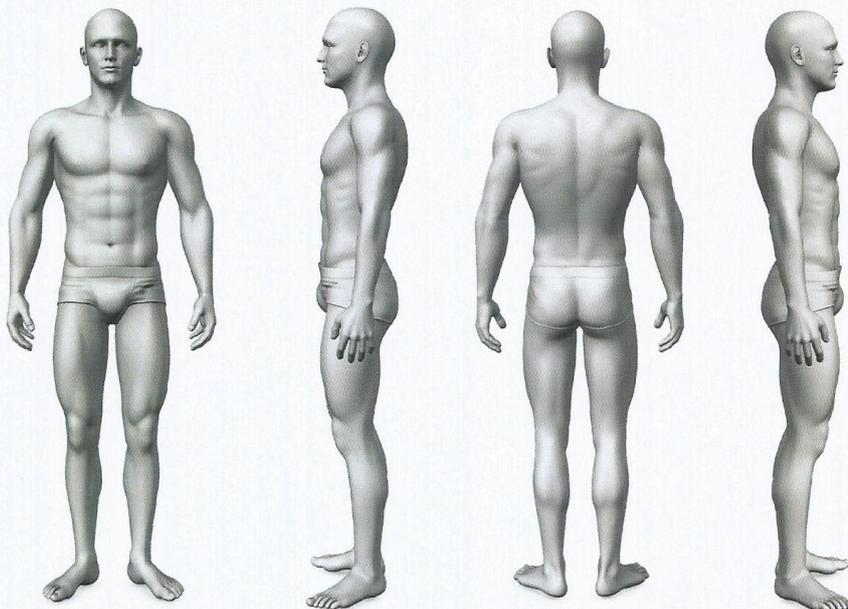
Cocher le rond correspondant à l'intensité de la douleur actuellement ressentie

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas de douleur imaginable Douleur maximale

2. Localisation de la douleur :

Hachurer les zones éventuellement douloureuses



3. Que pensez-vous du soulagement de votre douleur que vous apporte le traitement Zalviso®?

- Excellent
- Bon
- Mauvais
- Très mauvais

Si vous n'étiez pas soulagé, avez-vous demandé quelque chose de plus ?

- Oui
- Non

4. Avez-vous présenté, au cours des 24 dernières heures, les symptômes suivants ? :

- Difficultés respiratoires
- Nausées
- Vomissements
- Fatigue générale
- Difficultés à uriner (à l'exception des patients porteurs d'une sonde vésicale)
- Somnolence
- Constipation
- Démangeaison
- Intolérance à la lumière
- Bouche sèche
- Sudation excessive

5. Durant ces dernières 24h, l'étiquette d'identification que vous portez au doigt :

- N'a pas été changée
- A été recollée
- A été changée

6. Vous a-t-on ôté votre cathéter veineux ce jour ? :

- Oui
- Non

8.9 Annexe 9. Questionnaire d'évaluation journalier - ACPiv - J1

Centre de la douleur
« La douleur n'est pas une fatalité »

CHDA
CENTRE HOSPITALIER BOIS DE L'ABBAYE

Questionnaire d'évaluation de la douleur (J1)

1. Intensité de la douleur :

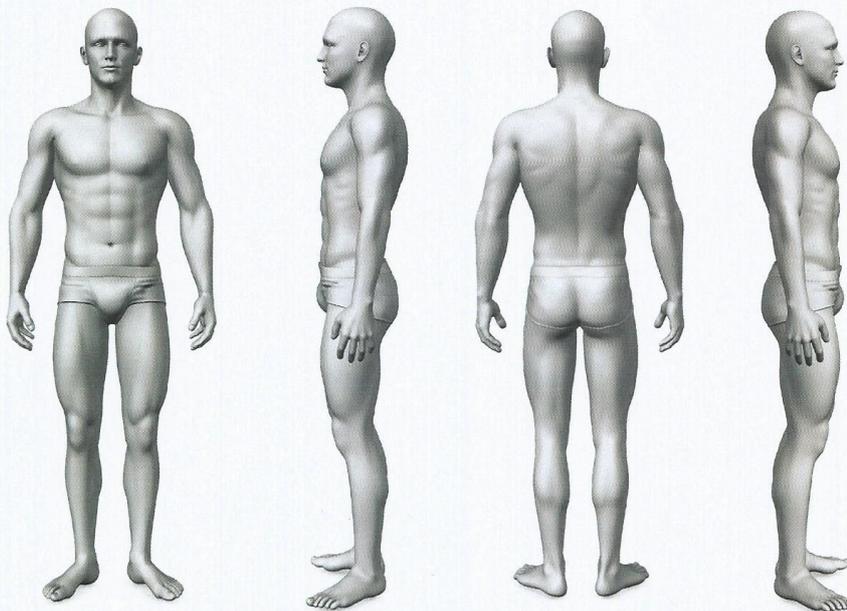
Cocher le rond correspondant à l'intensité de la douleur actuellement ressentie :

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas de douleur imaginable Douleur maximale

2. Localisation de la douleur :

Hachurer les zones éventuellement douloureuses



1/2

3. Que pensez-vous du soulagement de votre douleur que vous apporte le traitement PCAIV ?

- Excellent
- Bon
- Mauvais
- Très mauvais

Si vous n'étiez pas soulagé, avez-vous demandé quelque chose de plus ?

- Oui
- Non

4. Avez-vous présenté, au cours des 24 dernières heures, les symptômes suivants ? :

- Difficultés respiratoires
- Nausées
- Vomissements
- Fatigue générale
- Difficultés à uriner (à l'exception des patients porteurs d'une sonde vésicale)
- Somnolence
- Constipation
- Démangeaison
- Intolérance à la lumière
- Bouche sèche
- Sudation excessive

5. Vous a-t-on ôté votre cathéter veineux ce jour ?

- Oui
- Non

8.10 Annexe 10. Questionnaire d'évaluation journalier - ACPiv - J2

Centre de la douleur
« La douleur n'est pas une fatalité »



Questionnaire d'évaluation de la douleur (J2)

1. Intensité de la douleur :

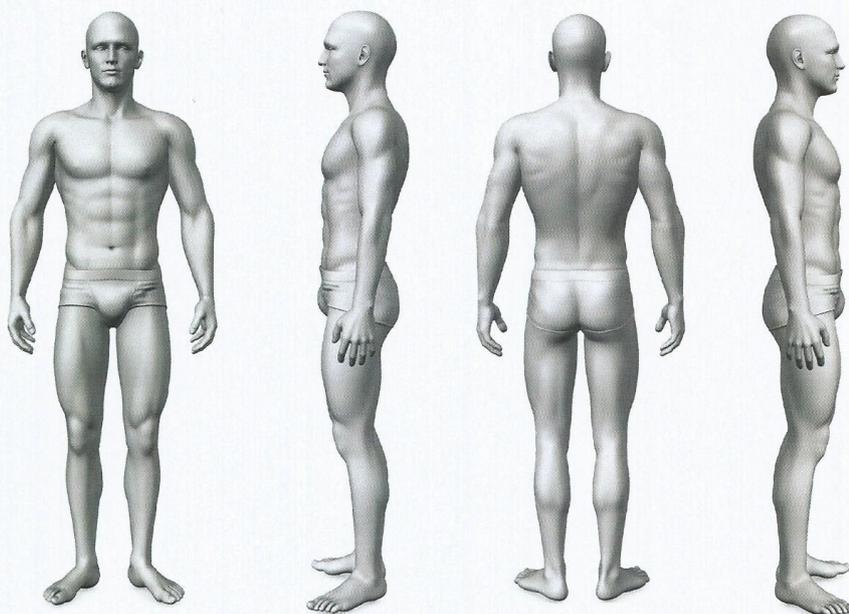
Cocher le rond correspondant à l'intensité de la douleur actuellement ressentie :

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas de douleur imaginable Douleur maximale

2. Localisation de la douleur :

Hachurer les zones éventuellement douloureuses



3. Que pensez-vous du soulagement de votre douleur que vous apporte le traitement PCAIV ?

- Excellent
- Bon
- Mauvais
- Très mauvais

Si vous n'étiez pas soulagé, avez-vous demandé quelque chose de plus ?

- Oui
- Non

4. Avez-vous présenté, au cours des 24 dernières heures, les symptômes suivants ? :

- Difficultés respiratoires
- Nausées
- Vomissements
- Fatigue générale
- Difficultés à uriner (à l'exception des patients porteurs d'une sonde vésicale)
- Somnolence
- Constipation
- Démangeaison
- Intolérance à la lumière
- Bouche sèche
- Sudation excessive

5. Vous a-t-on ôté votre cathéter veineux ce jour ?

- Oui
- Non

8.11 Annexe 11. Questionnaire d'évaluation journalier - ACPiv - J3

Centre de la douleur
« La douleur n'est pas une fatalité »



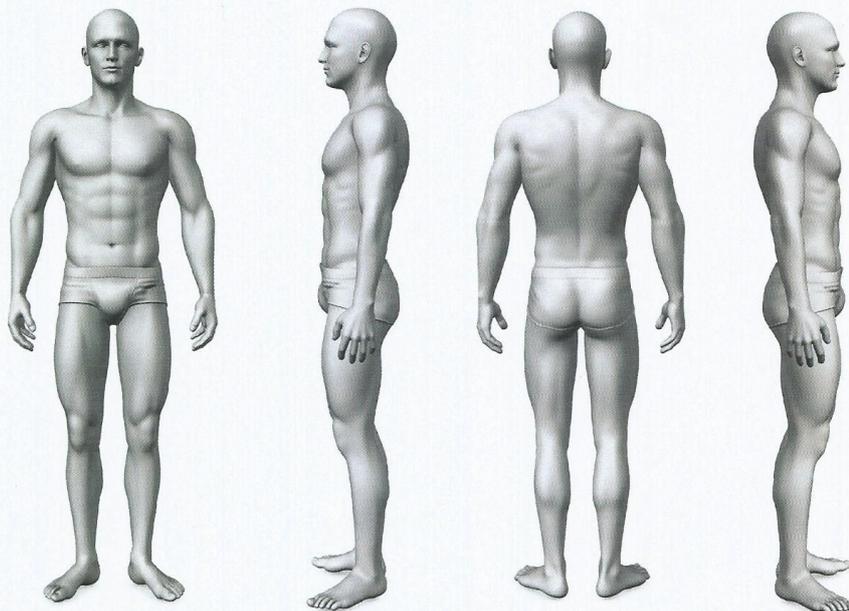
Questionnaire d'évaluation de la douleur (J3)

1. Intensité de la douleur :
Cocher le rond correspondant à l'intensité de la douleur actuellement ressentie :

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas de douleur imaginable Douleur maximale

2. Localisation de la douleur :
Hachurer les zones éventuellement douloureuses



3. Que pensez-vous du soulagement de votre douleur que vous apporte le traitement PCAIV ?

- Excellent
- Bon
- Mauvais
- Très mauvais

Si vous n'étiez pas soulagé, avez-vous demandé quelque chose de plus ?

- Oui
- Non

4. Avez-vous présenté, au cours des 24 dernières heures, les symptômes suivants ? :

- Difficultés respiratoires
- Nausées
- Vomissements
- Fatigue générale
- Difficultés à uriner (à l'exception des patients porteurs d'une sonde vésicale)
- Somnolence
- Constipation
- Démangeaison
- Intolérance à la lumière
- Bouche sèche
- Sudation excessive

5. Vous a-t-on ôté votre cathéter veineux ce jour ?

- Oui
- Non

DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT INDESIRABLE (SUITE)

Lined area for describing the undesirable event.

COMMENTAIRE / REMARQUE

Lined area for comments or remarks.

Merci !

A transmettre au coordinateur qualité via la boîte aux lettres située dans le hall ou dans son casier au secrétariat général (Tél : 7075)

8.13 Annexe 13. Consentement écrit des patients

**ÉTUDE COMPARATIVE DU SYSTEME DE COMPRIMÉ SUBLINGUAL DE
SUFENTANIL AVEC UN DISPOSITIF D'ANALGÉSIE CONTROLÉE PAR LE PATIENT
APRÈS ARTHROPLASTIE UNILATÉRALE DE LA HANCHE, AU CENTRE
HOSPITALIER DU BOIS DE L'ABBAYE**

Madame, Monsieur,

Tout d'abord, je vous remercie de contribuer à l'élaboration de ce mémoire en vue de l'obtention du Master en Sciences de la Santé publique (Université de Liège). Ce travail de fin d'étude est réalisé sous la supervision du Docteur Thiry Jean-Christophe, anesthésiste-algologue au Centre Hospitalier du Bois de l'Abbaye (CHBA).

Le projet aura pour objectif de comparer un nouveau dispositif de gestion de la douleur (Zalviso®) avec le système intraveineux d'analgésie contrôlée par le patient (PCA) afin d'évaluer si cette nouvelle approche de la gestion de l'analgésie constitue une valeur ajoutée à la prise en charge de la douleur post-opératoire après la mise en place d'une prothèse totale de hanche.

Dans un premier temps, l'étude mesurera votre douleur 24, 48 et 72h après l'opération. Dans un deuxième temps, un questionnaire évaluera plusieurs critères concernant votre satisfaction en rapport avec l'utilisation du système étudié.

Cette recherche a été approuvée par le Comité d'Éthique du CHBA. L'acceptation de ce projet est volontaire et peut donc être refusée. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'équipe soignante et/ou la poursuite de votre prise en charge thérapeutique. Les données recueillies sont confidentielles et votre anonymat garanti. Vous pouvez toujours me contacter, si vous désirez un complément d'information, au 0472/30.67.89.

Date et signature du volontaire.

Je soussigné, Leonet Nicolas, infirmier de formation, étudiant en Sciences de la Santé publique, investigateur, confirme avoir fourni les informations nécessaires sur l'étude et affirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude.

Date et signature de l'investigateur.