

# **JOURNÉE NATIONALE DES INNOVATIONS HOSPITALIÈRES**

**Marie Beauchet-Filleau  
Infirmière Puéricultrice de Recherche Clinique  
Service des Urgences Pédiatriques  
Hôpital Trousseau à Paris**

# UNE ÉTUDE AUX URGENCES PEDIATRIQUES

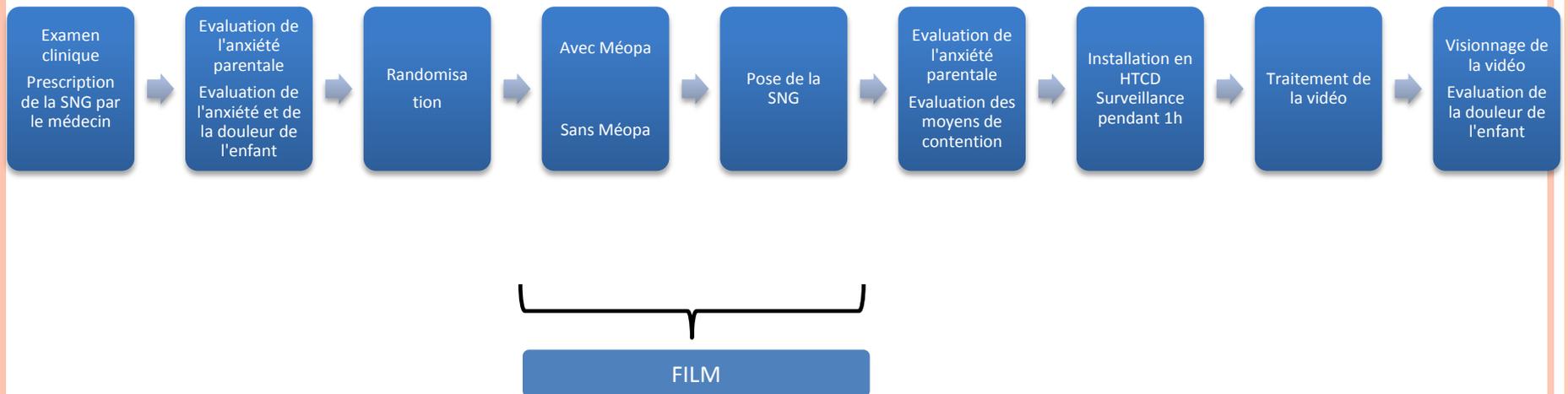
- **Littérature** la pose de sonde nasogastrique est décrite comme : un soin anxiogène et provoquant une douleur faible à modérée. Néanmoins, à ce jour, aucun antalgique n'a montré son efficacité auprès des enfants âgés de 3 mois à 3 ans. C'est pourquoi, nous proposons la pratique du MEOPA
- **Hypothèse** : l'utilisation du MEOPA permet : une diminution de la douleur induite par la pose de sonde d'au moins 2 points (sur une échelle de 0 à 10), auprès des enfants âgés de 3 mois à 3 ans.
  - ⇒ Nous pensons que cette étude randomisée de MEOPA versus pratique actuelle (aucun moyen analgésique) permettra de souligner l'intensité de la douleur provoquée par la pose des sondes nasogastrique et permettra d'évaluer l'efficacité de l'inhalation du MEOPA pour réduire la douleur et l'anxiété liées au geste.
- **Critères de jugement principal** : Objectif : Evaluer l'efficacité analgésique du MEOPA pour réduire la douleur induite par la pose de sonde nasogastrique chez des enfants âgés de 3 mois à 3 ans aux urgences pédiatriques.

Critère d'évaluation : cotation de la douleur avec l'échelle « FLACC ».

- **Critères de jugement secondaires** :
  - Evaluer l'anxiété des parents lors de la mise en place de la sonde nasogastrique : échelle graduée de 0 à 10
  - Mesurer les moyens de contentions utilisés : échelle de contention de l'enfant pour la pose de SNG



- Méthodologie et déroulement



Mais avant d'en arriver là ...





Janvier  
2018

- Point de départ, questionnement
- Littérature

Février -  
Mars 2018

- Écriture LI
- Mise en lien avec un URC pour aide au démarrage de l'étude
- Dépôt LI => auprès de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation **DRCI**

Juillet-  
Septembre  
2018

- Réponse positive LI
- Ecriture du PRHIP
- Dépôt dossier => auprès du Bureau Innovation et Recherche clinique **DGOS**

Décembre  
2018-mai  
2019

- Réponse positive de la DGOS (acceptation du budget)
- Approfondissement du protocole
- Récupération des CV et BPC des investigateurs ou co-investigateurs
- Dépôt dossier => auprès de la **CNIL**
- Dépôt dossier => auprès de l'**ANSM**

Juin 2019

- En attente des réponses de la CNIL et ANSM
- Prochaine étape : dépôt dossier => auprès d'un Comité de Protection des Personnes **CPP**

Septembre  
2019

- Si autorisations (ANSM, CNIL et CPP) obtenues : mise en place de l'étude

# POINT DE DÉPART

- Dans le cadre des déshydratations faibles à modérées, la littérature favorise la réhydratation entérale, plus physiologique, à la réhydratation parentérale qui a plus d'effets secondaires graves.
  - La pose de sonde nasogastrique est donc un soin de plus en plus pratiqué en service hospitalier.
- ⇒ Questionnement des paramédicaux du service : c'est douloureux et angoissant pour les enfants et les parents, que pouvons-nous faire ?

En tant qu'infirmière aux urgences dans une équipe, notre expérience du terrain permet de se poser des questions sur notre pratique quotidienne. Toute question peut entraîner un projet ...

Que ce soit sur une pratique, l'utilisation d'un médicament, d'un dispositif médical ...



# MON QUESTIONNEMENT

Et là que fait-on ?  
Comment s'organise-t-on ?  
Qui peut nous aider ?  
Quelles sont les personnes sur qui nous  
pouvons nous appuyer ?

- Y a-t-il déjà des études faites sur ce projet ?
- Qu'est-ce que la littérature nous propose dessus ?
- Combien de patients devons-nous inclure pour cette étude ?
- De quel budget disposons-nous ? Comment demande-t-on un budget ?
- De quel matériel avons-nous besoin ?
- Que dit la législation pour ce genre d'étude ? Existe-t-il une législation spécifique à la pédiatrie ?
- Est-ce que les différents comités de protection des personnes, des données des patients, des médicaments et des systèmes médicaux vont donner leurs autorisations ?
- Quel support allons-nous utiliser pour recueillir les données dont nous avons besoin ?
- Comment allons-nous informer la famille et l'enfant ? Quelle autorisation va-t-on demander aux titulaires de l'autorité parentale ?
- Allons-nous faire cette étude dans un seul centre ou plusieurs ?



# UN PEU DE LECTURE ... ET DE RECHERCHE

## ○ Sur différents sites médicaux et de recherche clinique :

(Pubmed / Embase / Scholar / Cinahl / Cochrane library...)

- Permet de passer en revue toutes les études déjà parues ou en cours afin de ne pas refaire une étude déjà faite ou éventuellement de la compléter.
- Publications en anglais (quelques unes en français)
- Publications internationales

### Difficultés

- Savoir rechercher sur les bons sites
  - Bien cibler la recherche
  - Parler et lire l'anglais médical

### Avantages

- Permet de découvrir plein d'articles médicaux (et de vouloir tout lire ...)
- Permet de se former à la recherche d'articles

## ○ Lien fait avec les différents hôpitaux pédiatriques :

Comment font-ils ? Ont-ils un protocole ?

- Permet d'avoir des contacts avec plusieurs hôpitaux
- Permet de se transmettre des informations auxquelles nous n'aurions pas forcément penser

## ○ Pour notre étude :

- Aucune publication n'est faite sur la pose de SNG en pédiatrie et sur la tranche d'âge de 3 mois à 3 ans
- Aucun hôpital pédiatrique n'a un protocole particulier pour poser les SNG

- ✓ **Un résumé des articles lus est fait, proposition de notre étude à notre chef de service**

Nous pensons n'avoir pas fait suffisamment de recherche ou mal chercher (pas sur les bons sites)  
Permet un choix large de recherche et pleins de possibilités

Janvier  
2018

- Point de départ, questionnement
- Littérature

Février -  
Mars 2018

- Écriture LI
  - Mise en lien avec un URC pour aide au démarrage de l'étude
  - Dépôt LI => auprès de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation **DRCI**
- 

Juillet-  
Septembre  
2018

- Réponse positive LI
- Ecriture du PRHIP
- Dépôt dossier => auprès du Bureau Innovation et Recherche clinique **DGOS**

Décembre  
2018-mai  
2019

- Réponse positive de la DGOS (acceptation du budget)
- Approfondissement du protocole + réponse aux questions et remarques de la DGOS
- Récupération des CV et BPC des investigateurs ou co-investigateurs
- Dépôt dossier => auprès de la **CNIL**
- Dépôt dossier => auprès de l'**ANSM**

Juin 2019

- En attente des réponses de la CNIL et ANSM
- Prochaine étape : dépôt dossier => auprès d'un Comité de Protection des Personnes **CPP**

Septembre  
2019

- Si autorisations (ANSM, CNIL et CPP) obtenues : mise en place de l'étude
- 

# ÉCRITURE DE LA LETTRE D'INTENTION

## ○ Différents items à remplir sur le site INNOVARC (site de dépôt des programmes hospitaliers de recherche)

➤ Type d'objectif principal (PRHIP, choix d'objectif ...)

➤ Informations générales (nom de l'investigateur, hôpital, coordonnées, nom du projet ...)

➤ Structures (lieu, nom du méthodologiste, nom de l'URC ...)

➤ Projet de recherche 1 (rationnel, caractère innovant, objectif principal et secondaire détaillés, critères d'évaluation principales et secondaires, critères d'inclusion et de non inclusion ...)

➤ Projet de recherche 2 (plan expérimental, description des groupes expérimental et de contrôle, description des effets attendus, éléments garantissant faisabilité du projet, financement approximatif ...)

➤ Inclusions (nombre de patients inclus, durée de participation, durée de l'étude, justificatif du nombre d'inclusion ...)

➤ Bibliographie (articles lus)

Analgésie par du MEOPA (Mélange Equimolaire d'Oxygène et de Protoxyde d'Azote) lors de la pose des sondes nasogastriques chez des enfants âgés de 3 mois à 3 ans  
Choix de l'acronyme : **S**Onde **N**aso**G**astrique  
**E**nfant **p**Roxyde d'azote = **SONGER**

110 patients à inclure  
Calcul fait par le statisticien et confirmé par le chef de service

1 an  
Nous avons calculé combien de sonde était posé dans notre service par an ...

- Aider par l'URC (chef de projet, Assistant de recherche, Biostatisticien ...)
- Aider par notre chef de service

Janvier  
2018

- Point de départ, questionnement
- Littérature

Février -  
Mars 2018

- Écriture LI
- Mise en lien avec un URC pour aide au démarrage de l'étude
- Dépôt LI => auprès de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation **DRCI**

Juillet-  
Septembre  
2018

- Réponse positive LI
  - Ecriture du PRHIP
  - Dépôt dossier => auprès du Bureau Innovation et Recherche clinique **DGOS**
- 

Décembre  
2018-mai  
2019

- Réponse positive de la DGOS (acceptation du budget)
- Approfondissement du protocole + réponse aux questions et remarques de la DGOS
- Récupération des CV et BPC des investigateurs ou co-investigateurs
- Dépôt dossier => auprès de la **CNIL**
- Dépôt dossier => auprès de l'**ANSM**

Juin 2019

- En attente des réponses de la CNIL et ANSM
- Prochaine étape : dépôt dossier => auprès d'un Comité de Protection des Personnes **CPP**

Septembre  
2019

- Si autorisations (ANSM, CNIL et CPP) obtenues : mise en place de l'étude
- 

# ECRITURE DU PHRIP À COMPLETER

(PROGRAMME HOSPITALIER DE RECHERCHE INFIRMIÈRE ET PARAMÉDICALE)

## ○ Selon un modèle-type

- Résumé synoptique
- Justification scientifique de la recherche
- Objectifs de la recherche (objectif principal de la recherche, objectifs secondaires de la recherche)
- Conception de la recherche (critère d'évaluation principal, critères d'évaluation secondaires)
- Description de la méthodologie de la recherche (plan expérimental, nombre de centres participants, description des mesures prises pour réduire et éviter les biais)
- Déroulement de la recherche (calendrier de la recherche, tableau ou schéma récapitulatif de la chronologie de la recherche, distinction soin-recherche)
- Critères de sélection (critères d'inclusion, critères de non inclusion, modalités de recrutement)
- Règles d'arrêt (critères et modalités d'arrêt prématuré de la participation à la recherche d'un sujet)
- Evaluation de l'efficacité
- Vigilance
- Gestion des données
- Aspects statistiques
- Contrôle et assurance de la qualité (organisation générale, cahier d'observation)
- Gestion des non conformités (audit, engagement de responsabilités de l'investigateur principal)
- Aspects éthiques et légaux
- Financement et assurance (source de financement, assurance)
- Règles relatives à la publication
- Bibliographie
- Liste des addenda
- Liste des investigateurs
- Questionnaire ou échelle



Janvier  
2018

- Point de départ, questionnement
- Littérature

Février -  
Mars 2018

- Écriture LI
- Mise en lien avec un URC pour aide au démarrage de l'étude
- Dépôt LI => auprès de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation **DRCI**

Juillet-  
Septembre  
2018

- Réponse positive LI
- Ecriture du PRHIP
- Dépôt dossier => auprès du Bureau Innovation et Recherche clinique **DGOS**

Décembre  
2018-mai  
2019

- Réponse positive de la DGOS (acceptation du budget)
  - Approfondissement du protocole + réponse aux questions et remarques de la DGOS
  - Récupération des CV et BPC des investigateurs ou co-investigateurs
  - Dépôt dossier => auprès de la **CNIL**
  - Dépôt dossier => auprès de l'**ANSM**
- 

Juin 2019

- En attente des réponses de la CNIL et ANSM
- Prochaine étape : dépôt dossier => auprès d'un Comité de Protection des Personnes **CPP**

Septembre  
2019

- Si autorisations (ANSM, CNIL et CPP) obtenues : mise en place de l'étude
- 

# RÉPONDRE AUX QUESTIONS/REMARQUES DE LA DGOS

- **Augmenter le nombre de sujets à inclure pour les enfants qui ne supporteraient pas le méopa et qui ne pourrait pas continuer à être inclus.**

= Augmenter le nombre d'enfants inclus à 160 enfants (128 analysables, 110 à Trousseau, 50 à Poissy)

- **Justification de l'utilisation de la FLACC**

= pour une douleur procédurale (induite par les soins), recommandé au niveau international, la plus utilisée en France

- **Pourquoi pas une randomisation (tirage au sort) par Cleanweb ?**

= Randomisation plus simple par enveloppe dans un service d'urgences : plus rapide dans un service d'urgence ou tout doit aller vite. Boîtes avec les enveloppes seront à disposition plus rapidement

cleanweb : pas forcément d'accès à un ordinateur, très grande équipe du coup difficile de former tout le monde au logiciel (inclusions 24h/24), si panne informatique pas de possibilité d'inclure

- **Dans les critères de non inclusions rajouter** les enfants avec « retard de développement pré-existant ou avec retard mental » (IMC, encéphalopathie, T21 ...)

- **Dans les critères d'exclusions rajouter** : ATCD de mauvaise tolérance du méopa

- **Faire une évaluation** de la douleur (enfant) /anxiété (parent) avant pose de la SNG ou du méopa



# DIFFÉRENTS DÉTAILS

- **Penser à tous détails** : comment positionner la caméra ?

Car l'étude est filmée. Quand inclure ? 24h/24, ou ranger le matériel ? Armoire dans le poste de soin ...

- **Tester les critères d'inclusions ...**

... de non inclusions

... et d'exclusions

auprès des soignants, voir s'ils sont compréhensibles par tous et ne sont pas trop restrictifs

- **Déroulement** : avoir des actions et un déroulement simple de l'étude afin de ne pas prendre trop de temps à inclure lors de période surchargée comme l'hiver aux urgences.

- **2 centres pour inclure les enfants** : Poissy et Trousseau, se déplacer à Poissy afin de rencontrer les équipes soignantes et voir la configuration des lieux

- **Evaluation** : quelles échelles sont les plus simples à utiliser ?

Pour la douleur ? FLACC. Pour l'anxiété parentale ? Une échelle de 0 à 10.

Pour la contention ? Création d'une échelle : a tester auprès des soignants pour savoir si elle est lisible par tout le monde

- Enfant âgé de 3 mois à 3 ans.
- Hospitalisation aux urgences d'au moins une durée de 4h. ou dans un lit d'aval
- Prescription médicale de pose d'une sonde nasogastrique.
- Enfant ayant une gastro-entérite et/ou une bronchiolite et/ou une intolérance alimentaire présentant une déshydratation légère à modérée
- Présence d'un responsable de l'autorité parentale.

- Urgence vitale.
- Refus des parents.
- Refus des parents d'être filmés
- Enfant déjà inclus dans l'étude ou en cours de participation à une autre étude.
- Pose de sonde réalisée par un étudiant en médecine ou un étudiant infirmier.
- Patient nécessitant une ventilation en oxygène pure.
- Non affiliation à la sécurité sociale.
- Enfant porteur d'un handicap mental ou de retard de développement connu
- Antécédents d'intolérance de l'enfant au MEOPA (ayant présenté lors d'une utilisation précédente une sédation excessive ou une dépression respiratoire)
- Enfant ayant eu un traumatisme crânien dans les 3 jours précédents

- Demande des parents d'arrêt de participation à l'étude.
- Passage de la sonde physiologiquement impossible.

# RÉGLER DIFFÉRENTS PROBLÈMES

- Chaque intervenant (médecin) dans une étude doit remplir un CV (spécifique à la recherche) et faire un questionnaire qu'on appelle les BPC
- ⇒ difficulté à récupérer les CV des médecins de garde
- ⇒ difficulté à récupérer les BPC pour beaucoup de médecins

À compléter



Janvier  
2018

- Point de départ, questionnement
- Littérature

Février -  
Mars 2018

- Écriture LI
- Mise en lien avec un URC pour aide au démarrage de l'étude
- Dépôt LI => auprès de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation **DRCI**

Juillet-  
Septembre  
2018

- Réponse positive LI
- Ecriture du PRHIP
- Dépôt dossier => auprès du Bureau Innovation et Recherche clinique **DGOS**

Décembre  
2018-mai  
2019

- Réponse positive de la DGOS (acceptation du budget)
- Approfondissement du protocole + réponse aux questions et remarques de la DGOS
- Récupération des CV et BPC des investigateurs ou co-investigateurs
- Dépôt dossier => auprès de la **CNIL**
- Dépôt dossier => auprès de l'**ANSM**

Juin 2019

- En attente des réponses de la CNIL et ANSM
- Prochaine étape : dépôt dossier => auprès d'un Comité de Protection des Personnes **CPP**

Septembre  
ou octobre  
2019

- Si autorisations (ANSM, CNIL et CPP) obtenues : mise en place de l'étude