

PRUVOST Celina

Faculté d'Ingénierie et Management de la santé (ILIS)
Master Ingénierie de la Santé
Parcours Healthcare Business & Recherche clinique

L'anxiété pré-opératoire chez l'enfant dans le cadre d'une chirurgie sous anesthésie générale

Sous la direction de Mr Julien De Jonckheere
Mémoire de fin d'études de la 2^{ème} année de Master



Membres du jury :

- Mr Julien De Jonckheere, Chargé de recherche/ Chercheur au CIC-IT
- Mr Régis Logier, Coordonnateur du CIC-IT
- Mme Hanane Fodil, Dirigeante de la société Elyns Clinical Research

Date : 07 juillet 2021

Année 2020/2021

PRUVOST Celina

Faculté d'Ingénierie et Management de la santé (ILIS)
Master Ingénierie de la Santé
Parcours Healthcare Business & Recherche clinique

L'anxiété pré-opératoire chez l'enfant dans le cadre d'une chirurgie sous anesthésie générale

Sous la direction de Mr Julien De Jonckheere
Mémoire de fin d'études de la 2^{ème} année de Master

Membres du jury :

- Mr Julien De Jonckheere, Chargé de recherche/ Chercheur au CIC-IT
- Mr Régis Logier, Coordonnateur du CIC-IT
- Mme Hanane Fodil, Dirigeante de la société Elyns Clinical Research

Année 2020/2021

Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé - ILIS
42 rue Ambroise Paré
59120 LOOS

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont aidé dans la réalisation de ce mémoire.

J'aimerais remercier Mr Julien De Jonckheere d'avoir accepté d'être mon directeur de de mémoire et pour m'avoir aidé dans le choix de mon sujet.

Je voudrais également remercier Hanane et Chaouki pour leur gentillesse et leur bienveillance et pour m'avoir ainsi permis de passer une fabuleuse année d'alternance.

Je remercie également mes amis avec qui nous nous sommes soutenues et motivées mutuellement dans la rédaction de notre mémoire et plus particulièrement Rima qui a illuminé mes journées de travail.

Je tiens également à remercier les médecins anesthésistes de l'hôpital de Valenciennes pour avoir pris le temps de répondre à mes questions et de m'avoir aidé concernant l'élaboration du protocole.

Enfin, j'aimerais remercier mes parents qui m'ont toujours soutenu dans mes études et m'ont appris à me surpasser.

Table des matières

TABLE DES ILLUSTRATIONS	5
INTRODUCTION	6
I L'ANXIETE PRE-OPERATOIRE CHEZ LES ENFANTS	8
II LES MOYENS ET TECHNIQUES MIS EN ŒUVRE POUR REDUIRE L'ANXIETE	18
III LA MISE EN PLACE DE PROTOCOLE	27
IV CONCLUSION	42
BIBLIOGRAPHIE	44
TABLE DES MATIERES	50
ANNEXES	51

Table des illustrations

<i>Figure 1 : Schéma du mode d'action du propofol¹⁰</i>	10
<i>Figure 2 : Schéma du mode d'action de la kétamine¹⁰</i>	10
<i>Figure 3 : Résumé des causes de l'anxiété pré-opératoire chez l'enfant</i>	14
<i>Figure 4 : Résumé des conséquences de l'anxiété pré-opératoire</i>	17
<i>Figure 5 : Dispositif des petites voitures au CH de Valenciennes³⁸</i>	28
<i>Figure 6 : Extrait de l'application Koalou⁴⁰</i>	29
<i>Figure 7 : Réglementations liées à la loi Jardé⁴¹</i>	32
<i>Figure 8 : Schéma de l'étude</i>	35
<i>Figure 9 : Extrait de la note d'information destinée aux enfants</i>	39

Introduction

Jusque dans les années 1980, l'anesthésie des bébés et jeunes enfants n'était pas telle que nous la concevons aujourd'hui. Un myorelaxant, uniquement, était administré : pas d'hypnotiques ni d'analgésiques. L'opération était alors réalisée directement sur le nourrisson immobile. En effet, les médecins pensaient que les bébés ne ressentaient pas la douleur ou alors qu'elle était oubliée instantanément. Ils expliquaient cela par le fait que leur système nerveux serait peu développé. C'est à partir de 1987 qu'il a été démontré que les nourrissons ont un système nerveux capable de véhiculer les informations liées à la douleur.¹

De nos jours, bien heureusement, l'anesthésie est pratiquée chez tous les enfants sur le point de subir une intervention chirurgicale. Bien qu'elle permette de ne plus ressentir la douleur liée aux gestes chirurgicaux, elle apporte un nouveau problème : l'anxiété pré-opératoire. Elle n'est évidemment pas la seule source de stress, la simple idée de se faire opérer étant déjà l'un des gros facteurs d'anxiété pour les enfants, mais elle augmente donc l'importance du problème.

En effet, l'anxiété pré-opératoire n'est pas qu'une simple situation à gérer à un moment donné mais plutôt sur le long terme puisqu'elle apporte un grand nombre de conséquences post-opératoires. Ces conséquences peuvent aller des simples troubles comportementaux comme les cauchemars à d'autres plus graves comme des troubles alimentaires. De plus, cela peut aller jusqu'à risquer la vie de l'enfant en provoquant une vulnérabilité aux infections.²

De nombreux moyens ont donc été mis en place pour gérer l'anxiété pré-opératoire. La pré-médication étant la plus utilisée pour diminuer l'agitation et les pleurs lors de la séparation parents-enfant et lors de l'anesthésie. Cependant, la prémédication nécessite un temps d'action et expose à des risques d'effets secondaires.³

Des méthodes alternatives aux médicaments ont donc été développées. Une étude sur 130 enfants âgés de 3 à 7 ans consistait à déterminer les effets bénéfiques de la visualisation d'un dessin animé ainsi que l'autorisation à jouer avec leur jouet préféré jusqu'à l'anesthésie. Cette étude a montré que le visionnage de dessins animés par des patients avant le bloc opératoire diminuait significativement leur anxiété ainsi que celle de leurs parents.⁴

Ainsi, je me suis posée cette question : quels sont les dispositifs mis en place en service de pédiatrie pour réduire l'anxiété pré-opératoire chez l'enfant et comment juger de leur efficacité ?

De ce fait, ce travail a pour but de réaliser un état des lieux des moyens mis à disposition pour lutter contre l'anxiété pré-opératoire des enfants et de tenter, de réaliser, à mon échelle, un protocole permettant de juger de l'efficacité d'un de ces dispositifs.

A travers cet écrit, nous verrons tout d'abord l'anxiété pré-opératoire chez l'enfant, ses causes et conséquences, les moyens et techniques mis en œuvre pour limiter cette anxiété et enfin un exemple concret d'outil utilisé pour réduire l'anxiété et l'élaboration d'un protocole dans le but de juger de son efficacité.

I L'anxiété pré-opératoire chez les enfants

A l'anesthésie générale

Le mot anesthésie vient du grec $\alpha\acute{\iota}\sigma\theta\eta\sigma\iota\varsigma$. Etymologiquement parlant alpha veut dire sans et Sthesis quant à lui correspond à la perception des sens.⁵

L'anesthésie générale est donc, expliquée en de simples termes, un processus permettant de diminuer l'activité cérébrale pendant toute la durée de l'acte chirurgical. Ainsi, le cerveau n'est plus en mesure de répondre aux stimulus tels que la douleur.⁶

Avant d'en arriver à l'anesthésie générale telle que nous la connaissons de nos jours, différentes méthodes de diminution de la sensibilité furent utilisées à travers les époques. Pendant l'Antiquité et bien après, l'alcool éthylique, la mandragore, le cannabis et l'opium étaient utilisés pour leur propriété sédatives. C'est en 1804 que l'anesthésie prend un autre tournant grâce à Seishu Hanaoka, le premier médecin à réaliser avec succès une chirurgie sous anesthésie générale. Considéré comme le père de l'anesthésie, il avait mis au point un mélange d'herbes connue sous le nom de « Tsusensan ». D'autres molécules aux propriétés anesthésiantes furent découvertes par la suite telles que le protoxyde d'azote, l'éther ou encore le chloroforme. Les méthodes se sont ainsi perfectionnées pour arriver à l'anesthésie telle que nous la connaissons aujourd'hui.⁷

Le déroulement de l'anesthésie

L'anesthésie peut se découper en 3 étapes : la consultation pré-anesthésique, pendant l'opération et le suivi post-opératoire.

- La consultation pré-anesthésique sert à informer le patient sur sa future intervention, recueillir son accord et faire le point avec lui sur ses antécédents, ses traitements et son état de santé général afin de mettre en place la meilleure prise en charge possible. Cette consultation est obligatoire et se déroule au minimum 48h avant l'intervention.
- Pendant l'intervention, le médecin anesthésiste s'assure du bon déroulement de l'anesthésie tout au long de l'opération. L'anesthésie se compose de 3 phases : l'induction, l'entretien de l'anesthésie et enfin le réveil. Une surveillance en continue

des paramètres hémodynamiques du patient tels que la fréquence respiratoire, la pression artérielle, l'oxygénométrie,... est réalisée.

- Le suivi post-opératoire durant lequel l'anesthésiste stoppe l'administration des produits anesthésiques. Le patient est ensuite extubé et se réveille soit en salle d'opération soit en salle de réveil dans laquelle ils sont gardés quelques heures pour s'assurer que tout se passe bien avant de retourner dans les services.⁸

Les mécanismes de l'anesthésie

Actuellement, l'induction de l'anesthésie peut se faire par 2 voies : par inhalation ou par voie intraveineuse. L'anesthésie repose sur l'association de 3 familles de médicaments :

- Les agents hypnotiques qui assurent la perte de conscience et entraînent le sommeil.

Voici les différents produits hypnotiques injectés par intraveineuse ou inhalation :

Inhalation	Intraveineux
Protoxyde d'azote	Thiopental
Halothane	Etomidate
Isoflurane	Propofol
Desflurane	Kétamine
Sévoflurane	

- Les analgésiques sont des morphiniques qui permettent d'amoindrir la douleur ressentie (par exemple, le sufentanil ou le remifentanil).
- Les curares induisent une myorelaxation en bloquant la contraction des muscles striés. Ils ne sont pas utilisés systématiquement mais si besoin pour faciliter l'intubation ou la chirurgie (par exemple, le rocuronium).⁹

Le mode d'action des anesthésiques à ce jour n'a pas encore été totalement découvert. Les cibles moléculaires des anesthésiques sont les canaux ioniques post-

synaptiques qui permettent de moduler leur réponse aux neurotransmetteurs. Les anesthésiques potentialisent l'activité des canaux de type inhibiteur et dépriment l'activité des canaux excitateur ce qui réduit la probabilité de déclenchement du neuronal. Ainsi le propofol va agir sur les récepteurs GABA tandis que la kétamine va agir sur les récepteurs NDMA.¹⁰

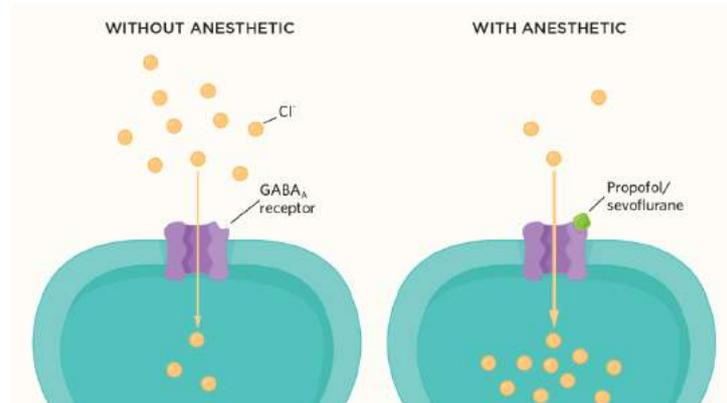


Figure 1 : Schéma du mode d'action du propofol¹⁰

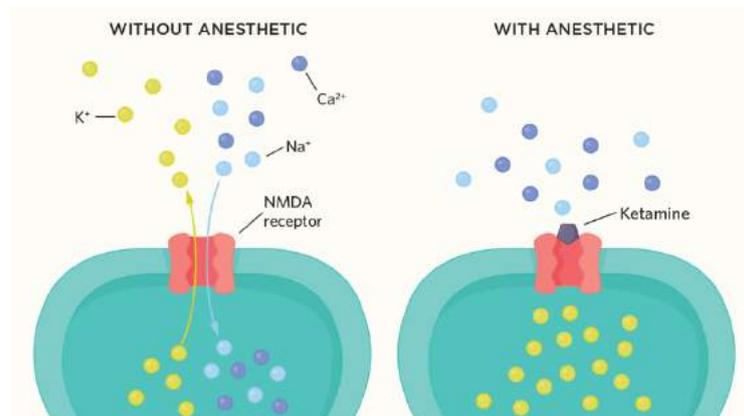


Figure 2 : Schéma du mode d'action de la kétamine¹⁰

L'anesthésie en chiffres :

Chaque année, en France, 11,6 millions d'actes chirurgicaux ont été réalisés sous anesthésie. Ce chiffre a doublé en 20 ans.

Plus précisément :

- 9 millions d'anesthésies concernent des patients âgés de 18 ans et plus.
- 840 000 anesthésies ont eu lieu dans le contexte d'un accouchement.
- 930 000 anesthésies ont été réalisées chez des patients de moins de 18 ans.⁸

B Le vécu de l'opération par l'enfant

En général, pour les enfants, la période d'hospitalisation et les opérations sont des situations vécues de manière particulièrement stressante. En effet, l'anxiété pré-opératoire toucherait entre 40 et 60% des enfants. L'anxiété se caractérise par un état nerveux, la peur de l'inconnu et du stress. La symptomatologie de l'anxiété se définit par des troubles de l'agitation, une augmentation de la contraction musculaire, des difficultés à respirer, un regard apeuré, des frissons, un dialogue coupé, une miction spontanée, des pleurs ...

Même si un jeune enfant aura du mal à poser des mots sur les causes de son anxiété, nous savons par exemple que dès l'âge de 7 mois, l'enfant peut développer une anxiété de séparation c'est-à-dire le fait d'être séparé de ses parents. De manière générale, les causes d'anxiété identifiées sont le plus souvent, l'anesthésie, les aiguilles et l'inconnu. L'enfant se retrouve donc face à une situation totalement inédite où il perd tous ses repères, c'est cela qui le plonge dans un état d'angoisse. Cet état d'angoisse n'est pas à confondre avec une phobie, ce n'est pas forcément une peur précise de l'acte chirurgical ou de l'anesthésie mais plutôt une peur de la situation en général.

De plus, les enfants ne perçoivent pas le monde de la même façon que les adultes. Si un adulte peut comprendre le fait que son intervention se fasse dans un but curatif, un enfant n'aura pas forcément cette capacité à prendre du recul pour se dire que tout ceci est pour son bien et pourrait même le prendre pour une punition.

Il existe différents degrés d'anxiété allant de l'anxiété de faible intensité en réponse à une situation stressante jusqu'à la crise d'angoisse. L'enfant ayant vécu une mauvaise expérience chirurgicale peut être amené à développer une phobie du milieu médical voire être en état de stress post-traumatique pour les cas extrêmes.^{11,12}

Il est donc nécessaire d'identifier les causes de l'anxiété pré-opératoire pour agir directement et au plus tôt sur celles-ci.

C Les causes de l'anxiété pré-opératoire

Comme dit précédemment, l'approche d'une opération fait monter chez l'enfant une inquiétude et une peur qui se traduiront en anxiété. Les enfants ont peur de vivre une situation inconnue, une opération dont ils ne connaissent rien mais aussi de l'anesthésie ou encore de la douleur à venir.

Cependant, les facteurs de stress ne seront pas les mêmes chez les enfants en fonction de leur âge. En effet, un jeune enfant jusque l'âge de 6 ans sera plus anxieux face à l'idée d'être séparé de ses parents que de l'opération en elle-même alors que les enfants plus âgés auront plus peur à l'idée de la douleur liée à l'opération.

Si nous devons résumer les différentes causes de l'anxiété pré-opératoire chez les enfants en fonction de leur âge, voici ce qui en ressortirait :

- De 1 à 3 ans, l'anxiété est principalement provoquée par le fait d'être séparé de ses parents.
- De 4 à 6 ans, les enfants s'interrogent, posent des questions pour faire face à cette situation inconnue qui les effraie.
- De 7 à 12 ans, ils cherchent à comprendre et veulent être associés aux décisions médicales les concernant ;
- Les adolescents, par pudeur, sont moins à l'aise avec le fait de se dévoiler et ne plus contrôler la situation concernant leur corps.

Bien sûr, tout cela est une interprétation générale et chaque enfant réagira différemment en fonction de facteurs personnels.

D'autres facteurs personnels rentrent donc en jeu comme, par exemple, le caractère de l'enfant. Un enfant timide et réservé est plus anxieux face à des situations nouvelles ce qui est prouvé par une fréquence cardiaque élevée et une réponse adrénocorticale. L'enfant timide appréhendera donc plus le fait de se retrouver seul avec des personnes inconnues. Tout comme les enfants avec un QI élevé qui ont plus de difficultés à s'adapter à un nouvel environnement. De plus, un enfant dont les parents sont stressés aura plus de risques d'être stressé ; les parents lui transmettant leur anxiété.

Le fait que l'anxiété soit dépendante de l'âge et des capacités cognitives de l'enfant semble tout à fait logique sachant que la capacité de compréhension de l'environnement change avec l'âge. Un enfant de 6 ans aura plus de difficultés à s'adapter la situation et à gérer ses émotions qu'un enfant plus âgé étant donné qu'ils dépendent encore beaucoup de leurs parents pour être réconforté. Les enfants plus âgés peuvent développer des stratégies d'adaptation comme s'informer sur ce qui est en train de se dérouler, poser des questions pour mieux anticiper le stress.

L'environnement, et notamment les parents, de l'enfant est un autre facteur d'anxiété. Même si cela est normal qu'un parent soit anxieux pour son enfant dans le contexte de l'opération, un enfant ayant des parents stressés par l'opération qu'il va subir sera indéniablement plus stressé qu'un enfant ayant des parents plus calmes et qui maîtrisent leurs angoisses. Les parents ont un rôle très important de médiateur du stress et de la peur pour leurs enfants. Si ceux-ci sont anxieux, ils seront moins à l'écoute de leur enfant et ne pourront répondre à ses signaux de détresse. L'enfant se sentant seul sans soutien face à cette situation verra son stress s'accroître. L'anxiété de l'enfant fera augmenter l'anxiété des parents et de là un cercle vicieux se mettra en place.

De plus, on peut ajouter l'existence d'une contribution génétique à l'anxiété : les parents avec des troubles de panique ou ayant eu des troubles anxieux durant leur enfance sont plus à même d'avoir des enfants stressés à leur tour. Les parents influencent donc le comportement des enfants.

Nous pouvons ajouter dans les facteurs de stress que l'expérience peut jouer un rôle sur l'anxiété pré-opératoire. Un enfant ayant vécu une expérience négative liée à une opération vécue précédemment dans sa vie risque d'être plus anxieux qu'un enfant ayant déjà subi une opération qui s'est bien déroulée. De même, le simple souvenir de consultations chez le dentiste peut être la cause de l'anxiété pré-opératoire chez l'enfant, celui-ci ayant associé l'ensemble du milieu médical à ce douloureux souvenir.

A contrario, l'anxiété précédant l'induction de l'anesthésie reste le même pour tous les enfants qu'importe leur différence d'âge et donc leur capacité cognitive. Nous pouvons

en déduire que ce moment avant que tout ne bascule est un moment clé dans l'anxiété pré-opératoire que l'induction se fasse par inhalation ou par injection intraveineuse. Tout comme le temps d'attente entre l'admission et l'induction ou en encore le nombre de personnes dans la salle opératoire sont aussi des facteurs d'anxiété pour un enfant. Un grand groupe de personnes inconnues portant un masque peut rendre l'enfant anxieux.

Enfin, le mode d'hospitalisation peut aussi être un facteur d'anxiété. L'hospitalisation conventionnelle est source de plus d'angoisses que l'hospitalisation ambulatoire du fait que l'enfant doit dormir à l'hôpital. Avant même son opération, il sera déjà soucieux de dormir seul dans un endroit qu'il ne connaît pas.

Néanmoins, sur la base des résultats démontrés par différentes études, il est difficile de réaliser des conclusions quant au sexe de l'enfant sur son anxiété. Les résultats des études sont contradictoires, certaines études affirment que les garçons sont plus anxieux, d'autres les filles et certaines les deux sexes.^{2,12,13,14}

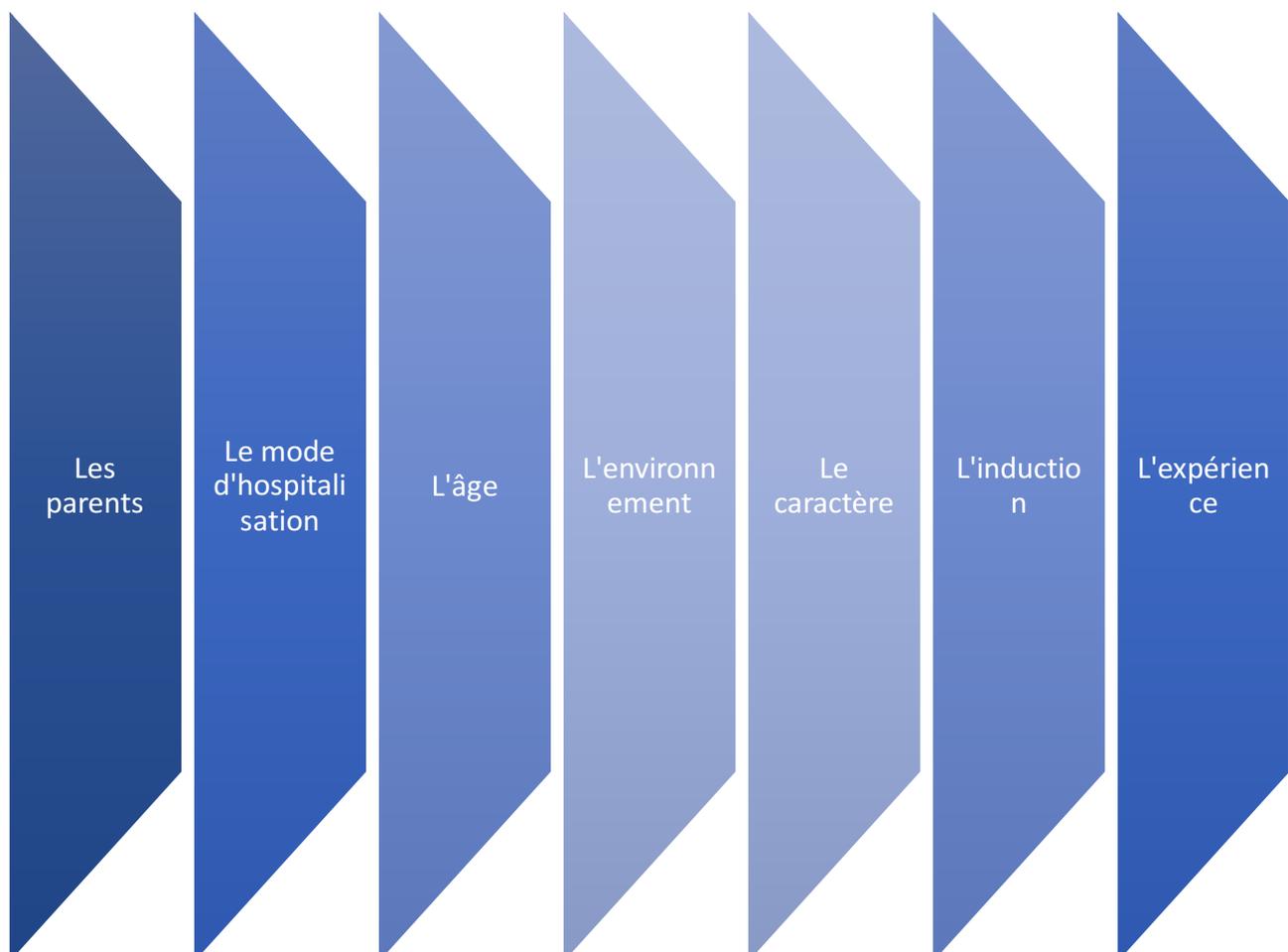


Figure 3 : Résumé des causes de l'anxiété pré-opératoire chez l'enfant

Les causes n'étant pas sans conséquences, l'anxiété pré-opératoire provoque des répercussions que ce soit au moment de l'opération mais aussi en post-opératoire.

D Les conséquences de l'anxiété pré-opératoire

L'anxiété pré-opératoire peut avoir de nombreuses conséquences pour l'enfant mais aussi pour le personnel soignant. Entre 50 et 74% des enfants ayant soufferts d'anxiété pré-opératoire vont réaliser des changements de comportements après l'opération. Si le degré d'anxiété pré-opératoire est faible, l'enfant aura tendance à se rétablir plus rapidement de son opération alors que ceux qui ont vécu un degré d'anxiété pré-opératoire plus élevé auront des conséquences négatives que ce soit sur leur comportement ou leur guérison. Les troubles comportementaux sont le plus souvent passagers et ne durent que la période d'hospitalisation mais peuvent parfois durer sur le long terme.

Les travaux de Kain et al ont permis de déterminer et de mieux comprendre les effets de l'anxiété pré-opératoire. Un enfant avec un degré d'anxiété pré-opératoire élevé est plus à risques d'avoir des scores de douleur élevés, une plus grande consommation d'antalgiques et le développement de troubles comportementaux.

Les enfants anxieux avant l'opération de 1 à 7 ans ayant déjà vécu une opération sont 3,5 fois plus à risques de développer des changements comportementaux après l'opération¹⁵. De même, les enfants de 7 à 13 ans ont trois fois plus de risques d'anxiété et de douleur post-opératoire s'ils étaient déjà anxieux en pré-opératoire.¹⁶ Les changements comportementaux sont donc indépendants de l'âge de l'enfant.

Parmi les troubles comportementaux qui peuvent apparaître, on retrouve les cauchemars, la désobéissance, l'anxiété de séparation ou encore les crises de colère. Par exemple, un enfant avec anxiété pré-opératoire aura plus de difficultés à dormir les trois premiers jours post-opératoires. Tous ces troubles sont ceux les plus fréquents. Parmi les changements plus rares mais aussi plus graves, il y a le délire post-anesthésique, les troubles alimentaires ou encore l'énurésie.²

Par définition, selon le DSM 5, le délire post-anesthésique est un « trouble de l'attention et de la perception de son environnement par l'enfant, associé à une désorientation, une hypersensibilité aux stimuli et une hyperactivité motrice survenant dans la période post-anesthésique immédiate ». L'incidence de cette complication est de 10 à 20% en pédiatrie et est étroitement corrélée à l'anxiété pré-opératoire puisque son risque d'apparition augmente de 10% pour chaque augmentation de 10 points sur le score mYPAS.¹⁷

D'un point de vue clinique, les conséquences de l'anxiété pré-opératoire, si elle n'est pas traitée efficacement, sont l'augmentation de la durée d'anesthésie, l'augmentation des douleurs post-opératoires d'où la prise d'antalgiques en plus grande quantité ou encore une vulnérabilité aux infections. Cette vulnérabilité est provoquée par la réponse au stress et l'activation de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, ce qui augmente la sécrétion de cortisol et d'épinéphrine et l'activité des cellules tueuses. Tout ceci peut entraîner des difficultés de cicatrisation de l'incision chirurgicale ou encore une inhibition du système immunitaire.²

Enfin, 54% des enfants ayant montré des changements comportementaux liés à l'opération présentent toujours ces changements deux semaines après l'intervention. Pour 20% des enfants, ces changements continuent jusque 6 mois après la chirurgie. Enfin, les troubles comportementaux perdurent jusque 1 an après l'opération pour 7,3% des enfants. Même si nous remarquons que les changements comportementaux sont réversibles et disparaissent avec le temps, une partie des enfants subissent des troubles malheureusement persistants. Ceux-ci peuvent aboutir à des psychopathologies telles que l'anxiété générale et la dépression dans les cas les plus extrêmes.¹⁸

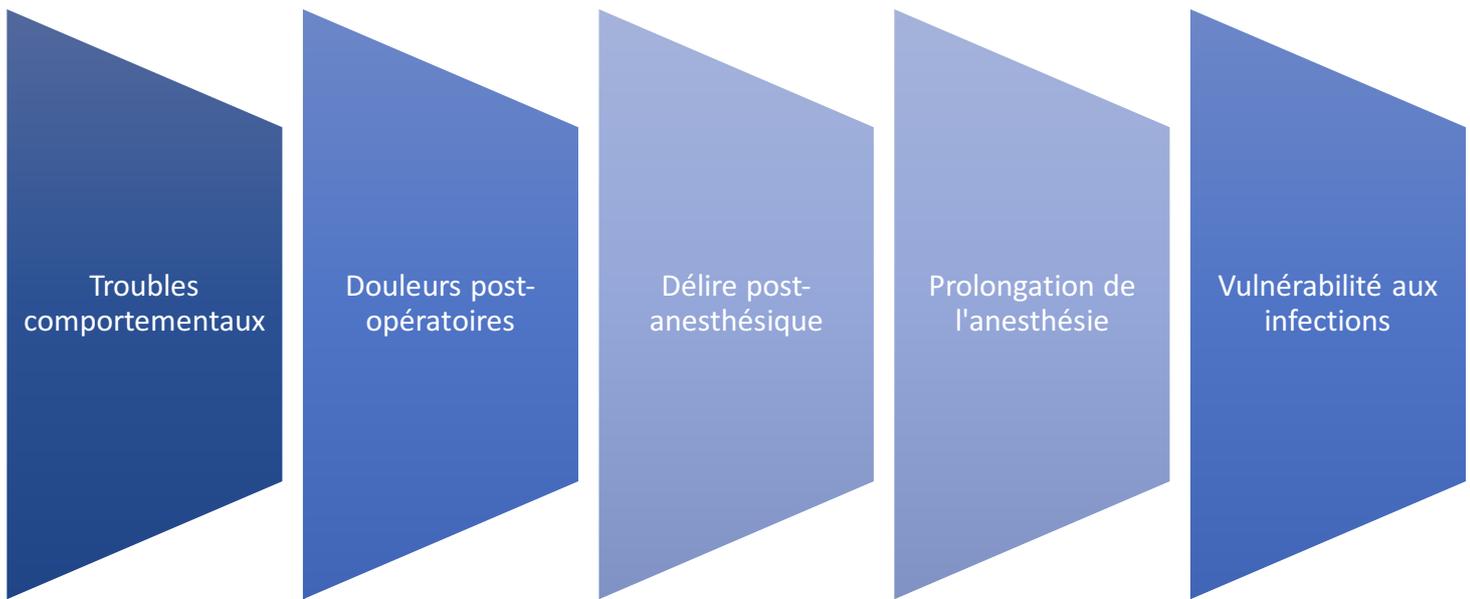


Figure 4 : Résumé des conséquences de l'anxiété pré-opératoire

Pour éviter ces conséquences, il convient donc pour les infirmiers et médecins d'agir au plus tôt sur les facteurs d'anxiété. Pour cela, différents moyens existent : grâce à l'usage de médicaments ou par des solutions alternatives.

II Les moyens et techniques mis en œuvre pour réduire l'anxiété

A La pré-médication

Pour gérer le stress pré-opératoire, des stratégies de prévention ont été mises au point. La première approche élaborée est l'approche pharmacologique. Celle-ci a longtemps été la solution utilisée pour palier au stress de l'enfant et faciliter l'induction anesthésique.

Voici les différentes classes thérapeutiques utilisées :

- Les benzodiazépines sont fréquemment utilisées pour leur faculté amnésiante. Le médicament le plus utilisé dans cette catégorie est le midazolam commercialisé en France sous le nom de Hypnovel[®]. Parmi les autres propriétés de cette molécule, on retrouve : des propriétés anxiolytiques, hypnotiques, anticonvulsives, myorelaxantes et sédatives. Une étude a montré que son utilisation au moment de l'induction est plus efficace que la présence des parents.¹⁹ Néanmoins, ce médicament n'est pas sans conséquences pour l'enfant puisqu'il peut augmenter les troubles du comportement, la durée du séjour à l'hôpital et provoquer des risques d'amnésie. Son utilisation n'est donc pas la meilleure alternative car elle ne fait que déplacer le problème : elle limite l'apparition de l'anxiété pré-opératoire mais provoque les mêmes effets en post-opératoire.
- Les agonistes alpha2-adrénergiques représentant une classe de sédatifs et d'analgésiques. Les principaux représentants sont la clonidine et la dexmétomidine. Plusieurs études ont montré l'intérêt de l'utilisation de la clonidine par rapport au midazolam. En effet, la clonidine en préopératoire en comparaison au midazolam permet une meilleure sédation, réduisait l'anxiété et le recours à la prise d'analgésiques.²⁰ Néanmoins, tout comme le midazolam, la clonidine présente des inconvénients : elle est efficace au bout de 60mn, contre 30mn pour le midazolam.

Concernant le dexmétomidine, elle réduit significativement l'anxiété et la douleur post-opératoire en comparaison au midazolam.²¹

- L'hydroxyzine de la catégorie des antihistaminiques possède des capacités anxiolytiques sans provoquer d'amnésie. Il est utilisé en association avec le midazolam lorsque cela est vraiment nécessaire.
- La kétamine est utilisée pour ses capacités anxiolytiques et sédatives si donnée avec une posologie élevée mais peut provoquer des effets indésirables psychodysléptiques.^{2,12,14}

En plus du type de molécules administrées, les scientifiques ont aussi regardé l'impact du mode d'administration de l'anesthésie. Il a été démontré qu'il n'y a pas de différence dans l'apparition de troubles comportementaux post opératoires entre l'induction par inhalation ou par injection intraveineuse. En revanche, l'injection intraveineuse est source de plus d'anxiété et d'un temps d'émergence plus long.²² Cela concorde avec le fait que pour 19 % des enfants, l'anesthésie n'est pas la source d'anxiété première mais ce sont plutôt les aiguilles et canules.²³ Il convient donc de réaliser l'induction par inhalation dans le but de limiter l'anxiété pré-opératoire des enfants.

En plus de l'approche pharmacologique par la prémédication, de nouvelles stratégies alternatives furent développées. Ces approches axées du point de vue psychologique ont pour but de réduire l'anxiété pré-opératoire mais sans les effets délétères des molécules pharmaceutiques que nous venons de citer.

B Les approches alternatives

1 La pré-médication non médicamenteuse

De nos jours, de plus en plus souvent, la gestion du stress pré-opératoire se fait par des approches non médicamenteuses. Ces programmes de préparation à l'hospitalisation permettent ainsi de diminuer le stress lié à la chirurgie et reposent sur de la psychoéducation, de la restructuration cognitive ou de l'hypnose. De nombreuses études ont prouvé les bienfaits de ces techniques alternatives chez les enfants.

Tout d'abord, il faut que l'information donnée aux parents et au patient soit claire. En effet, comme dit précédemment, le stress parental est un facteur d'anxiété pour l'enfant. Un parent moins stressé et inquiet par l'hospitalisation de son enfant est une élimination d'une des causes possibles de l'anxiété de l'enfant. Il s'agit donc de lui donner toutes les informations nécessaires telles que le déroulement de l'anesthésie, la douleur ressentie attendue ou encore les complications possibles de l'opération. Pour ce qui est de l'information donnée à l'enfant, différents moyens ont été mis en œuvre pour expliquer de façon ludique à l'enfant comment va se dérouler son opération. Les anesthésistes peuvent utiliser des poupées, des livrets, des jeux ou encore plus récemment des tablettes électroniques. Cela montre le rôle crucial de la consultation pré-anesthésique qui se déroule quelques jours avant l'opération car c'est pendant celle-ci que le médecin pourra expliquer toutes les informations, que les parents pourront poser leurs questions et qu'ainsi une relation de confiance pourra se nouer.

De nombreuses études ont démontré l'efficacité de ces approches. Concernant l'approche par le jeu thérapeutique : une étude, réalisée sur 203 enfants, visait à évaluer l'efficacité de jeux pour diminuer l'anxiété des enfants. Ces jeux, en amont de l'opération, consistait en une visite des différents endroits composant le parcours patient ainsi qu'en une reproduction de l'opération sur des poupées. Il a alors été démontré que les patients ayant participé aux jeux étaient significativement moins anxieux que le groupe contrôle selon le Chinese version of the State Anxiety Scale for Children (CSAC-C).²⁴

Une autre étude a permis d'évaluer l'intérêt du jeu thérapeutique sur les enfants et les parents. En effet, les participants étaient divisés en 2 groupes : le groupe contrôle et le

groupe expérimental dont les enfants et leurs parents suivaient le programme ADVANCE. Celui-ci consistait en une multitude d'activités permettant de préparer au mieux l'enfant et ses parents à l'opération. Parmi les actions, il y avait la réalisation d'une visite pré-opératoire, un appel téléphonique, le don de brochures, vidéos explicatives et d'un masque pour que l'enfant puisse s'entraîner chez lui. L'anxiété était alors mesurée par le mYPAS. Au total, les enfants dont les parents ont participé au programme et ont bien réalisé toutes les étapes étaient moins anxieux que les autres enfants au moment de l'induction. De même, les enfants ayant pu tester le masque chez eux étaient moins stressés au moment de l'induction que les autres enfants.²⁵

La prévention de l'anxiété peut aussi se faire via des supports visuels. En effet, il fut démontré la non infériorité des contes et du coloriage en comparaison au midazolam. Les enfants recevaient un livre explicatif sur le déroulement général d'une opération à travers l'histoire l'un enfant qui allait subir une chirurgie ainsi que des coloriages. Une fois de plus, le niveau d'anxiété fut mesuré par l'échelle mYPAS qui a démontré que l'utilisation des supports visuels n'est pas supérieure du point de vue de l'efficacité comparé au midazolam mais n'en est pas moins inférieure. Ils sont donc tout aussi efficaces que le midazolam et sont donc une bonne alternative à l'approche médicamenteuse.²⁶

Une autre approche surprenante est celle par l'hypnose. Les niveaux d'anxiété d'enfants sous hypnose ont été comparés par rapport aux enfants sous midazolam. Alors que les enfants du groupe contrôle recevaient du midazolam 30mn avant l'opération, l'anesthésiste faisait rentrer les enfants dans un état hypnotique à travers une discussion sur leurs craintes ou des détails de leur vie ; et maintenait ainsi cet état jusque l'induction. L'évaluation par le score mYPAS a démontré une différence significative entre les deux groupes. Les enfants sous hypnose étaient moins soucieux que les enfants ayant reçu du midazolam au moment de l'induction.²⁷

La présence de clowns au moment de l'induction est une méthode qui peut aussi être utilisée et qui a fait ses preuves que ce soit sur les enfants ou les parents. Les médecins ont étudié l'impact sur les enfants de la présence des clowns et d'un de ses parents en préopératoire en comparaison à des enfants accompagnés uniquement d'un des parents. Les enfants accompagnés par les clowns ont pu bénéficier de distractions

réalisées par celui-ci comme des tours de magie, des blagues, des marionnettes, ... Les résultats démontrés par les test mYPAS et STAI montrent une différence significative entre les deux groupes : les enfants qui ont bénéficié de la présence des clowns en salle opératoire étaient moins anxieux que ceux du groupe contrôle.²⁸

L'intervention des clowns a aussi un impact sur les parents cette fois-ci. Les deux groupes étudiés étaient similaires à ceux de l'étude précédente. L'évaluation du stress maternel fut évaluée à deux temps grâce au STAI Y-B en attendant l'opération et au STAI Y-A au moment de la séparation avec son enfant. L'analyse des résultats des scores a montré une diminution significative entre le STAI Y-A et le STAI Y-B dans le groupe expérimental alors que pour le groupe contrôle, le score moyen a légèrement augmenté ; prouvant que l'intervention des clowns a permis aux mères d'être moins anxieuses.^{29,30}

Il serait intéressant aussi de réaliser une approche personnalisée en fonction de chaque enfant. Comme il a été démontré que les jeux, les histoires ou encore les clowns sont efficaces de manière générale, ce serait pertinent de composer en fonction de ce que l'enfant aime. Par exemple, si un enfant est fan de football, axer les jeux ou l'histoire dans cette thématique.

2 La présence parentale

En France, il est plutôt rare que les parents soient présents avec leur enfant au moment de l'induction. Cette approche est plus utilisée dans les pays scandinaves par exemple. Des enquêtes réalisées aux Etats-Unis démontrent que les parents souhaiteraient être présents au moment de l'induction. Il est donc tout à fait légitime de se demander si la présence parentale est une bonne idée ou non.

Une revue littéraire regroupant 5 études fut réalisée pour étudier les bénéfices des approches non médicamenteuses sur l'anxiété pré-opératoire des enfants. Voici ce qu'ils en ont conclu : la présence des parents au moment de l'induction ne permet pas de diminuer l'anxiété de l'enfant, cela ne facilite pas non plus l'induction et les enfants seraient tout autant agités au réveil que si leurs parents n'avaient pas été là. Il semblerait même que la présence parentale au moment de l'induction serait moins efficace que

l'utilisation de molécules pharmaceutiques. Le seul bénéfice d'une telle approche est que celle-ci semble diminuer les troubles post-opératoires.

De tels résultats peuvent être expliqués par le fait que chaque parent est différent et qu'eux-mêmes influent directement sur le stress pré-opératoire de leur enfant comme expliqué précédemment. En effet, plus un parent sera anxieux plus sa présence au moment de l'induction impactera l'enfant et moins celle-ci sera bénéfique.³¹

La présence d'un parent calme au moment de l'induction permettrait donc de diminuer l'anxiété chez l'enfant. Cette approche est alors bénéfique à condition que les parents présents soient détendus. Cependant, énormément de parents expriment le souhait de pouvoir être présents au moment de l'induction mais parmi eux, grand nombre seront des parents angoissés qui veulent justement être rassurés en accompagnant leur enfant, ce qui déteindra sur leur progéniture.

Il ne faut pas pour autant exclure les parents et éliminer cette approche. Il s'agit plutôt de les éduquer et de les informer en amont comme avec le jeu thérapeutique vu précédemment. Ainsi, les parents ayant été informés seront moins anxieux et il pourra donc leur être proposé d'être présents au moment de l'induction. Le choix sera donné aux parents d'être là ou non. Une telle approche a un bénéfice uniquement si le parent prend lui-même la décision d'être présent ou non.³² En effet, tous les parents ne se sentent pas capables d'assister leur enfant en salle opératoire jusqu'au moment de l'induction car cela peut être impressionnant pour eux et les angoisser davantage.

De plus, la présence des parents en salle opératoire nécessite une organisation particulière. Tout comme les clowns, des personnes extérieures au personnel médical comme les parents rendent le travail des anesthésistes plus difficile. En effet, cela peut engendrer une augmentation du stress du personnel ainsi qu'une distraction qui les empêchera de se concentrer pleinement sur leurs actions. En plus de s'inquiéter du stress que cela peut provoquer à leur équipe, les anesthésistes redoutent aussi l'impact sur l'enseignement aux internes, du fait d'être trop pris par la présence parentale, mais aussi la responsabilité parentale qui en découle et le fait de se trouver dans une situation dans laquelle le parent ne voudrait pas partir de la salle après l'induction. Cependant, l'anxiété

des anesthésistes concernant la présence parentale diminue avec l'expérience : plus il s'habitue à voir des parents au moment de l'induction moins il sera stressé.

Enfin, certains hôpitaux n'autorisent pas l'accès aux familles des patients dans les salles d'opération. Il convient donc à chaque hôpital de se concerter avec leurs équipes et d'établir une politique à propos de la présence parentale au moment de l'induction.^{12,14,33}

En conclusion de cette approche, il faut s'assurer que les parents qui accompagnent leur enfant ne soient pas trop anxieux si l'on veut tirer le bénéfice de cette méthode. Il faut donc s'assurer que les parents soient bien préparés en amont.

C Les méthodes d'évaluation

Un enfant sur le point de subir une chirurgie est un enfant anxieux. De nombreuses techniques que ce soit médicamenteuses ou non existent pour réduire cette anxiété. Mais pour savoir si ces méthodes sont efficaces, il faut pouvoir les évaluer d'où l'intérêt de méthodes d'évaluation de l'anxiété. Celles-ci n'existent pas seulement pour voir si l'enfant est anxieux ou non mais aussi pour pouvoir évaluer si les techniques de prévention de l'anxiété sont efficaces ou non. Pour cela, il existe des échelles d'auto-évaluation c'est-à-dire l'enfant lui-même va exprimer son niveau d'anxiété et des échelles d'hétéro-évaluation, dans ce cas c'est le médecin qui va juger du niveau d'anxiété de l'enfant.

1 Les échelles d'auto-évaluation

Les échelles d'auto-évaluation sont donc par définition l'évaluation par «soi-même»: on demande directement au patient d'évaluer son anxiété. L'auto-évaluation est à privilégier lorsqu'elle est possible. Parmi celles-ci, il existe L'Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS), l'Échelle Visuelle Analogique (EVA) Anxiété et le State Trait Anxiety Inventory for Children (STAIC).

- L'APAIS (*Annexe 1*) est une échelle réservée à l'adulte et l'adolescent permettant d'identifier les patients avec un niveau élevé d'anxiété liée à une intervention chirurgicale. Elle se compose de 6 items notés de 1 à 5 et définit un patient comme

anxieux lorsque son score total est supérieur à 11. Comme cette échelle vise les patients adultes, elle n'est pas adaptée à un jeune enfant.

- L'EVA-Anxiété (*Annexe 2*) est dérivé de l'EVA utilisée originellement pour évaluer la douleur. Cette échelle peut être utilisée chez les enfants de 7 à 16 ans pour évaluer de manière simple et rapide l'anxiété péri-opératoire des enfants. Une corrélation entre cette échelle et le score m-YPAS a été démontrée, ce qui légitime l'utilisation de cette échelle.³⁴ Cependant, à ce jour, l'échelle semble peu utilisée et il n'existe que très peu de littérature à son sujet.
- Le STAIC (*Annexe 3*) est une mesure de la sévérité de l'anxiété chez l'enfant. Considéré comme le « gold standard », il n'est pas spécifique à l'environnement hospitalier mais peut-être utilisé pour évaluer l'anxiété de l'enfant dans n'importe quelle situation. Il est une adaptation pour enfant du score STAI (State Trait Anxiety Inventory), ainsi l'enfant de plus de 5 ans peut répondre lui-même aux questions de ce test. Le score se compose de deux questionnaires indépendants comportant 20 questions chacun : STAIC-B permettant de mesurer l'état d'anxiété de base et le STAIC-A permettant de mesurer l'anxiété dans une situation donnée. Bien que cette échelle soit l'échelle d'auto-évaluation la plus fiable, sa mise en pratique est assez compliquée dans le milieu hospitalier de par sa longueur. De plus, comme les questions peuvent parfois être complexes il est assez difficile pour un jeune enfant de comprendre toutes les questions.^{2,12,14}

2 Les échelles d'hétéro-évaluation

Les échelles d'hétéro-évaluation sont elles, par définition, l'évaluation de l'anxiété par le soignant par l'observation du comportement du patient. Il existe de nombreuses échelles d'hétéro-évaluation permettant d'estimer le niveau d'anxiété, bien plus que d'auto-évaluation. On retrouve l'échelle modified Yale Preoperative Anxiety Score (m-YPAS), l'Induction Compliance Checklist (ICC), la Face Legs Activity Cry Consolability (FLACC), l'Echelle d'Inconfort et de la Douleur du Nouveau-Né (EDIN)

- L'échelle m-YPAS (*Annexe 4*) est l'échelle la plus utilisée pour évaluer l'anxiété. Comme son nom l'indique, elle est la version modifiée du Yale Preoperative Anxiety Score dans le but de pouvoir convenir dans un contexte pré-opératoire. Elle permet ainsi d'évaluer l'état émotionnel de l'enfant de son entrée au bloc opératoire à l'induction. Elle se compose de 22 questions divisées en 5 catégories : l'activité de l'enfant, son comportement verbal, son attitude avec ses parents, l'expression de ses émotions et son éveil. Le score s'étend de 23 à 100 : un enfant non anxieux aura un score de 23, de 23 à 30 l'enfant sera moyennement anxieux et enfin un enfant sera considéré comme très anxieux pour un score supérieur à 30. L'intérêt de cette échelle est qu'elle peut être utilisée pour les enfants à partir de 2 ans et qu'elle est aussi très rapide à compléter. De plus, comme l'échelle évalue 5 catégories différentes, elle est plus sensible que les tests d'évaluation globale.^{12,14}
- L'ICC est une échelle permettant de mesurer les comportements indésirables lors de l'induction.³⁵
- L'EDIN permet d'évaluer la douleur prolongée et l'inconfort chez le nouveau-né. Elle est utilisable chez les enfants jusque l'âge de 3 mois. Elle est divisée en 5 catégories : visage, corps, sommeil, relation et réconfort noté chacun de 0 à 3. A partir d'un score supérieur à 5/15, l'enfant nécessite un traitement. Bien qu'elle soit destinée à évaluer la douleur de l'enfant, ses items pourraient aussi être utilisées pour évaluer l'anxiété.³⁶
- L'échelle FLACC repose sur le même principe que l'EDIN, c'est une échelle permettant d'évaluer la douleur chez l'enfant jusque 18 ans cette fois-ci. Une telle échelle pourrait être étendue pour évaluer l'anxiété.³⁷

III La mise en place de protocole

A Etat des lieux

Au sein de l'hôpital de Valenciennes, plusieurs méthodes permettant de diminuer l'anxiété pré-opératoire ont été développées. Ces méthodes permettent de limiter l'utilisation de médicaments qui peuvent allonger la durée d'anesthésie. Plusieurs anesthésistes possèdent un diplôme universitaire d'hypnose pour gérer l'anxiété.

Le CH de Valenciennes est aussi centre investigateur d'une étude sur l'anxiété dont le CHU de Lille est promoteur. Cette étude « AROMA » permet d'évaluer si l'utilisation d'aromathérapie chez des patients adultes sous anesthésie régionale est efficace dans la diminution de l'anxiété. Les patients sont soit dans un groupe contrôle soit dans un groupe expérimental. Dans le bras expérimental, ils ont alors le choix entre 3 huiles essentielles : Ylang-Ylang, orange douce ou lavande. Le niveau d'anxiété des patients est évalué à différents moments grâce à un questionnaire : lors de la consultation pré-anesthésique, au moment de l'opération et en post opératoire. Cette étude concerne des patients adultes et est encore en cours actuellement.

De plus, le CH de Valenciennes a mis en place des procédures pré-opératoire sur comment le patient est amené au bloc opératoire. Concernant les patients adultes, ils ne vont plus au bloc en brancard mais debout dans la mesure où ils sont en capacité de se déplacer. Le fait de s'y rendre en marchant rend la période pré-opératoire moins anxiogène que s'il est allongé et amené par les brancardiers. Il garde ainsi le contrôle et il n'a plus l'impression de dépendre d'une autre personne alors qu'être allongé dans le brancard apporte une dimension solennelle à la situation.

Pour les enfants, la solution de les amener debout au bloc opératoire n'était pas envisageable comme pour les adultes puisqu'elle n'aurait pas eu les mêmes impacts. En 2017, de petites voitures électriques ont été mises en place pour transporter l'enfant jusqu'au bloc opératoire. L'enfant s'installe au volant de la voiture et pilote jusque le bloc. Il reste accompagné d'un brancardier qui pourra à tout moment prendre le contrôle du véhicule.



Figure 5 : Dispositif des petites voitures au CH de Valenciennes³⁸

Actuellement, en raison des mesures liées au COVID, les voitures ne sont plus utilisées. Cette idée à l'initiative du Dr Elbeki est naît lorsque celui-ci se baladait dans un magasin de jouets et a vu des voitures électriques. Le pôle étant engagé dans la gestion de l'anxiété pré-opératoire, l'idée s'est rapidement imposée à l'esprit des médecins et anesthésistes. Des protocoles de prise en charge et d'hygiène ont ensuite été mis en place pour respecter les exigences liées à la sécurité et aux conditions d'asepsie du bloc.³⁹ L'idée a eu un tel succès que plusieurs hôpitaux ont repris le concept des petites voitures. Cependant, même s'il semble pertinent que l'utilisation de voitures pour transporter l'enfant au bloc opératoire permet de diminuer son anxiété, aucune preuve scientifique n'a pu démontrer cela.

Enfin, une autre approche de gestion du stress s'est mise en place récemment avec l'application numérique KOALOU. Cette application s'inscrit dans l'approche visuelle décrite précédemment. En effet, le concept de l'application est qu'elle permet à l'enfant de visualiser un personnage malade qui va se faire opérer et présente tout l'environnement hospitalier (personnel et matériel) afin de le familiariser avec le monde hospitalier. En détails, l'histoire se présente sous forme de bande dessinée, et raconte comment un koala va subir, comme l'enfant, une intervention chirurgicale. L'enfant est ainsi préparé et sait comment va se dérouler sa propre chirurgie.



Figure 6 : Extrait de l'application Koalou⁴⁰

De plus, c'est aussi un centre d'informations pour les parents puisqu'elle concentre tout ce que les parents doivent savoir sur la prise en charge de leur enfant. Ainsi elle s'inscrit également dans l'information donnée aux parents pour limiter leur propre inquiétude. Enfin, l'application possède une réelle utilité pour les soignants puisqu'elle permet d'organiser au mieux le suivi de l'enfant et d'anticiper sur d'éventuelles complications post-opératoires.

Les promesses proposées par cette application sont donc d'améliorer le suivi, de mieux informer les parents mais surtout de baisser l'anxiété de l'enfant au travers des histoires. Cependant, comme les voitures électriques aucune étude scientifique n'a prouvé si l'application tenait ses promesses ou non.

Il existe donc de nombreux dispositifs au centre hospitalier de Valenciennes pour réduire l'anxiété pré-opératoire que ce soit chez l'enfant ou l'adulte. Or, l'efficacité de l'utilisation de telles méthodes n'a pas encore été prouvée. Il s'agit donc de réaliser une étude permettant de prouver qu'elles diminuent l'anxiété des enfants avant une intervention chirurgicale.

B L'élaboration du protocole

Les dispositifs mis en place à l'hôpital de Valenciennes pour réduire l'anxiété pré-opératoire des enfants n'avaient donc pas de retour scientifique sur leur efficacité. Après discussion avec ma responsable, Mme Hanane Fodil, l'idée de réaliser un essai clinique permettant de comparer le dispositif de l'application numérique au parcours patient ordinaire s'est avéré être une idée intéressante.

La recherche clinique en promotion au CH de Valenciennes n'étant pas très développée, cette idée est devenue un véritable défi à relever.

A mon arrivée, un protocole concernant les petites voitures électriques pour évaluer de leur efficacité était déjà en cours d'écriture. L'étude se nomme BOLIDE et a pour objectif de démontrer une réduction de l'anxiété chez les patients qui utilisent les voitures électriques comme mode de brancardage vers le bloc opératoire en comparaison à ceux qui utilisent le brancardage sur brancard classique. Cependant, elle a accusé des retards dans le processus d'élaboration du protocole et celui-ci n'est à ce jour pas terminé.

La mise en place de ce protocole pour les voitures m'a alors donné l'idée de réaliser la même chose concernant l'application numérique : réaliser un essai clinique dont l'objectif principal serait de comparer le niveau d'anxiété chez les enfants utilisant ou non l'application.

Nous nous sommes donc concertés pour réfléchir à sa mise en place et proposer aux médecins l'instauration de ce protocole. Comme le dispositif était déjà présent, cela ne modifiait pas la prise en charge des patients.

En proposant aux médecins l'idée de l'essai clinique, nous en avons profité pour leur proposer s'ils voulaient bien être investigateurs et ainsi désigner un investigateur principal à l'étude. Pour celle-ci c'est donc Dr Fanny Defrancq qui sera l'investigateur principal. Le nom donné à ce protocole est tout simplement KOALOUANXIETE, la fusion du nom de l'application avec l'anxiété, ce qu'elle a pour but de réduire.

A ce stade, le protocole KOALOUANXIETE est finalisé et a été envoyé pour soumission au Comité de Protection des Personnes (CPP). Leur décision nous sera donnée le 12 juillet 2021.

L'étude concernée sera donc une étude dont le CH de Valenciennes est le promoteur et en même temps le seul et unique centre investigateur. Il s'agit d'une étude randomisée, interventionnelle, comparative, prospective, monocentrique.

Randomisée : il s'agit d'une étude où les participants seront assignés de manière aléatoire soit dans le bras expérimental soit dans le bras contrôle.

Interventionnelle : l'étude vise à tester l'efficacité de l'intervention de l'application numérique. C'est précisément une étude interventionnelle à risque minime de catégorie 2.

Comparative : deux groupes sont comparés, celui avec utilisation de l'application et celui sans.

Prospective : c'est une étude visant à évaluer les effets de l'exposition à l'application numérique et dans laquelle les participants sont divisés en groupe expérimental et contrôle avant que les résultats ne soient produits.

Monocentrique : le centre hospitalier de Valenciennes est le seul centre investigateur.

Nous avons rédigé le protocole à partir d'une trame que voici : le résumé de la recherche, la justification scientifique et description générale de la recherche, les objectifs de la recherche et critères de jugements, la conception / méthodologie de la recherche, les critères d'éligibilité / caractéristiques des patients, la stratégie de prises en charge étudiées par la recherche et l'évaluation de la sécurité, le déroulement de la recherche, les aspects data management statistiques, les droits d'accès aux données et documents sources, le contrôle et assurance qualité, les considérations éthiques et réglementaires, la conservation des documents et des données relatives à la recherche et les règles relatives à la publication. Cette trame a été construite à partir de protocoles préexistants.

IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE (RIPH)		
LOI NATIONALE INFORMATIQUE ET LIBERTE (CNIL)		
LOI JARDE CODIFIEE / CODE DE LA SANTE PUBLIQUE		
CATEGORIE 1	CATEGORIE 2	CATEGORIE 3
INTERVENTIONNELLE	INTERVENTIONNELLE A RISQUES ET CONTRAINTES MINIMES (RIRCM) → liste des interventions relevant de cette catégorie fixée par arrêté	NON INTERVENTIONNELLE → aucun risque ; aucune contrainte → observationnelle
INFORMATION INDIVIDUELLE spécifique au projet	INFORMATION INDIVIDUELLE spécifique au projet	INFORMATION INDIVIDUELLE OU COLLECTIVE spécifique au projet
CONSENTEMENT ECRIT	CONSENTEMENT ECRIT OU EXPRES	NON OPPOSITION*
AVIS FAVORABLE CPP	AVIS FAVORABLE CPP	AVIS FAVORABLE CPP
ASSURANCE	ASSURANCE	
AUTORISATION ANSM	INFORMATION ANSM	INFORMATION ANSM
MR-001 OU Autorisation CNIL	MR-001 OU autorisation CNIL	MR-003 OU autorisation CNIL
MR / recherche « interne » : Inscription sur le registre interne du DPO (Data Protection Officer)		

Figure 7 : Réglementations liées à la loi Jardé⁴¹

Du point de vue réglementaire, voici les différentes obligations auxquelles l'essai doit se soumettre. Pour rappel, notre essai est une étude interventionnelle à risques et contraintes minimales.

C Le protocole en détails

Le protocole permet de définir de manière précise, avant la mise en place de l'étude, toutes les étapes prévues de la recherche et devra être respecté scrupuleusement. Son écriture s'est faite en collaboration avec les médecins anesthésistes, la cheffe de projet et moi-même. La version 1.0 du protocole envoyée au CPP est à retrouver en *Annexe 7*. Dans cette partie, je vais me concentrer à détailler les éléments qui me semblent le plus pertinent c'est à dire la population étudiée, les objectifs et critères de jugement, le déroulement de l'étude, ainsi que les bénéfices et risques attendus.

La population étudiée

Les patients seront donc des enfants de 3 à 12 ans, nous avons défini cet intervalle de telle façon à ce qu'ils ne soient pas trop jeunes pour se servir de l'application et pas trop âgés pour que l'univers enfantin de la bande-dessinée reste adapté. Ils seront hospitalisés en ambulatoire uniquement pour qu'ils ne soient pas trop stressés à l'idée d'une intervention lourde. Nous avons listé le type de chirurgie ambulatoire qui concerne le plus les enfants : Amygdalectomie, adénectomie, Aérateurs trans-tympaniques, orchidopexie, cure d'hypospadias, cure d'hydrocèle, ablation de matériel d'ostéosynthèse, chirurgie dentaire, cure de hernie ombilicale ou inguinale, omphalocèle et IRM sous anesthésie générale. Les enfants inclus devront bien évidemment être cliniquement stable. Le consentement des parents devra être recueilli et ceux-ci devront être affiliés à la sécurité sociale.

On exclura de l'étude les enfants qui nécessitent une intervention en urgence, qui auront une induction par voie intraveineuse ou qui nécessiteront une prémédication pour ne pas biaiser les résultats. De même, seront exclus les enfants ayant déjà bénéficié d'une anesthésie générale ou d'une intervention chirurgicale quelle qu'elle soit. Pour des raisons pratiques, on s'attendra à avoir du matériel numérique compatible avec l'application ou une connexion internet. Les enfants inclus ne doivent pas être inclus dans un autre essai et ne doivent pas avoir de retard mental ou de troubles psychoactifs.

Le déroulement de l'étude

Dès lors qu'un enfant se présentera à sa consultation chirurgicale et correspondra aux critères, celui-ci et ses parents seront informés de l'existence du protocole et la note d'information leur sera transmise. Une note d'information pour enfants peut également être remise si celui-ci est en âge de comprendre. Ils ont ainsi un délai de réflexion jusqu'à la consultation pré-anesthésique.

S'ils sont d'accord, l'inclusion des patients se fera ensuite lors de cette consultation pré-anesthésique qui se déroule en moyenne 10 jours avant l'intervention. Les critères seront validés, le consentement signé, l'enfant sera randomisé et l'anxiété de l'enfant et

des parents sera évaluée grâce aux tests STAI-YB pour les parents et mYPAS pour les enfants. Le patient recevra donc ses codes d'accès à l'application KOALOU en fonction de s'il est groupe expérimental ou non et y aura accès jusqu'au jour de l'opération.

La visite suivante aura lieu le jour de l'intervention. L'anxiété des parents sera mesurée juste après la séparation avec leur enfant grâce au STAI-YA. Ainsi, comparé au STAI-YB réalisé en consultation pré-anesthésique, nous pourrions observer s'il y a eu un changement dans le niveau d'anxiété ressenti par les parents à l'approche de l'opération par rapport à leur niveau d'anxiété habituel.

L'anxiété des enfants sera évaluée à trois temps différents : avant le départ au bloc opératoire lorsqu'il est encore dans sa chambre, au moment de la séparation avec ses parents et au bloc opératoire. Nous allons également évaluer l'acceptation du masque et l'agitation de l'enfant au réveil ainsi qu'à la sortie de la salle de réveil grâce au score Watcha Scale.

Enfin, un appel téléphonique sera réalisé 7 jours après l'intervention pour évaluer les troubles du comportement grâce au score PHBQ.

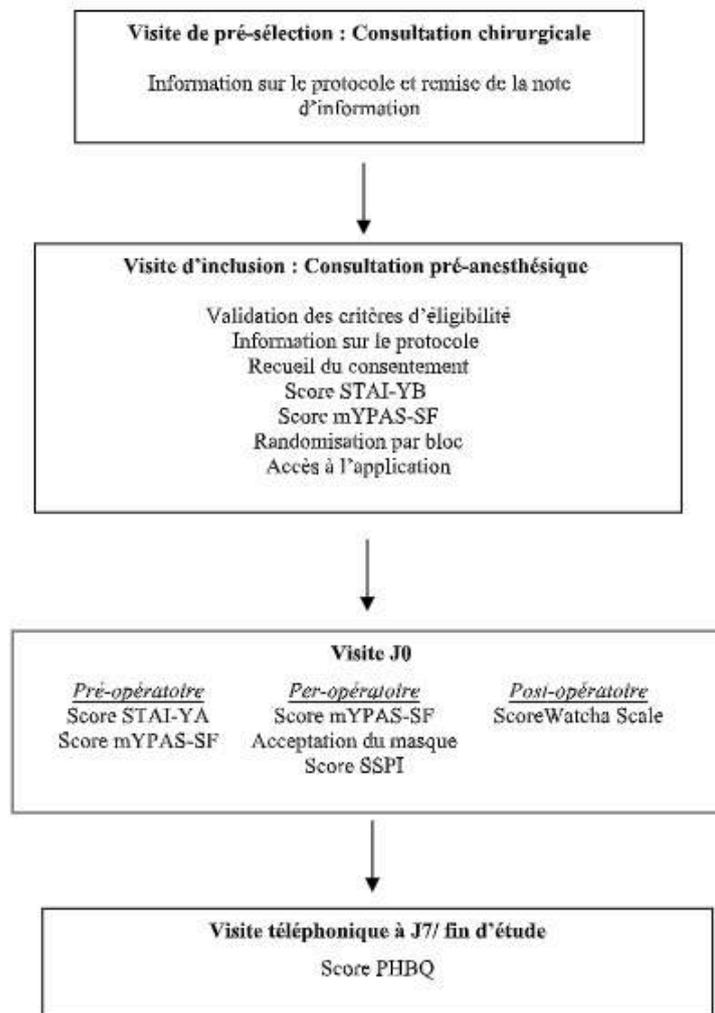


Figure 8 : Schéma de l'étude

Les objectifs et critères de jugement

Notre objectif principal est donc de comparer le niveau d'anxiété au bloc opératoire entre les enfants utilisant ou non l'application numérique. Pour cela, nous utiliserons comme critère de jugement principal le score mYPAS puisque comme dit plus haut c'est l'échelle la plus utilisée pour évaluer l'anxiété. De plus, elle est bien adaptée à l'âge des enfants et le fait qu'elle soit rapide à compléter permet qu'elle soit utilisée à plusieurs temps sans être chronophage sur le déroulé de l'intervention.

Notre étude se compose ensuite de cinq objectifs et critères de jugements secondaires. Nous savons que l'anxiété pré-opératoire des enfants est liée à celle des parents mais aussi que de cette anxiété peut découler des troubles du comportement

post-opératoire. Nous savons aussi que le moment de l'induction est un moment particulièrement stressant pour tous les enfants. Il est donc pertinent de ne pas évaluer uniquement l'anxiété pré-opératoire de l'enfant mais aussi tous les éléments qui y sont liés.

- Comparer entre les enfants qui ont utilisé l'application numérique ou non l'apparition de troubles du comportement post-opératoires grâce au score Post Hospitalization Behavior Questionnaire.
- Comparer l'anxiété chez l'enfant et son évolution à différents temps (consultation pré-anesthésique, avant départ au bloc et au moment de la séparation avec les parents) grâce au score mYPAS.
- Comparer l'anxiété des parents d'enfant ayant utilisé l'application ou non au moment de la séparation. Ceci sera évalué grâce au STAI YB et au STAI YA, qui est une échelle d'auto-évaluation très utilisée pour évaluer l'anxiété et adaptée aux parents.
- Comparer l'acceptation du masque entre les enfants ayant utilisé l'application ou non.
- Comparer le niveau d'agitation au réveil et à la sortie de salle de réveil entre les enfants ayant utilisé l'application ou non. Ceci sera évalué grâce au score Watcha Scale.

Les bénéfices et risques attendus

Les bénéfices individuels attendus sont de permettre de réduire l'anxiété des enfants utilisant l'application numérique mais aussi celle des parents. Ainsi, cela permettrait une diminution des troubles du comportement post-opératoires et d'éviter l'apparition de complications péri-opératoires.

De plus, d'un point de vue bénéfices collectifs, nous nous attendons à une meilleure prise en charge globale des enfants, une amélioration de la qualité de l'environnement de travail des soignants, une réduction du temps d'anesthésie par l'absence de pré-médication ainsi qu'un réveil plus serein. Les enfants garderaient de ce fait moins de souvenirs traumatisants de leur intervention et ainsi une meilleure image de l'hôpital. L'amélioration de leur vécu liée à cette hospitalisation pourra réduire l'anxiété qu'ils pourraient ressentir lors de prochaines hospitalisations, l'expérience jouant un rôle dans l'anxiété pré-opératoire.

Du côté des risques, il n'y a pas de risque individuel ou collectif évident encouru. L'application ne changera pas la prise en charge du patient, et ne changera pas non plus les traitements ni les examens complémentaires que les enfants recevront.

D Les documents annexes

En complément du protocole, nous avons bien évidemment réalisé les documents complémentaires et nécessaires à l'étude : une note d'information et un consentement éclairé destiné aux parents, une note d'information et un consentement éclairé destiné et adapté aux enfants qui sont en âge de comprendre, le synopsis du protocole ainsi que le Case Report Form qui sera en version papier.

Note d'information et un consentement éclairé destinés aux parents (Annexe 8)

La note d'information écrite est un complément de l'information donnée à l'oral par un médecin investigateur de l'étude. Elle a pour but d'informer les potentiels participants sur l'étude qui leur est proposée et leur permettre d'avoir tous les éléments pour réfléchir au mieux quant à leur décision. Elle doit être sincère, honnête et intelligible. La note d'information sera paraphée par le médecin et le représentant légal sur chaque page prouvant qu'il a bien pris connaissance du document. Chaque partie, investigateur et participant, conservera un exemplaire. La note d'information et le consentement éclairé se trouvent dans le même document de manière successive.

Sur la première page se trouve l'identification de l'étude avec le titre complet, les coordonnées du promoteur et les coordonnées du médecin investigateur coordonnateur. Dans notre cas, c'est le même centre.

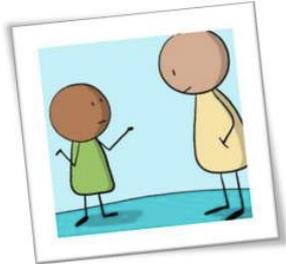
Le contenu de la lettre d'information doit reprendre des éléments du corps du protocole : nous expliquons donc de manière succincte les grandes parties qui permettent la compréhension de l'étude. Tout d'abord, nous justifions le contexte de l'étude puis son but. Nous expliquons ensuite le déroulement de l'étude, le fait que les enfants peuvent être dans le bras expérimental comme le bras contrôle ainsi que toutes les visites concernées par l'étude. Nous présentons les bénéfices espérés pour le participant de même que toutes les contraintes engendrées par sa participation : le fait d'utiliser l'application, le temps consacré au remplissage du questionnaire et être disponible 7 jours après l'intervention pour l'appel. Enfin, nous exposons les garanties assurées au participant en mentionnant le Code de la Santé Publique, l'avis du CPP, l'assurance souscrite, le Règlement Général de Protection des Données et l'affiliation obligatoire du participant à un régime de sécurité social.

Dans la partie consentement est mentionnée le fait que le participant a eu le temps de la réflexion et a pu poser toutes les questions qu'il le souhaitait, le fait qu'il a le droit de refuser que son enfant participe à cette recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans avoir à se justifier et le fait que les investigateurs et le promoteur ne se déchargent pas de leurs responsabilités.⁴²

Note d'information et consentement éclairé destinés aux enfants (Annexe 9)

Pour les enfants en âge de comprendre, nous avons réalisé une note d'information et un consentement éclairé adapté. La présentation de la note d'information est appropriée à leur âge avec des images pour illustrer les explications. Nous utilisons des mots simples en écrivant nos phrases à la deuxième personne du singulier pour nous adresser directement à lui. Tous les éléments importants sont expliqués de manière claire pour s'assurer qu'il comprenne facilement. Même si l'enfant signe son consentement, les parents doivent tout de même signer le leur.

Caractère volontaire de la participation :



- Tu es libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude, cela ne changera pas l'opération.
- Tu peux à tout moment arrêter cette étude sans que cela ne change rien.
- Si tu es d'accord, il faudra signer sur une feuille de consentement.

Figure 9 : Extrait de la note d'information destinée aux enfants

Le synopsis (Annexe 10)

Il résume les grandes lignes et les points importants du protocole : titre, promoteur, nombre de centres, coordonnateur, contexte, bénéfices attendus, durée prévue de l'étude, objectifs, population, nombre de sujets nécessaire, méthodologie, critères de jugement, critères d'inclusion et d'exclusion, le déroulement de la recherche, l'analyse statistique des données. Le synopsis se doit d'être bien construit car il sera une référence pour les investigateurs qui l'auront toujours à portée de main.

Le CRF (Annexe 11)

Le CRF de cette étude sera sous format papier, celui-ci étant assez court et principalement composé de scores d'anxiété à remplir il n'était pas pertinent de réaliser un CRF en format électronique. Les patients sont identifiés par leurs initiales et leur numéro d'inclusion.

Il comporte pour la visite d'inclusion, les critères d'inclusion et de non inclusion à cocher, des informations générales telles que les données démographiques, le type d'intervention et le type d'anesthésie et les score mYPAS et STAI YB. Il y a ensuite la visite J0 avec les scores mYPAS à différents moments et STAI YA à remplir. Enfin il y a pour J7 le score PHBQ à compléter. Le CRF se clôture par une partie fin d'étude pour s'assurer que le patient est allé jusqu'au bout de l'étude et si non quelle en est la raison. Un médecin investigateur doit signer le cahier d'observation pour attester que les données recueillies soient complètes et exactes.

E Discussion

Ce protocole de recherche fut très intéressant à mettre en place et nous a permis d'approfondir nos connaissances sur l'aspect promotion de la recherche clinique d'autant plus que le centre hospitalier de Valenciennes en fait très peu. En effet, même si la simple utilisation d'une application numérique au domicile du patient peut paraître anodine, cela reste un protocole de recherche puisque le but est de comparer entre deux populations l'effet de ce dispositif. Cela engendre donc toute la partie réglementaire qui est liée : l'accord du CPP, la souscription à une assurance, la simple information à l'Agence Nationale de la Santé et du Médicament et non pas leur autorisation puisque c'est une étude de catégorie 2 et l'autorisation de la Commission Nationale de L'Informatique et des Libertés.

A l'heure actuelle cette étude est une étude pilote c'est-à-dire que c'est la première concernant cette application numérique. Cependant, l'application est déjà utilisée dans d'autres centres hospitaliers en France. Ainsi si les résultats sont probants et le protocole est bien construit, il est envisageable d'ouvrir d'autres centres et d'en faire une étude multicentrique.

La principale difficulté de ce protocole est qu'il concerne les enfants. En effet, des questions d'ordre éthique se sont posées. Comment expliquer à un enfant qu'il n'aura pas forcément l'accès à l'application s'il participe et comment faire face à sa déception. L'enfant verra l'application comme un jouet et sera pressé de l'utiliser, il n'aura pas forcément le recul nécessaire pour comprendre qu'il aura une chance sur deux de pouvoir s'en servir. Le but n'étant pas de rendre l'enfant triste nous avons donc essayé de mettre en place une note d'information claire, en plus des informations données à l'oral par le médecin, pour qu'il comprenne bien les enjeux. Cette note d'information destinée aux enfants fut assez complexe à réaliser car il fallait trouver les mots adaptés à leur âge. Il fallait trouver le ton pour créer un lien de confiance avec l'enfant, d'où le fait de s'adresser à lui directement avec le « tu » mais aussi trouver des mots simples et compréhensibles. Nous lui avons donc fait des phrases courtes permettant de résumer les informations les plus importantes.

Il a fallu aussi faire le choix des échelles d'évaluation de l'anxiété, ce qui était compliqué puisque comme nous l'avons vu il n'existe pas de score « parfait » pour évaluer l'anxiété pré-opératoire. Celui qui nous semblait le plus adapté et celui aussi le plus utilisé est le mYPAS bien qu'il soit un test hétérologue. Nous avons donc décidé d'utiliser ce test pour les enfants puisqu'ils sont assez jeunes pour remplir eux-mêmes les questions et cela leur prendrait énormément de temps. Pour les parents, nous avons décidé d'utiliser le STAI qui est un des tests autologues les plus utilisés pour mesurer l'anxiété. De plus, il permet de comparer l'anxiété à deux temps grâce à ses deux parties bien distinctes.

Enfin la dernière difficulté est la coordination entre les services. En effet, dans cette étude des acteurs de plusieurs services interviendront : le service d'anesthésie, le service de chirurgie, les infirmiers anesthésistes et de bloc. Ceci complique la tâche car il faut s'assurer que l'information concernant la participation de l'enfant à un protocole se transmette à chaque intervenant. Ainsi si elle n'est pas bien transmise, il se peut que nous perdions des données nécessaires à l'étude comme par exemple le score d'anxiété de l'enfant au bloc opératoire parce que les acteurs impliqués à ce moment précis n'auront pas été informés de l'étude. De plus, il faut bien expliquer en quoi consiste cette étude car les médecins en voyant le protocole pourrait être réticent à le faire voire même refuser pensant que ce serait chronophage ou que cela demanderait des manipulations en plus de la chirurgie alors que ce n'est qu'un score très rapide à remplir. Il est donc important d'informer les médecins et de réaliser une bonne communication pour que l'essai se déroule au mieux.

IV Conclusion

Dans ce mémoire, nous avons ainsi travaillé autour de l'anxiété pré-opératoire chez les enfants subissant une anesthésie générale. La problématique qui s'est ensuivie s'est tournée vers l'étude des moyens mis en place pour réduire cette anxiété et l'évaluation de leur efficacité avec comme dessein la réalisation d'un protocole de recherche clinique.

Pour mener à bien ce projet, il a donc fallu revenir sur les origines de cette anxiété et identifier les causes. Voici celles que nous avons pu identifier : les parents, le mode d'hospitalisation, l'âge, l'environnement, le caractère, l'induction ainsi que l'expérience. Il est important de bien comprendre tout le mécanisme lié à l'anxiété pré-opératoire et donc d'étudier aussi les conséquences de celle-ci : des troubles comportementaux, des douleurs post-opératoires, des délires post-anesthésiques, une prolongation de l'anesthésie ou encore la vulnérabilité aux infections. Au regard des nombreux retentissements que l'anxiété peut avoir, il est donc pertinent de mettre en place différents dispositifs permettant de réduire cette anxiété.

A l'échelle globale, de nombreux dispositifs sont mis en place. Les médecins ont tout d'abord utilisé la pré-médication, pratique c'est une méthode simple et facile à utiliser. Cependant son utilisation n'est pas la meilleure stratégie puisqu'elle peut mettre un certain temps à agir voire même provoquer des troubles post-opératoires selon les molécules. Dans un monde qui essaye d'être de plus en plus naturel, des méthodes alternatives aux médicaments ont été élaborées. L'utilisation d'histoires, de musiques, de distractions ou encore la simple présence des parents au moment de l'induction permettent de diminuer significativement l'anxiété.

Nous avons ensuite réalisé l'état des lieux des scores d'évaluation de l'anxiété car c'est grâce à eux que nous pouvons prouver de manière scientifique si une méthode est efficace ou non. Très utilisés pour l'évaluation de la douleur, des scores ont aussi été

développés pour l'anxiété. Les plus utilisés sont le score STAIC et le score m-YPAS, respectivement des échelles d'auto et hétéro évaluation.

A mon échelle, après l'étude des tenants et aboutissants de l'anxiété pré-opératoire, un protocole de recherche clinique a pu se dessiner. L'objet de l'étude concerne une méthode alternative basée sur une application d'information destinée aux enfants. Sa réalisation m'a permis de développer mes connaissances sur l'anxiété en parallèle de ce mémoire mais aussi d'en découvrir plus sur mon métier en tant qu'attachée de recherche clinique. A ce jour où j'écris ces lignes, nous ne savons pas encore la décision du CPP qui sera donnée le 12 juillet et que nous espérons positive.

Nous avons donc réalisé que les médecins ont mis au point beaucoup de méthodes alternatives pour diminuer l'anxiété des enfants. Cependant, l'anxiété pré-opératoire est un mal qui peut toucher aussi bien les enfants que les adultes. Pour ces derniers, l'aromathérapie et l'hypnose sont les méthodes les plus utilisées. Il serait donc intéressant de développer à l'instar de l'application KOALOU, une application permettant d'expliquer au patient le déroulement de son opération en plus des consultations liées à celle-ci ; l'information jouant un rôle important dans la gestion de l'anxiété.

Bibliographie

- 1 Scandale ou pas ? Question d'époque : opérer les enfants sans anesthésie. 2016, *Arte*. Vidéo disponible sur : <https://www.arte.tv/fr/videos/065448-014-A/scandale-ou-pas-question-d-epoque-operer-les-enfants-sans-anesthesie/>
- 2 Fronk E. & Billick S.B., 2020. Pre-operative Anxiety in Pediatric Surgery Patients: Multiple Case Study Analysis with Literature. *Psychiatric Quarterly* 91:1439–145. <https://doi.org/10.1007/s11126-020-09780-z>
- 3 Messina M., Molinaro F., Meucci D., Angotti R., Giuntini L., Cerchia E., et al. 2014. Preoperative distraction in children: hand-held videogames vs clown therapy. *Pediatr Med Chir* 36(5-6):98. DOI: [10.4081/pmc.2014.98](https://doi.org/10.4081/pmc.2014.98)
- 4 Lee J, Lee J, Lim H, Son J-S, Lee J-R, Kim D-C, et al. 2012. Cartoon distraction alleviates anxiety in children during induction of anesthesia. *Anesthesia & Analgesia* 115(5):1168-73. DOI: [10.1213/ANE.0b013e31824fb469](https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e31824fb469)
- 5 Atanasiu-Domanovschi. Qu'est-ce que l'anesthésie ? *Clinique Turin*
Consultable sur : <http://www.clinique-turin.com/fr/article/qu-est-ce-que-anesthesie>
Consulté le 20 février 2021
- 6 Cerretani J., 2019. What parents should know about anesthesia. *Children's Hospital*
Consultable sur : <https://answers.childrenshospital.org/what-parents-should-know-pediatric-anesthesia/> Consulté le 20 février 2021
- 7 Bassez A., 2006. Histoire de l'anesthésie. *Société Française des Infirmier(e)s anesthésistes*. Consultable sur : <https://sofia.medicalistes.fr/spip/spip.php?article49>
Consulté le 21 février 2021
- 8 Coester D., 2016. L'anesthésie. *Doctinet*. Consultable sur : <https://www.doctinet.fr/2016/11/19/l-anesthesie/> Consulté le 01 mars 2021

9 Anesthésie. *Wikipédia*. Consultable sur : <https://fr.wikipedia.org/wiki/Anesth%C3%A9sie>
Consulté le 06 mars 2021

10 Brown E.N. & Flores F.J. 2019. Infographic: How general Anesthesia Works. *The Scientist*. Consultable sur : <https://www.the-scientist.com/infographics/infographic--how-general-anesthesia-works-65534> Consulté le 05 mars 2021

11 Litke J, Pikulska A., Wegner T. 2012. Management of perioperative stress in children and parents. Part I — The preoperative period. *Anaesthesiology Intensive Therapy*. vol. 44, no 3, 165–169

12 R. Amouroux, C. Rousseau-Salvador, D. Annequin. L'anxiété préopératoire : manifestations cliniques, évaluation et prévention. *Annales Médico-Psychologiques, Revue Psychiatrique*, Elsevier Masson, 168 (8), pp.588. DOI : 10.1616/j.amp.2009.10.017

13 Kain ZN., Mayes LC., Weisman SJ., Hofstadter MB. 2000. Social adaptability, cognitive abilities, and other predictors for children's reactions to surgery. *Journal of Clinical Anesthesia*. 12(7):549-54. DOI: 10.1016/s0952-8180(00)00214-2

14 Dadure C., Sola C., Castanié J., Coruble L. 2019. Gestion de l'anxiété périopératoire en anesthésie pédiatrique. *Société Française d'Anesthésie et de Réanimation – Le congrès*

15 Kain ZN., Wang SM., Mayes LC., Caramico LA., Hofstadter MB. 1999. Distress During the Induction of Anesthesia and Postoperative Behavioral Outcomes. *Anesthesia & Analgesia*: - Volume 88 - Issue 5 - p 1042-1047 DOI: 10.1213/00000539-199905000-00013

16 Caumo W., Broenstrub J.C., Fialho L., Petry S.M.G., Brathwait O., Bandeira D., Loguercio A., Ferreira M.B.C. 2000. Risk factors for postoperative anxiety in children. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 44: 782-789. DOI: <https://doi-org.ressources-electroniques.univ-lille.fr/10.1034/j.1399-6576.2000.440703.x>

- 17 Sintzel S, Aubanel S., Payen JF., Cartal M., Veyckemans F., Evain JN. 2021. Tempête en SSPI : mise au point sur le délire post-anesthésique chez l'enfant. *Le Praticien en Anesthésie Réanimation*, Volume 25, Issue 1, Pages 11-17. DOI : <https://doi.org/10.1016/j.pratan.2021.02.002>
- 18 Kain ZN, Mayes LC, O'Connor TZ, Cicchetti DC. 1996. Preoperative anxiety in children: predictors and outcomes. *Arch Pediatr Adolesc Med*; 150(12):1238–45. DOI : 10.1001/archpedi.1996.02170370016002
- 19 Kain Z. N., Mayes L. C., Wang S. M., Caramico L. A., Krivutza D. M., & Hofstadter M. B. 2000. Parental presence and a sedative premedicant for children undergoing surgery: a hierarchical study. *Anesthesiology*, 92(4),939–946.
DOI : <https://doi.org/10.1097/00000542-200004000-00010>
- 20 Cao JP., Shi XY., Miao XY., Xu J. 2009. Effects of premedication of midazolam or clonidine on perioperative anxiety and pain in children. *Biosciences Trends*; 3(3):115-8
- 21 Du Z., Zhang X. Y., Qu S. Q., Song Z. B., Wei S. W., Xiang Z., & Guo Q. L. 2019. The comparison of dexmedetomidine and midazolam premedication on postoperative anxiety in children for hernia repair surgery: A randomized controlled trial. *Paediatric anaesthesia*, 29(8), 843–849.
DOI : <https://doi.org/10.1111/pan.13667>
- 22 Aguilera I. M., Patel D., Meakin G. H., & Masterson J. 2003. Perioperative anxiety and postoperative behavioural disturbances in children undergoing intravenous or inhalation induction of anaesthesia. *Paediatric anaesthesia*, 13(6), 501–507.
<https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.2003.01002.x>
- 23 Perrott C., Lee C. A., Griffiths S., & Sury M. 2018. Perioperative experiences of anesthesia reported by children and parents. *Paediatric anaesthesia*, 28(2), 149–156.
<https://doi.org/10.1111/pan.13300>

24 Li H.C.W., Lopez V., & Lee T.L.I. 2007. Effects of preoperative therapeutic play on outcomes of school-age children undergoing day surgery. *Research in Nursing & Health*, 30, 320-332. DOI : <https://doi.org/10.1002/nur.20191>

25 Fortier M. A., Blount R. L., Wang S. M., Mayes L. C., & Kain Z. N. 2011. Analysing a family-centred preoperative intervention programme: a dismantling approach. *British journal of anaesthesia*, 106(5), 713–718. <https://doi.org/10.1093/bja/aer010>

26 Al-Yateem N., Brenner M., Shorrab A. A., & Docherty C. 2016. Play distraction versus pharmacological treatment to reduce anxiety levels in children undergoing day surgery: a randomized controlled non-inferiority trial. *Child: care, health and development*, 42(4), 572–581. DOI : <https://doi.org/10.1111/cch.12343>

27 Calipel S., Lucas-Polomeni M. M., Wodey E., & Ecoffey C. 2005. Premedication in children: hypnosis versus midazolam. *Paediatric anaesthesia*, 15(4), 275–281. DOI : <https://doi.org/10.1111/j.1460-9592.2004.01514.x>

28 Vagnoli L., Caprilli S., Robiglio A., & Messeri A. 2005. Clown doctors as a treatment for preoperative anxiety in children: a randomized, prospective study. *Pediatrics*, 116(4), e563–e567. DOI : <https://doi.org/10.1542/peds.2005-0466>

29 Agostini F., Monti F., Neri E., Dellabartola S., de Pascalis L., & Bozicevic L. 2014. Parental anxiety and stress before pediatric anesthesia: a pilot study on the effectiveness of preoperative clown intervention. *Journal of health psychology*, 19(5), 587–601. DOI : <https://doi.org/10.1177/1359105313475900>

30 Andrey J., Hoffer F. & Tournebize L. 2016. Diminuer l'anxiété préopératoire des enfants de deux à douze ans et de leurs parents lors d'une chirurgie ambulatoire.

31 Yip, P., Middleton, P., Cyna, A. M., & Carlyle, A. V. (2009). Non-pharmacological interventions for assisting the induction of anaesthesia in children. *The Cochrane database of systematic reviews*, (3), CD006447.

DOI : <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006447.pub2>

32 Piira, T., Sugiura, T., Champion, G. D., Donnelly, N., & Cole, A. S. (2005). The role of parental presence in the context of children's medical procedures: a systematic review. *Child: care, health and development*, 31(2), 233–243. DOI : <https://doi.org/10.1111/j.1365-2214.2004.00466.x>

33 Ahmed Ml. , Farrell MA., Parrish K. & Karla A. 2011. Preoperative anxiety in children risk factors and non-pharmacological management. *Middle East journal of anaesthesiology*, 21(2), 153–164.

34 Berghmans J. M., Poley M. J., van der Ende J., Weber, F., Van de Velde M., Adriaenssens P., Himpe D., Verhulst F. C., & Utens E. 2017. A Visual Analog Scale to assess anxiety in children during anesthesia induction (VAS-I): Results supporting its validity in a sample of day care surgery patients. *Paediatric anaesthesia*, 27(9), 955–961. DOI : <https://doi.org/10.1111/pan.13206>

35 Ashbury, T., Milne, B., McVicar, J., Holden, R. R., Phelan, R., Sudenis, T., & VanDenKerkhof, E. G. (2014). A clinical tool to predict adverse behaviour in children at the induction of anesthesia. *Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthésie*, 61(6), 543–550. <https://doi.org/10.1007/s12630-014-0139-4>

36 EDIN (Echelle de douleur et d'inconfort du nouveau-né). 2019. *Pediadol*. Consultable sur : <https://pediadol.org/edin-echelle-de-douleur-et-dinconfort-du-nouveau-ne/> Consulté le 06 février 2021

37 Echelle FLACC (Face Legs Activity Cry Consolability). 2019. *Pediadol*. Consultable sur: <https://pediadol.org/flacc-face-legs-activity-cry-consolability/#:~:text=Items%20%3A%205%20items%20comportementaux%20simples,Score%20%3A%20de%200%20%20C3%A0%2010>. Consulté le 06 février 2021

38 De nouvelles voitures en chirurgie ambulatoire. 2019. Consultable sur : <https://www.ch-valenciennes.fr/de-nouvelles-voitures-en-chirurgie-ambulatoire/> Consulté le 16 mai 2021

39 French Future Academy. 2019. #3 Réduire l'anxiété des patients grâce au design thinking | Nabil Elbeki.

Consultable sur : <https://www.youtube.com/watch?v=l8bDdMmXiMg> Consulté le 08 mai 2021.

40 Koalou – Une meilleure expérience de soins pour les enfants. 2019. Consultable sur <https://www.facebook.com/KoalouApp/photos/a.2192886170747133/2192887204080363/?type=3&theater> Consulté le 16 mai 2021

41 Dechanet A. 2020. Soumission réglementaire ANSM, CPP, INDS. Consultable sur https://www.recherchecliniquepariscentre.fr/wp-content/uploads/2020/02/DIU-CP-Soumission_14-02-20_ADT_VF.pdf Consulté le 17 avril 2021

42 Lettre d'information. 2021. Consultable sur : <https://www.cpp-sudmed2.fr/Lettre-d-information-RBM,107>. Consulté le 09 mars 2021

43 Echelle EVA-Anxiété Consultable sur : <http://congres.sfap.org/sites/default/files/2020-08/10%20Evin.pdf> Consulté le 06 février 2021

44 Echelle d'autoévaluation « State trait anxiety Inventory for Children » (STAIC) Consultable sur : https://www.recherchecliniquepariscentre.fr/wpcontent/uploads/2015/09/TOBI_echelle_STAIC.pdf Consulté le 06 février 2021

Table des matières

TABLE DES ILLUSTRATIONS	5
INTRODUCTION	6
I L'ANXIETE PRE-OPERATOIRE CHEZ LES ENFANTS	8
A L'ANESTHESIE GENERALE	8
B LE VECU DE L'OPERATION PAR L'ENFANT	11
C LES CAUSES DE L'ANXIETE PRE-OPERATOIRE	12
D LES CONSEQUENCES DE L'ANXIETE PRE-OPERATOIRE	15
II LES MOYENS ET TECHNIQUES MIS EN ŒUVRE POUR REDUIRE L'ANXIETE	18
A LA PRE-MEDICATION	18
B LES APPROCHES ALTERNATIVES	20
C LES METHODES D'EVALUATION	24
III LA MISE EN PLACE DE PROTOCOLE	27
A ETAT DES LIEUX	27
B L'ELABORATION DU PROTOCOLE	30
C LE PROTOCOLE EN DETAILS	32
D LES DOCUMENTS ANNEXES	37
E DISCUSSION	40
IV CONCLUSION	42
BIBLIOGRAPHIE	44
TABLE DES MATIERES	50
ANNEXES	51

ANNEXES

Annexe 1 : Score APAIS²

Item		1	2	3	4	5
1	Je suis préoccupé par l'anesthésie					
2	Je pense continuellement à l'anesthésie					
3	J'aimerais en savoir le plus possible sur l'anesthésie					
4	je suis préoccupé par l'intervention					
5	Je pense continuellement à l'intervention					
6	Je voudrais en savoir le plus possible sur l'intervention					

Annexe 2 : Score EVA Anxiété⁴³

ECHELLE VISUELLE ANALOGIQUE DE L'ANXIÉTÉ (EVA)

Tracer sur la ligne un trait vertical correspondant à l'intensité ressentie



Annexe 3 : Score STAIC⁴⁴

	PRESQUE JAMAIS	QUELQUEFOIS	SOUVENT
1- Ca m'inquiète de me tromper			
2- J'ai envie de pleurer			
3- Je me sens triste			
4- J'ai des difficultés à me décider			
5- C'est difficile pour moi de faire face à mes problèmes			
6- Je m'inquiète beaucoup			
7- Je suis bouleversé à la maison			
8- Je suis timide			
9- Je me sens tourmenté			
10- Des pensées peu importantes me tracassent			
11- L'école m'inquiète			
12- J'ai des difficultés à décider de ce que je veux faire			
13- Je m'aperçois que mon cœur bat très vite			
14- Secrètement j'ai peur			
15- Je m'inquiète pour mes parents			
16- Mes mains deviennent moites			
17- Je m'inquiète de choses qui peuvent arriver			
18- J'ai des difficultés à m'endormir le soir			
19- J'ai des sensations bizarres dans mon estomac			
20- Je m'inquiète de ce que les autres pensent de moi			

Annexe 4 : Score m-YPAS¹⁴

ACTIVITE	
1. Regarde autour de lui, curieux, peut explorer les objets, ou reste calme	1
2. N'explore pas, peut regarder vers le bas, peut remuer nerveusement les mains ou sucer son pouce (son doudou).	2
3. Se tortille, bouge sur la table, peut repousser le masque.	3
4. Tente activement de s'échapper, repousse avec les pieds et les mains, peut bouger tout le corps.	4
COMPORTEMENT VERBAL	
1. Pose des questions, fait des commentaires, babille.	1
2. Répond aux questions des adultes mais à voix basse, "baby talk", ou ne fait que des signes de tête.	2
3. Silencieux, aucun son, ne répond pas aux adultes.	3
4. Pleurniche, se plaint, gémit.	4
5. Pleure, peut crier "non".	5
6. Pleure et crie de façon continue (audible continuellement à travers le masque).	6
EXPRESSION	
1. Manifestement heureux, souriant.	1
2. Neutre, pas d'expression faciale visible.	2
3. Inquiet (triste) ou effrayé ; yeux effrayés, tristes, ou pleins de larmes.	3
4. En détresse, pleure, totalement bouleversé, peut avoir les yeux écarquillés.	4
EVEIL	
1. Alerté, regarde occasionnellement autour de lui, observe ce que l'anesthésiste lui fait.	1
2. Renfermé sur lui-même, tranquillement assis, peut sucer son pouce, ou visage tourné vers l'adulte.	2
3. Vigilant, regarde rapidement tout autour de lui, peut sursauter aux bruits, yeux grands ouverts, corps tendu.	3
4. État de panique, pleurniche, peut pleurer ou repousser les autres, se détourne	4
ATTITUDE AVEC LES PARENTS	
1. Joue avec un comportement adapté, pas besoin des parents	1
2. Cherche le parent, demande et accepte le réconfort, peut se blottir contre le parent.	2
3. Regarde calmement les parents, observe ce qui se passe, ne cherche pas le contact ou le réconfort, l'accepte s'il est proposé.	3
4. Garde le parent à distance ou peut se détourner activement du parent, peut repousser le parent.	4

Annexe 5 : Echelle EDIN³⁶

		Date							
		Heure							
VISAGE	0 Visage détendu 1 Grimaces passagères : froncement des sourcils / lèvres pincées / plissement du menton / tremblement du menton 2 Grimaces fréquentes, marquées ou prolongées 3 Crispation permanente ou visage prostré, figé ou visage violacé								
CORPS	0 Détendu 1 Agitation transitoire, assez souvent calme 2 Agitation fréquente mais retour au calme possible 3 Agitation permanente, crispation des extrémités, raideur des membres ou motricité très pauvre et limitée, avec corps figé								
SOMMEIL	0 S'endort facilement, sommeil prolongé, calme 1 S'endort difficilement 2 Se réveille spontanément en dehors des soins et fréquemment, sommeil agité 3 Pas de sommeil								
RELATION	0 Sourire aux anges, sourire-réponse, attentif à l'écoute 1 Appréhension passagère au moment du contact 2 Contact difficile, cri à la moindre stimulation 3 Refuse le contact, aucune relation possible. Hurlement ou gémissement sans la moindre stimulation								
RECONFORT	0 N'a pas besoin de réconfort 1 Se calme rapidement lors des caresses, au son de la voix ou à la succion 2 Se calme difficilement 3 Inconsolable. Succion désespérée								
SCORE TOTAL									
OBSERVATIONS									

Annexe 6 : Echelle FLACC³⁷

		Date							
		Heure							
VISAGE	0 Pas d'expression particulière ou sourire 1 Grimace ou froncement occasionnel des sourcils, retrait, désintéressé 2 Froncements fréquents à permanents des sourcils, mâchoires serrées, tremblement du menton								
JAMBES	0 Position habituelle ou détendue 1 Gêné, agité, tendu 2 Coups de pieds ou jambes recroquevillées								
ACTIVITE	0 allongé calmement, en position habituelle, bouge facilement 1 Se tortille, se balance d'avant en arrière, est tendu 2 Arc-bouté, figé, ou sursaute								
CRIS	0 Pas de cris (éveillé ou endormi) 1 Gémissements ou pleurs, plainte occasionnelle 2 Pleurs ou cris constants, hurlements ou sanglots, plaintes fréquentes								
CONSOLABILITE	0 Content, détendu 1 Rassuré occasionnellement par le toucher, l'étreinte ou la parole. Peut être distrait 2 Difficile à consoler ou à réconforter								
SCORE TOTAL /10									
OBSERVATIONS									

Protocole de l'étude KOALOUANXIETE

Évaluation de l'impact sur l'anxiété de l'utilisation d'une application numérique KOALOU® pour les enfants bénéficiant d'une chirurgie ambulatoire programmée en comparaison à ceux qui n'utilisent pas l'application

Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH) :	Recherche Interventionnelle à risque minime de catégorie 2
N° de code attribué par le promoteur :	2021-03
N° de version et date :	N°1.0 du 11/03/2021
N° ID-RCB:	??

Promoteur :

Centre Hospitalier de Valenciennes

Avenue Désandrouin

59322 Valenciennes

Tel : 03 27 14 33 33

Fax : 03 27 14 02 92

Investigateur Coordonnateur :

Dr Nabil ELBEKI, N°RPPS : 10004011218

Centre Hospitalier de Valenciennes

Email : elbeki-n@ch-valenciennes.fr

Tel : 03 27 14 06 65

Investigateur principal :

Dr Fanny DEFRANCQ, N°RPPS : 10002253822

Centre Hospitalier de Valenciennes

Email : defrancq-f@ch-valenciennes.fr

Tel : 06 38 43 45 81

HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE

VERSION	DATE	RAISON(S) DE LA MODIFICATION
1.0	11/03/2021	Dépôt initial

LISTE DES CENTRES RECRUTEURS

N°	SITE	INVESTIGATEUR PRINCIPAL
1	Centre hospitalier de Valenciennes Pôle d'anesthésie réanimation et urgences - Service d'anesthésie Avenue Désandrouin 59322 Valenciennes	Dr Fanny DEFRANCO

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

Code promoteur : 2021-03

Titre : Évaluation de l'impact sur l'anxiété de l'utilisation d'une application numérique KOALOU® pour les enfants bénéficiant d'une chirurgie ambulatoire programmée en comparaison à ceux qui n'utilisent pas l'application

N° de version et date : N°1.0 du 11/03/2021

Le coordonnateur et le promoteur s'engagent à réaliser cette étude selon le protocole, les règles et les recommandations des bonnes pratiques cliniques internationales et selon les dispositions législatives et réglementaires applicables à la recherche.

PROMOTEUR	CH de Valenciennes	DATE : -- / -- / ----	SIGNATURE :
COORDONNATEUR	Dr Nabil ELBEKI	DATE : -- / -- / ----	SIGNATURE :

SIGNATURE DE L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL

J'ai lu l'ensemble des pages de ce protocole dont le CH de Valenciennes est le promoteur, et je confirme qu'il contient toutes les informations nécessaires à la conduite de l'essai.

Je m'engage à réaliser l'essai en respectant le protocole et les termes et conditions qui y sont définis ainsi que ses éventuels amendements qui me seront transmis par le promoteur. Je m'engage à conduire ce protocole conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques, à la Loi de Santé Publique du 9 août 2004 et du décret d'application du 16 novembre 2016 et notamment en délivrant l'information et en recueillant le consentement écrit des patients avant toute procédure de sélection du protocole.

Je m'engage à ce que les investigateurs et les autres membres qualifiés de mon équipe aient accès aux copies de ce protocole et des documents relatifs à la conduite de l'essai pour leur permettre de travailler dans le respect des dispositions figurant dans ces documents.

Je suis informé que mes données nominatives font l'objet d'un traitement automatisé ayant pour finalité la mise en place et le déroulement de la recherche. Ces informations peuvent éventuellement faire l'objet de transfert hors de l'Union Européenne. Conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée, je bénéficie auprès du promoteur d'un droit d'accès et de rectification de mes informations personnelles

INVESTIGATEUR PRINCIPAL ETABLISSEMENT	Dr Fanny Defrancq CH de Valenciennes, Service d'anesthésie	DATE -- / -- / ----	SIGNATURE :
--	---	-------------------------------	--------------------

SOMMAIRE

RESUME DE LA RECHERCHE	7
1 JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE DE LA RECHERCHE	12
1.1 CONNAISSANCES ACTUELLES SUR LA PATHOLOGIE	12
1.2 HYPOTHESES DE LA RECHERCHE ET RESULTATS ATTENDUS	13
1.3 RAPPORT BENEFICE / RISQUES	13
1.3.1 <i>Bénéfices</i>	13
1.3.2 <i>Risques</i>	13
2 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE ET CRITERES DE JUGEMENTS	14
2.1 OBJECTIF PRINCIPAL	14
2.2 CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	14
2.3 OBJECTIFS SECONDAIRES	14
2.4 CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES	14
3 CONCEPTION/METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE	15
3.1 DESCRIPTION DE LA METHODOLOGIE	15
4 CRITERES D'ELIGIBILITE / CARACTERISTIQUES DES PATIENTS	16
4.1 CRITERES D'INCLUSION	16
4.2 CRITERES DE NON-INCLUSION	16
4.3 MODALITES DE RECRUTEMENT	16
5 STRATEGIE DE PRISES EN CHARGE ETUDIEES PAR LA RECHERCHE ET EVALUATION DE LA SECURITE	17
5.1 PRODUIT UTILISE POUR L'ETUDE : APPLICATION NUMERIQUE	17
5.2 ÉVALUATION DE LA SECURITE	17
5.3 COMITE DE SURVEILLANCE INDEPENDANT	18
6 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	18
6.1 CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE	18
6.2 DEROULEMENT DES VISITES LIEES A L'ETUDE	19
6.3 FLOW CHART DE L'ETUDE	20
6.4 VISITE DE PRE-SELECTION	20
6.5 VISITE D'INCLUSION (V1)	20
6.6 VISITES J0 (V 2)	21

6.7	VISITE A J7 : VISITE DE FIN D'ETUDE (V 3)	21
6.8	CRITERES D'ARRET DE L'ETUDE POUR UN PATIENT QUI Y PARTICIPE	21
7	ASPECTS DATA MANAGEMENT STATISTIQUES	21
7.1	RECUEIL ET PROTECTION DES DONNEES	21
7.2	CALCUL DU NOMBRE DE PATIENTS NECESSAIRES	22
7.3	RANDOMISATION	22
7.4	METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES	22
8	DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCES	22
8.1	ACCES AUX DONNEES	22
8.2	DONNEES SOURCES	23
8.3	CONFIDENTIALITE DES DONNEES	23
9	CONTROLE ET ASSURANCE QUALITE	23
9.1	MISE EN PLACE ET CLOTURE DE L'ESSAI	23
9.2	CONSIGNES POUR LE RECUEIL DES DONNEES	23
9.3	MONITORING DE L'ETUDE	24
10	CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES	24
10.1	JUSTIFICATION DE LA TYPOLOGIE DE LA RECHERCHE	24
10.2	DEMARCHES REGLEMENTAIRES PREALABLES A LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE	24
10.3	ASSURANCE	25
11	CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE	26
11.1	LES DOCUMENTS RELATIFS A L'ETUDE	26
12	REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION	26
12.1	COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES	26
12.2	COMMUNICATION DES RESULTATS AUX PATIENTS	26
13	BIBLIOGRAPHIE	27
14	ANNEXES	28

TABLE DES FIGURES

FIGURE 1: SCHEMA DU DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	19
FIGURE 2 : FLOW CHART DE L'ETUDE	20

LISTE DES ABREVIATIONS

ANSM	:	Agence nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
ARC	:	Attaché de Recherche Clinique
BPC	:	Bonnes Pratiques Cliniques
CH	:	Centre Hospitalier
CNIL	:	Commission Nationale Informatique et Liberté
CPP	:	Comité de Protection des Personnes
CRF	:	Case Report Form = Cahier d'observation
CSP	:	Code de la Santé Publique
MR001	:	Méthodologie de Référence 001
m YPAS	:	Modified Yale Preoperative Anxiety Scale
m YPAS-SF	:	Modified Yale Preoperative Anxiety Scale Short Form
PHBQ	:	Post Hospitalization Behavior Questionnaire
SSPI	:	Salle de Surveillance Post-Interventionnelle
STAI –YA	:	State Trait Anxiety Inventory YA

RESUME DE LA RECHERCHE

PROMOTEUR	Centre Hospitalier de Valenciennes
TITRE	Évaluation de l'impact sur l'anxiété de l'utilisation d'une application numérique KOALOU® pour les enfants bénéficiant d'une chirurgie ambulatoire programmée en comparaison à ceux qui n'utilisent pas l'application.
ACRONYME	KOALOUANXIETE
COORDONNATEUR	Dr Nabil ELBEKI
MOTS CLES	Anxiété, chirurgie ambulatoire, pédiatrie, application numérique
NOMBRE DE CENTRES	1 centre
JUSTIFICATION	<p>La perspective d'une intervention chirurgicale en pédiatrie est une source d'anxiété préopératoire pour les enfants et leurs parents. Elle concerne 50% des enfants en attente d'une intervention chirurgicale et les causes varient selon l'âge. En effet, la séparation familiale, l'environnement inconnu du bloc opératoire ou un vécu difficile de précédentes interventions ou hospitalisations sont autant de facteurs de stress.</p> <p>Il a été démontré que l'anxiété pré-opératoire des enfants entraîne souvent des changements comportementaux pouvant se manifester par des inquiétudes, des craintes nocturnes, des comportements régressifs (énurésie), des troubles alimentaires, des troubles du sommeil ou une angoisse de séparation.</p> <p>L'anxiété pré-opératoire est souvent gérée par une prémédication pharmacologique. Elle permet de diminuer l'agitation et les pleurs lors de la séparation parents-enfant et lors de l'anesthésie. Elle permet également une meilleure acceptation du masque à l'induction de l'anesthésie. Cependant, la prémédication nécessite un temps d'action, une coordination entre services et bloc opératoire et expose à des risques d'effets secondaires.</p> <p>Il existe de nombreuses techniques alternatives permettant de réduire l'anxiété des enfants avant l'intervention chirurgicale comme par exemple le transfert au bloc opératoire par voiturette électrique ou alors l'utilisation de dessins animés avant l'intervention chirurgicale. Cependant ces techniques restent ponctuelles et ne s'adaptent pas à chaque enfant.</p>

	<p>L'utilisation d'une application dédiée à l'anesthésie pédiatrique utilisée à partir du moment de la consultation d'anesthésie permettrait de réduire cette anxiété en permettant un parcours d'informations variés impliquant l'enfant dans sa préparation avant l'intervention chirurgicale. Cette information est simple et adaptée à des enfants devant bénéficier d'une intervention chirurgicale.</p> <p>L'application est utilisée depuis la consultation d'anesthésie jusqu'à l'arrivée au bloc opératoire. Dans un premier temps, elle permet une évaluation du niveau d'anxiété pré-opératoire des enfants via des échelles validées et dont les résultats sont transmis aux praticiens en charge de l'enfant. Dans un second temps, elle permet une information des enfants en utilisant des méthodes adaptées à leur âge et à leur niveau de compréhension.</p> <p>Ainsi, si cette méthode était validée, d'autres Centres Hospitaliers pourraient faire appel à l'utilisation de cette application permettant de développer un outil bénéfique aux nombreux enfants bénéficiant d'un acte chirurgical chaque année.</p>
METHODOLOGIE	Il s'agit d'une étude randomisée, comparative, prospective, monocentrique.
GROUPES COMPARATEURS ET TRAITEMENTS (S) ETUDIE(S)	<p><u>Groupe expérimental</u> : utilisation de l'application KOALOU®</p> <p><u>Groupe contrôle</u> : sans utilisation de l'application KOALOU®</p>
OBJECTIF PRINCIPAL	L'objectif principal de cette étude est de comparer l'anxiété des enfants en fonction de l'utilisation ou non de l'application KOALOU®.
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Le critère de jugement principal est défini par le score mYPAS-SF (<i>Annexe 1</i>). Ce score permet d'évaluer l'état émotionnel de l'enfant au bloc opératoire.
OBJECTIFS SECONDAIRES	<p><i>Objectif secondaire numéro 1</i> : Comparer l'existence de troubles du comportement post-opératoire de l'enfant à J7 selon l'utilisation ou non de l'application dédiée.</p> <p><i>Objectif secondaire numéro 2</i> : Comparer l'anxiété de l'enfant selon l'utilisation ou non de l'application dédiée à différents temps :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lors de la consultation d'anesthésie • Dans la chambre d'hospitalisation avant le départ au bloc opératoire • Au moment de la séparation avec les parents

	<p><i>Objectif secondaire numéro 3</i> : Comparer l’anxiété des parents selon l’utilisation ou non de l’application dédiée lors de la séparation avec l’enfant.</p> <p><i>Objectif secondaire numéro 4</i> : Comparer l’acceptation du masque au moment de l’anesthésie selon l’utilisation ou non de l’application dédiée.</p> <p><i>Objectif secondaire numéro 5</i> : Mesurer et comparer le niveau d’agitation de l’enfant au réveil et lors de la sortie de la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) selon l’utilisation ou non de l’application dédiée.</p>
<p>CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES</p>	<p><i>Critère de jugement secondaire numéro 1</i> : Défini par le questionnaire PHBQ (Post Hospitalization Behavior Questionnaire) (Annexe 2). Il sera effectué à J7 afin d’évaluer l’existence de trouble du comportement post-opératoire.</p> <p><i>Critère de jugement secondaire numéro 2</i> : L’anxiété est évaluée par le score mYPAS-SF (Annexe 1). Une comparaison de ce score entre les 2 groupes sera réalisée à différents temps :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lors de la consultation d’anesthésie • Dans la chambre d’hospitalisation avant le départ au bloc opératoire • Au moment de la séparation avec les parents <p><i>Critère de jugement secondaire numéro 3</i> : Le « State Trait Inventory Anxiety » est une échelle qui comprend deux parties :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le (STAI-forme Y-B) (Annexe 3) : reflète l’état émotionnel habituel des parents. Ce score sera calculé lors de la visite d’inclusion de l’enfant. • Le (STAI-forme Y-A) (Annexe 4) : reflète l’état émotionnel actuel des parents. Ce score sera calculé juste après la séparation avec l’enfant. <p><i>Critère de jugement secondaire numéro 4</i> : L’acceptation du masque à l’induction de l’anesthésie (Annexe 5).</p> <p><i>Critère de jugement secondaire numéro 5</i> : Défini par le score d’agitation (Watcha Scale) (Annexe 6). Ce score sera mesuré au réveil ainsi qu’à la sortie de la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI).</p>

<p>CRITERES D'INCLUSION</p>	<p>Les critères d'inclusion requis sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients de 3 à 12 ans • Hospitalisation ambulatoire pour Amygdalectomie, Adénectomie, Aérateurs trans-tympaniques, Orchidopexie, Cure d'hypospadias, Cure d'Hydrocèle, Ablation de matériel d'ostéosynthèse, Chirurgie dentaire, Cure de hernie ombilicale ou inguinale, Omphalocèle, IRM sous anesthésie générale • Etat cliniquement stable • Note d'information transmise aux parents et recueil de leurs consentements à la participation de leur enfant dans l'étude. • Affiliation des parents à un régime de sécurité sociale
<p>CRITERES DE NON-INCLUSION</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Situation d'intervention urgente • Patient inclus dans une autre étude • Absence de matériel compatible pour l'application ou de connexion internet (smartphone, tablette, ordinateur) • Patient non affilié à la sécurité sociale • Retard mental ou troubles psychoactifs • Induction intraveineuse • Nécessité d'une prémédication • Patient ayant déjà eu une anesthésie générale • Patient ayant déjà subi une intervention chirurgicale • Refus de l'enfant
<p>DEROULEMENT DE LA RECHERCHE</p>	<p>La note d'information sera donnée aux parents lors de la consultation avec le chirurgien en amont de la consultation pré-anesthésique afin de laisser aux parents un temps de réflexion. L'inclusion des enfants et la signature du consentement ont lieu lors de la consultation de pré-anesthésie. La conduite des visites de suivi se déroule dans le service de chirurgie ambulatoire, au bloc opératoire, ainsi qu'en salle de surveillance post-interventionnelle. La visite de fin d'étude sera un appel téléphonique à J7.</p>
<p>NOMBRE DE PATIENTS</p>	<p>Nombre total de patients : 98 enfants (49 par groupe)</p>
<p>CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Durée de la période d'inclusion : 12 mois. • Durée de participation de chaque patient : 22 jours • Durée totale de la recherche : 12 mois et 22 jours
<p>ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES</p>	<p>Les pourcentages et leurs intervalles interquartiles (IQR) seront utilisés pour décrire les données qualitatives. Les variables quantitatives (scores) seront décrites par leur nombre et leur distribution par leur médiane et déviation standard. Pour comparer les caractéristiques des enfants dans les 2 groupes, le test T de Student ou le test de Mann-Whitney sera utilisé pour les variables</p>

	<p>quantitatives et le test du Chi2 ou le test exact de Fisher pour les variables qualitatives.</p> <p>L'analyse du critère de jugement principal se fera en intention de traiter. Les moyennes des différents scores seront comparées entre les 2 groupes grâce au test T de Student.</p> <p>Une régression linéaire multiple sera ensuite effectuée en prenant en compte toutes les caractéristiques liées à un $p < 0,15$ dans l'analyse univariée. Seules les variables significativement associées à l'utilisation ou non de l'application dédiée ($p < 0,05$) seront retenues dans le modèle final.</p>
<p>EVALUATION DES BENEFICES ET DES RISQUES LIES A LA RECHERCHE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diminution de l'anxiété avant l'anesthésie générale ce qui facilite la prise en charge au bloc opératoire et en salle de réveil. • Meilleure acceptation de l'anesthésie en particulier l'induction inhalation au masque facial. • Diminution des troubles comportementaux post-opératoire. • Diminution de l'anxiété pré-opératoire des parents.
<p>JUSTIFICATION DE LA CONSTITUTION OU NON D'UN COMITE DE SURVEILLANCE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun comité de surveillance n'a été constitué car l'application KOALOU® est déjà utilisée dans plusieurs hôpitaux de France. • Le protocole de l'étude est simple. La sécurité des participants et le déroulement de la recherche seront contrôlés par l'investigateur principal et les co-investigateurs

1 JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE DE LA RECHERCHE

1.1 CONNAISSANCES ACTUELLES SUR LA PATHOLOGIE

La perspective d'une intervention chirurgicale en pédiatrie est une source d'anxiété pré-opératoire pour les enfants et leurs parents. Elle concerne 50% des enfants en attente d'une intervention chirurgicale et les causes varient selon l'âge. En effet, la séparation familiale, ainsi que l'environnement inconnu du bloc opératoire sont autant de facteurs de stress (1,2).

Il a été démontré également que l'anxiété pré-opératoire des enfants peut entraîner des changements comportementaux post-opératoires tels que des inquiétudes, des craintes nocturnes, des comportements régressifs (énurésie), des troubles alimentaires, des troubles du sommeil ou une angoisse de séparation (1,2).

L'anxiété pré-opératoire est le plus souvent gérée par une prémédication permettant de diminuer l'agitation et les pleurs lors de la séparation parents-enfant et lors de l'anesthésie. Cette prémédication permet également une meilleure acceptation du masque durant l'induction de l'anesthésie. Cependant, la prémédication nécessite un temps d'action, une coordination entre services et bloc opératoire et expose à des risques d'effets secondaires (3).

Une étude sur 130 enfants âgés de 3 à 7 ans a déjà été réalisée. Les enfants ont été assignés au hasard à 3 groupes (témoin, jeu avec le jouet préféré, visualisation d'un dessin animé). L'objectif de cette étude consistait à déterminer les effets bénéfiques de la visualisation d'un dessin animé ainsi que l'autorisation à jouer avec leur jouet préféré jusqu'à l'anesthésie.

L'anxiété pré-opératoire des patients a été déterminée par le « modified Yale Preoperative Anxiety Scale » (mYPAS), celle des parents par le Visual Analog Scale (VAS). Cette étude a montré que le visionnage de dessins animés par des patients avant le bloc opératoire diminuait significativement leur anxiété ainsi que celle de leurs parents (1).

D'autres études ont mis en évidence une diminution de l'anxiété et des troubles du comportement post-opératoires après l'utilisation d'intervention non pharmacologiques pour réduire cette anxiété (4,5).

Le « modified Yale Preoperative Anxiety Scale-Short Form » (mYPAS-SF) (6) et le « parent-recorded anxiety VAS » (VAS-C) ont été utilisés pour évaluer l'anxiété des enfants hospitalisés ainsi que des parents à différents instants.

L'anxiété peut avoir de nombreuses conséquences sur la période péri-opératoire. D'une part, l'anxiété chez l'enfant peut induire des complications anesthésiques en particulier le laryngospasme et le bronchospasme en augmentant la réactivité des voies aériennes. D'autre part, l'anxiété péri-opératoire et la douleur post-opératoire sont étroitement liées. Une étude a mis en évidence une association entre les scores de douleurs et l'anxiété dans la chirurgie ORL pédiatrique (7).

Il n'existe pas d'étude comparative, prospective, descriptive présentant une méthodologie rigoureuse pour comparer l'anxiété des enfants selon l'utilisation ou non d'une application dédiée depuis la consultation d'anesthésie jusqu'à l'arrivée au bloc opératoire pour une chirurgie ambulatoire mineure sous anesthésie générale dans les modalités de réalisation en France. De plus, l'étude s'intéresse également à la période post-opératoire après le retour au

domicile de ces patients ambulatoires car le parcours patient ne s'arrête pas à la sortie du patient de l'hôpital.

L'objectif principal de cette étude est de comparer l'anxiété des enfants selon l'utilisation ou non d'une application dédiée à l'anesthésie pédiatrique. Une réduction de l'anxiété par cette méthode permettrait de s'abstenir d'une prémédication et d'améliorer le confort et l'acceptabilité de l'anesthésie de la part des enfants et des parents. Enfin cette méthode pourrait être étendue à d'autres centres.

1.2 HYPOTHESES DE LA RECHERCHE ET RESULTATS ATTENDUS

Notre hypothèse est la suivante : l'utilisation d'une application dédiée à l'anesthésie pédiatrique KOALOU® permettrait de diminuer l'anxiété des enfants et des parents avant une intervention chirurgicale.

1.3 RAPPORT BENEFICE / RISQUES

1.3.1 Bénéfices

- **Bénéfices individuels :**

Les bénéfices attendus pour les sujets participant à cette étude sont une diminution de l'anxiété de l'enfant ainsi que celle des parents. Ceci permettrait de diminuer les complications péri-opératoires et les troubles du comportement post-opératoire en particulier.

- **Bénéfices collectifs :**

Les bénéfices collectifs attendus sont une amélioration du confort et de la satisfaction des soignants, une amélioration de la prise en charge globale des enfants, favoriser un réveil serein et avoir moins de souvenirs traumatisants. De ce fait, les sujets participants garderaient un meilleur souvenir de leur hospitalisation améliorant leur prise en charge et son vécu *et in fine* une meilleure image de l'hôpital.

De plus, l'utilisation de l'application favoriserait l'absence de prémédication et permettrait d'améliorer le parcours de soins des patients.

1.3.2 Risques

- **Risques individuels**

L'utilisation d'une application dédiée ne présente pas de risque évident pour le patient. Cette étude ne modifiera pas la prise en charge de l'enfant durant son hospitalisation. Il n'y aura pas de différence dans les traitements reçus ni d'examen supplémentaire.

- **Risques collectifs**

L'utilisation de l'application dédiée ne présente aucun risque collectif.

2 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE ET CRITERES DE JUGEMENTS

2.1 OBJECTIF PRINCIPAL

L'objectif principal de cette étude est de comparer l'anxiété des enfants selon l'utilisation ou non d'une application numérique.

2.2 CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL

Le critère de jugement principal est défini par le score mYPAS-SF (*Annexe 1*). Ce score permet d'évaluer l'état émotionnel de l'enfant au bloc opératoire.

2.3 OBJECTIFS SECONDAIRES

Objectif secondaire numéro 1 : Comparer l'existence de troubles du comportement post-opératoire de l'enfant à J7 selon l'utilisation ou non de l'application dédiée.

Objectif secondaire numéro 2 : Comparer l'anxiété de l'enfant selon l'utilisation ou non de l'application dédiée à différents temps :

- Lors de la consultation d'anesthésie
- Dans la chambre d'hospitalisation avant le départ au bloc opératoire
- Au moment de la séparation avec les parents

Objectif secondaire numéro 3 : Comparer l'anxiété des parents selon l'utilisation ou non de l'application dédiée lors de la séparation avec l'enfant.

Objectif secondaire numéro 4 : Comparer l'acceptation du masque au moment de l'anesthésie selon l'utilisation ou non de l'application dédiée.

Objectif secondaire numéro 5 : Mesurer et comparer le niveau d'agitation de l'enfant au réveil et lors de la sortie de la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) selon l'utilisation ou non de l'application dédiée.

2.4 CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES

Critère de jugement secondaire numéro 1 : Défini par le questionnaire PHBQ (Post Hospitalization Behavior Questionnaire) (*Annexe 2*). Il sera effectué à J7 afin d'évaluer l'existence de trouble du comportement post-opératoire.

Critère de jugement secondaire numéro 2 : L'anxiété est évaluée par le score mYPAS-SF (*Annexe 1*). Une comparaison de ce score entre les 2 groupes sera réalisée à différents temps :

- Lors de la consultation d'anesthésie
- Dans la chambre d'hospitalisation avant le départ au bloc opératoire
- Au moment de la séparation avec les parents

Critère de jugement secondaire numéro 3 : Le « State Trait Inventory Anxiety » est une échelle qui comprend deux parties :

- Le (STAI-forme Y-B) (*Annexe 3*) : reflète l'état émotionnel habituel des parents. Ce score sera calculé lors de la visite d'inclusion de l'enfant.
- Le (STAI-forme Y-A) (*Annexe 4*) : reflète l'état émotionnel actuel des parents. Ce score sera calculé juste après la séparation avec l'enfant.

Critère de jugement secondaire numéro 4 : L'acceptation du masque à l'induction de l'anesthésie (*Annexe 5*).

Critère de jugement secondaire numéro 5 : Défini par le score d'agitation (Watcha Scale) (*Annexe 6*). Ce score sera mesuré au réveil ainsi qu'à la sortie de la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI).

3 CONCEPTION/METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

3.1 DESCRIPTION DE LA METHODOLOGIE

Il s'agit d'une étude randomisée, interventionnelle, prospective, monocentrique. L'utilisation de l'application dédiée est l'intervention testée.

Cette étude sera composée de deux groupes :

- Groupe 1 : Utilisation pré-opératoire d'une application numérique qui prépare les enfants au parcours de soin d'une chirurgie ambulatoire en évaluant leur anxiété et en les informant sur l'anesthésie et la chirurgie
- Groupe 2 : Utilisation du protocole standard d'anesthésie pédiatrique.

Concernant le protocole d'anesthésie, il sera identique pour tous les patients inclus :

- Arrivée du patient au bloc opératoire selon la procédure habituelle (utilisation possible des voitures électriques). En particulier arrivée avec les parents jusqu'à la salle d'attente du bloc opératoire
- Installation en salle d'opération
- Monitoring : ECG, pression artérielle non invasive, saturation pulsée en oxygène par capteur infrarouge
- Induction inhalatoire au masque avec un mélange O₂/(avec ou sans protoxyde d'azote)/ Sévoflurane 6 à 8%.
- Pose de la voie veineuse périphérique.
- Propofol 2-3mg/kg.
- Sufentanil 0,1-0,3 µg/kg.
- Dexaméthasone 0,1mg/kg (intraveineux).
- Paracétamol 15mg/kg (intraveineux ou intrarectal).
- Niflumique 200 ou 400mg (intrarectal)
- Maintenance O₂/Air selon objectif de saturation pulsée en oxygène et sévoflurane 1,5%-3%.
- Avec ou sans anesthésie loco-régionale périphérique ou caudale.

- Gestion des voies aériennes : ventilation spontanée au masque ou masque laryngé ou intubation oro-trachéale selon les choix du praticien en anesthésie-réanimation
- Pression artérielle et fréquence cardiaque maintenues +/- 20% des normes pré-anesthésiques.
- CO2 expiré maintenu entre 30-35 mmHg.

4 CRITERES D'ELIGIBILITE / CARACTERISTIQUES DES PATIENTS

4.1 CRITERES D'INCLUSION

Les critères d'inclusion requis sont les suivants :

- Patients de 3 à 12 ans
- Hospitalisation ambulatoire pour Amygdalectomie, Adénectomie, Aérateurs trans-tympaniques, Orchidopexie, Cure d'hypospadias, Cure d'Hydrocèle, Ablation de matériel d'ostéosynthèse, Chirurgie dentaire, Cure de hernie ombilicale ou inguinale, Omphalocèle, IRM sous anesthésie générale
- Etat cliniquement stable
- Note d'information transmise (au moins un des parents ou tuteur légal) aux parents et recueil de leurs consentements à la participation de leur enfant dans l'étude.
- Affiliation des parents à un régime de sécurité sociale

4.2 CRITERES DE NON-INCLUSION

- Situation d'intervention urgente
- Patient inclus dans une autre étude
- Absence de matériel numérique compatible pour l'application (smartphone, tablette, ordinateur) ou de connexion internet
- Retard mental ou troubles psychoactifs
- Induction intraveineuse
- Nécessité d'une prémédication
- Patient ayant déjà bénéficié d'une anesthésie générale
- Patient ayant déjà bénéficié d'une intervention chirurgicale
- Patient non affilié à la sécurité sociale
- Refus de l'enfant

4.3 MODALITES DE RECRUTEMENT

Il s'agit d'une étude monocentrique. Les patients seront recrutés au Centre Hospitalier de Valenciennes. L'étude sera proposée aux parents des patients lors de la consultation avec le chirurgien et les informations concernant l'étude seront délivrées lors de cette visite afin de laisser un délai de réflexion raisonnable.

La note d'information sera donnée aux enfants en parallèle d'une explication orale par le chirurgien. Lors de la consultation pré-anesthésique, l'anesthésiste expliquera de nouveau aux parents et à l'enfant le principe de l'étude, et recueillera les consentements.

5 STRATEGIE DE PRISES EN CHARGE ETUDIEES PAR LA RECHERCHE ET EVALUATION DE LA SECURITE

5.1 PRODUIT UTILISE POUR L'ETUDE : APPLICATION NUMERIQUE

L'application est un outil numérique au format web application (*Annexe 7*) développée par la société KOALOU®, société par actions simplifiée (siège social 10 rue de Penthièvre 75008 PARIS, numéro RCS 877 974 600). Il s'agit de la version 1.0. Elle s'utilise via une connexion se réalisant sur un ordinateur ou une tablette ou un smartphone et nécessite un accès à internet. L'accès à l'application est délivré par un courriel aux parents après qu'un professionnel désigné par le centre hospitalier ait créé un profil en indiquant les données liées à l'enfant et à la chirurgie (nom, prénom, date de naissance, type d'intervention, date d'intervention, mail des parents).

Les données colligées dans l'application sont hébergées sur un serveur certifié hébergeur données de santé respectant le règlement général de protection des données (RGPD).

Elle a été adaptée avec les pratiques du Centre Hospitalier de Valenciennes (consignes pré et post-opératoires, numéros de téléphone).

Cette application permet à l'enfant de visualiser un personnage malade qui va se faire opérer et présente tout l'environnement hospitalier (personnel et matériel) afin de le familiariser avec le monde hospitalier.

5.2 ÉVALUATION DE LA SECURITE

Événement indésirable : toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine, que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

Effet indésirable : tout événement indésirable lié à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

Événement ou effet indésirable grave : tout événement ou effet indésirable qui :

- entraîne la mort,
- met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche,
- nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation,
- provoque une incapacité ou un handicap important ou durable,
- ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale, et s'agissant du médicament, quelle que soit la dose administrée.
- est jugé comme grave sur le plan médical par l'investigateur.

Certaines circonstances nécessitant une hospitalisation ne relèvent pas du critère de gravité « hospitalisation ou la prolongation d'une l'hospitalisation » comme :

- admission pour des raisons sociales ou administratives
- hospitalisation prédéfinie par le protocole
- hospitalisation pour traitement médical ou chirurgical programmé avant la recherche
- passage en hôpital de jour

Effet indésirable inattendu : tout effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne concorde pas avec les informations relatives aux produits, actes pratiqués et méthodes utilisées au cours de la recherche.

Fait nouveau : toute nouvelle donnée pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du produit objet de la recherche, à des modifications dans l'utilisation de ce produit, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche, ou à suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires.

L'utilisation d'une application dédiée ne présente pas de risque évident pour le patient. Cette étude ne modifiera pas le reste de la prise en charge de l'enfant durant son hospitalisation. Il n'y aura pas de différence dans les traitements reçus ni d'examen supplémentaire. Donc, aucun événement indésirable et/ou grave n'est attendu.

5.3 COMITE DE SURVEILLANCE INDEPENDANT

Aucun comité de surveillance n'a été constitué car l'application KOALOU® est déjà utilisée dans plusieurs hôpitaux de France.

Le protocole de l'étude est simple. La sécurité des participants et le déroulement de la recherche seront contrôlés par l'investigateur principal et les co-investigateurs.

6 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

6.1 CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE

- Durée de la période d'inclusion : 12 mois.
- Durée de participation de chaque patient : 22 jours
- Durée totale de la recherche : 12 mois et 22 jours

La visite d'inclusion se déroule lors de la consultation pré-anesthésique qui a lieu 10 jours \pm 5 jours (jusqu'à 48h avant l'intervention) avant la chirurgie.

La visite J7 correspond également à la fin d'étude.

6.2 DEROULEMENT DES VISITES LIEES A L'ETUDE

KOALOUANXIETE

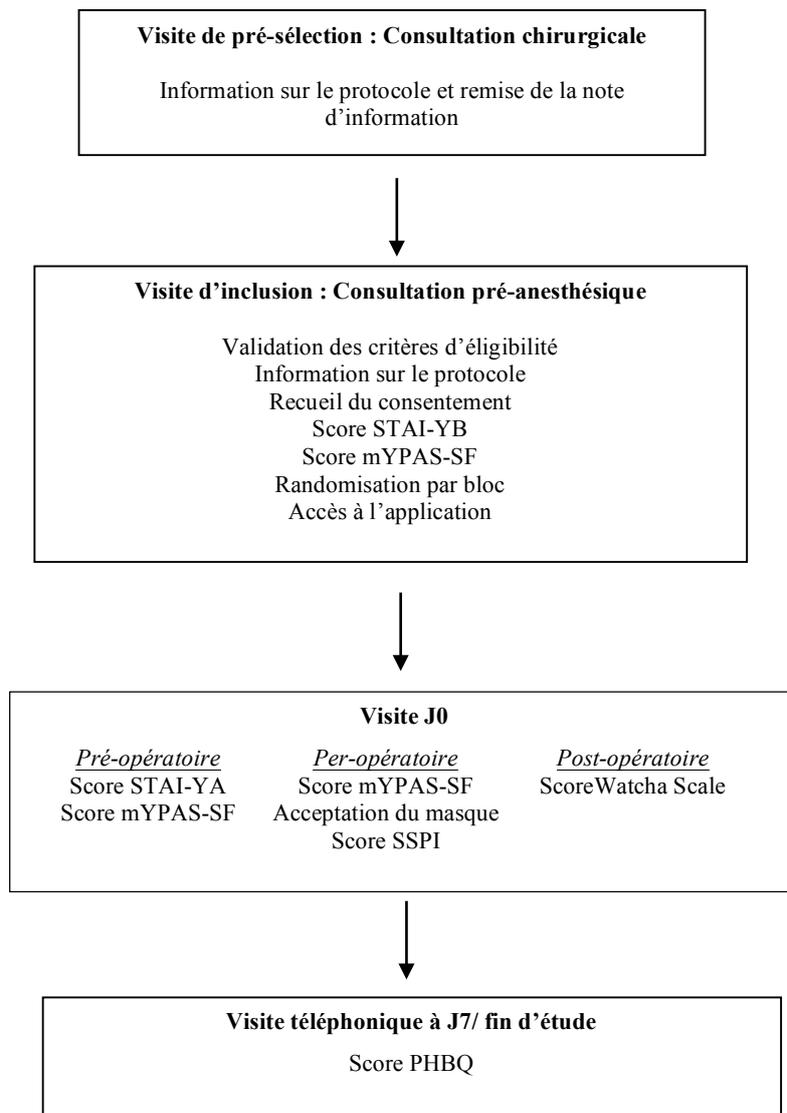


Figure 1: Schéma du déroulement de la recherche

L'inclusion des patients a lieu dans le service de consultation de pré-anesthésie.
La conduite des visites de suivi se déroule dans le service de chirurgie ambulatoire, au bloc opératoire, ainsi qu'en salle de surveillance post-interventionnelle.
La visite de fin d'étude sera un appel téléphonique à J7.

6.3 FLOW CHART DE L'ETUDE

	Visite de pré-sélection	Visite d'inclusion V 1	J0 : Pré-opératoire V 2.1	J0 : Per-opératoire V 2.2	J0: Post-opératoire V 2.3	J7 : Visite téléphonique V 3
INFORMATION PARENTS/PATIENTS	✓	✓				
RECUEIL DU CONSENTEMENT		✓				
POIDS		✓				
TYPE D'INTERVENTION		✓				
TYPE D'ANESTHESIE		✓		✓	✓	
STAI-YA			✓			
STAI-YB		✓				
SCORE mYPAS-SF		✓	✓	✓		
ACCEPTATION DU MASQUE				✓		
SCORE WATCHA SCALE					✓	
SCORE PHBQ						✓

Figure 2 : Flow chart de l'étude

6.4 VISITE DE PRE-SELECTION

Lors de la consultation avec le chirurgien, il informera les parents et l'enfant de l'étude, une fois les critères d'éligibilité validés. La note d'information sera remise aux parents ou responsables légaux lors de la consultation avec le chirurgien en amont de la consultation pré-anesthésique afin de laisser aux parents un temps de réflexion. Une lettre d'information sera remise également à l'enfant en âge de comprendre. Un délai de réflexion sera laissé afin de confirmer ou non la participation de l'enfant à l'étude et les consentements des parents seront recueillis lors de la consultation de pré-anesthésie.

6.5 VISITE D'INCLUSION (V1)

La visite d'inclusion se déroule lors de la consultation pré-anesthésique qui a lieu 10 jours \pm 5 jours (jusqu'à 48h avant l'intervention) avant la chirurgie.

L'investigateur répondra à toutes les questions concernant l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche. Il précise également les droits du patient dans le cadre d'une recherche. L'anesthésiste recueillera le consentement des parents ainsi que celui de l'enfant. Aucun acte spécifique au protocole ne devra commencer sans l'accord signé des parents. La lettre d'information et le formulaire de consentement enfant seront établis en 2 exemplaires (1 exemplaire enfant qui sera remis à l'enfant et 1 exemplaire qui sera conservé par l'investigateur). La lettre d'information et le formulaire de consentement parents seront établis en 2 exemplaires (1 exemplaire qui sera remis aux parents ou responsables légaux, et 1 exemplaire qui sera conservé par l'investigateur).

Le consentement sera signé par l'investigateur ou le médecin qui le représente, l'enfant et :

- Les titulaires de l'autorité parentale, s'il s'agit d'un mineur non émancipé (à noter : un seul titulaire de l'autorité parentale suffit si la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur).
- ou le représentant légal du patient (en cas de mineur sous tutelle).

Lors de cette visite, l'anxiété de l'enfant sera évaluée à l'aide du questionnaire mYPAS-SF (*Annexe 1*).

Le score STAI-forme Y-B (*Annexe 3*) sera complété par les parents afin de connaître leur état émotionnel habituel de nervosité et d'inquiétude.

Une fois la visite terminée, les participants, selon leur groupe de randomisation, recevront ou non un code d'accès à l'application KOALOU®. Ils pourront alors dès à présent utiliser l'application jusqu'au jour de l'intervention.

6.6 VISITES J0 (V 2)

La seconde visite se déroule le jour de l'intervention. Juste après la séparation avec l'enfant, le score STAI-forme Y-A (*Annexe 4*) sera complété par les parents dans le service de chirurgie ambulatoire. Ce score permettra d'évaluer l'anxiété et l'inquiétude des parents.

Le score mYPAS-SF (*Annexe*) sera complété par l'équipe soignante aux temps suivants :

- Dans la chambre d'hospitalisation avant le départ au bloc opératoire
- Au moment de la séparation avec les parents
- Au bloc opératoire

Il permettra d'évaluer l'état émotionnel de l'enfant avant l'anesthésie. L'acceptation du masque par l'enfant sera également documentée (*Annexe*).

Une fois l'intervention terminée, le patient se rend en salle de surveillance post-interventionnelle. Le score Watcha Scale (*Annexe 6*) sera calculé par l'équipe soignante à deux reprises : au réveil ainsi qu'à la sortie de la salle de surveillance post-interventionnelle. Ce score permettra d'évaluer l'agitation du patient.

6.7 VISITE A J7 : VISITE DE FIN D'ETUDE (V 3)

La visite J7 correspond également à la fin d'étude. Un appel téléphonique sera réalisé afin d'évaluer l'existence de trouble du comportement postopératoire à travers le score PHBQ (*Annexe*).

6.8 CRITERES D'ARRET DE L'ETUDE POUR UN PATIENT QUI Y PARTICIPE

Les critères d'arrêt de l'étude sont les suivants :

- Patient ou parents qui s'oppose (nt) secondairement à la participation à l'étude
- Violation du protocole
- Déroulement de l'étude non respecté

7 ASPECTS DATA MANAGEMENT STATISTIQUES

7.1 RECUEIL ET PROTECTION DES DONNEES

Un cahier d'observation papier (CRF) sera créé pour l'étude. Le(s) personne(s) responsables du remplissage du CRF devra/devront être clairement identifié(s) dans le document de délégation de tâches. L'accès aux données sera restreint aux personnes directement impliquées

dans l'étude. Les données ne pourront être modifiées que par un médecin investigateur participant à l'étude ou un collaborateur désigné par ce médecin et participant à l'étude.

La collecte des données clinique reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans le CRF papier. Ces données sont confidentielles en accord avec la loi du 6 janvier 1978. Les données seront analysées en accord avec la méthodologie de référence MR 001 décrite par la CNIL dans l'Unité de Méthodologie, Biostatistiques et Datamanagement dirigée.

7.2 CALCUL DU NOMBRE DE PATIENTS NECESSAIRES

Sur la base d'une étude antérieure (5) comparant l'utilisation d'un site internet à destination des enfants et des parents pour diminuer l'anxiété pré-opératoire, il existait une diminution du score mYPAS à l'induction de 13,5 points en moyenne (43,5 points dans le groupe expérimental et 57 points dans le groupe contrôle) avec un écart-type de 20,75. En utilisant un risque α de 5% et une puissance 90%, le nombre de sujet nécessaires est estimé à 82 (41 par groupe). En prenant compte un nombre potentiel de refus ou de perdus de vus à 20%, le nombre de sujet à inclure est de 98 (49 par groupe).

7.3 RANDOMISATION

Les patients seront randomisés après vérification des critères d'inclusion et non inclusion et après recueil de leur consentement.

La randomisation sera effectuée le jour la visite pré-anesthésique. Elle sera réalisée en utilisant des blocs de taille fixe.

Après randomisation, les patients auront accès ou non à l'application en fonction du groupe attribué.

7.4 METHODES STATISTIQUES EMPLOYEES

Les pourcentages et leurs intervalles interquartiles (IQR) seront utilisés pour décrire les données qualitatives. Les variables quantitatives (scores) seront décrites par leur nombre et leur distribution par leur médiane et déviation standard. Pour comparer les caractéristiques des enfants dans les 2 groupes, le test T de Student ou le test de Mann-Whitney sera utilisé pour les variables quantitatives et le test du Chi² ou le test exact de Fisher pour les variables qualitatives.

L'analyse du critère de jugement principal se fera en intention de traiter. Les moyennes des différents scores seront comparées entre les 2 groupes grâce au test T de Student.

Une régression linéaire multiple sera ensuite effectuée en prenant en compte toutes les caractéristiques liées à un $p < 0,15$ dans l'analyse univariée. Seules les variables significativement associées à l'utilisation ou non de l'application dédiée ($p < 0,05$) seront retenues dans le modèle final.

8 DROITS D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCES

8.1 ACCES AUX DONNEES

Les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit de la recherche, seront mis à la disposition des personnes ayant un accès à ces

documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).

8.2 DONNEES SOURCES

Dans le cadre de cette recherche, nous utiliserons les annexes sous format papier qui permettront de réaliser les différents scores. Nous utiliserons également le dossier médical informatisé qui permettra la vérification des critères d'éligibilité du patient.

8.3 CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Conformément aux dispositions législatives en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique), les personnes ayant un accès direct aux données source prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations, aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes, au même titre que les médecins eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel.

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent seront rendues anonymes. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Un numéro d'identification unique sera attribué à chaque patient participant à l'étude. La première lettre du nom et du prénom seront enregistrées.

9 CONTROLE ET ASSURANCE QUALITE

9.1 MISE EN PLACE ET CLOTURE DE L'ESSAI

Une réunion de mise en place avec l'investigateur principal aura lieu avant le début de l'essai pour rappeler les Bonnes Pratiques Cliniques, l'objectif et l'organisation de l'étude, et le monitoring prévu.

A la fin de l'essai, des procédures de clôture seront appliquées, avec classement de tous les documents et des données sources. Une fois le courrier de clôture de l'essai reçu, l'ensemble des documents devra être archivé par l'investigateur dans des locaux sécurisés.

9.2 CONSIGNES POUR LE RECUEIL DES DONNEES

Les observations médicales seront conservées dans le dossier du patient, les données concernant l'étude seront reportées sur les cahiers d'observation prévus pour l'étude, selon les bonnes pratiques cliniques, reprenant les différentes étapes de la prise en charge du patient dans le protocole. Tout écart au protocole sera notifié ainsi que sa raison. Le recueil des données devra être exhaustif.

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation papiers seront clairement barrées et les nouvelles données seront copiées, à côté de l'information barrée, accompagnées des

initiales, de la date, de la signature et éventuellement d'une justification par le médecin ou la personne autorisée qui aura fait la correction.

9.3 MONITORING DE L'ETUDE

L'investigateur informe le promoteur en temps réel des inclusions réalisées. Lors des visites de monitoring sur site, les Attachés de Recherche Clinique (ARC) devront pouvoir consulter, les cahiers de recueil de données des patients inclus, le classeur investigateur, et les dossiers médicaux des patients.

Le monitoring vérifiera au minimum les points suivants : l'existence des patients, l'information et la présence des consentements éclairés signés, le respect des critères d'inclusion et de non-inclusion, et le critère principal de jugement.

10 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

10.1 JUSTIFICATION DE LA TYPOLOGIE DE LA RECHERCHE

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, le responsable de la recherche qualifie celle-ci en première intention de recherche de catégorie 2.

Enfin, les modalités particulières de mises en œuvre dans la recherche doivent diminuer les risques et représenter des contraintes négligeables pour la personne qui se prête à la recherche (Article R 1121-3 du code de la santé publique (CSP), décret n° 2006-477 du 26 avril 2006).

10.2 DEMARCHES REGLEMENTAIRES PREALABLES A LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE

- **CPP**

Le responsable de la recherche soumettra, avant toute mise en œuvre de la recherche, pour avis favorable et confirmation de la qualification de la recherche, le protocole d'études au Comité de Protection des Personnes, conformément à l'article L 1121-1 du code de la santé publique (CSP) tels qu'ils résultent des lois n° 2004-806 du 9 août 2004 et n° 2006-450 du 18 avril 2006 relative à la politique de santé publique.

- **ANSM**

L'ANSM sera également informée.

- **Si modifications substantielles**

Le promoteur reviendra auprès du Comité de Protection des Personnes s'il y a une demande de modifications substantielles. Dès réception de l'avis favorable, la version amendée du protocole sera transmise à L'ANSM pour information et à tous les investigateurs.

- CNIL

Conformément au cadre de la méthodologie de référence MR 001, le traitement des données sera réalisé dans les conditions de confidentialité définies par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (CNIL) ainsi que conformément au Règlement Européen (Règlement Général de Protection des données : RGPD). Le responsable du traitement est le Centre Hospitalier de Valenciennes, en qualité de promoteur dont les coordonnées sont les suivantes :

Madame Durand Maylis

En qualité de DPO : maylis.durand@fidens.fr

Centre Hospitalier de Valenciennes

Avenue Désandrouin

59322 Valenciennes Cedex

Conformément au dit RGPD, les données issues de cette étude seront traitées à des fins de recherche scientifique (article 6) dans le cadre d'une exécution d'une mission d'intérêt public (article 9) dont le promoteur s'est investi. Les données issues de cette étude seront sauvegardées sur le réseau informatique du CH de Valenciennes. Les données recueillies seront pseudo-anonymisées.

Conformément à l'article L1121-1-1 du Code de Santé Public et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d du RGPD, les personnes participantes à la recherche ont le droit de demander l'effacement et de s'opposer au traitement de leurs données. Ils seront informés que les données recueillies préalablement au retrait du consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Le patient a le droit d'obtenir du promoteur (responsable du traitement) la limitation du traitement dans les conditions fournies dans l'Art. 18 du RGPD. Il a également la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (la CNIL en France). Conformément à l'article 13 du RGPD, lorsque des données à caractère personnel relatives à une personne concernée sont collectées auprès de cette personne, le responsable du traitement lui fournit, au moment où les données en question sont obtenues, toutes les informations nécessaires prévues dans cet article.

- Clinical Trials

Cette recherche sera enregistrée sur le site <http://clinicaltrials.gov/> après avoir eu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes.

10.3 ASSURANCE

Le promoteur souscrit un contrat d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant à l'étude, conformément à l'article L1121-10 du Code de la Santé Publique.

L'essai ne pourra débuter sans cette souscription.

Le Centre Hospitalier de Valenciennes, en sa qualité de promoteur, a donc souscrit à une assurance pour la réalisation de cette étude : BEAH sous le numéro B1339CTLICNWL20-169.

11 CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE

11.1 LES DOCUMENTS RELATIFS A L'ETUDE

Les documents suivants relatifs à cette recherche sont archivés conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques et conservés pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche par les personnes qui conduisent la recherche :

- Le protocole et les amendements éventuels au protocole
- Les cahiers d'observation
- Les dossiers source des participants ayant donné leur consentement
- Tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche
- L'exemplaire original de la note d'information et le recueil du consentement.

Tous ces documents sont sous la responsabilité de la personne qui dirige et surveille la recherche pendant la durée réglementaire d'archivage.

12 REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

12.1 COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES

L'analyse des données fournies par le centre participant à la conduite de l'étude est réalisée par le Centre Hospitalier de Valenciennes. Cette analyse donne lieu à un rapport écrit qui est transmis au Comité de Protection des Personnes. Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l'accord préalable de la personne qui dirige et surveille la recherche, conformément à l'article R 5121-13 du Code de la Santé Publique.

Le rapport final de l'étude sera rédigé par Dr Fanny DEFRANCQ (investigateur principal) et adressé au promoteur. Le promoteur est le propriétaire exclusif des résultats de l'étude.

La publication des résultats principaux mentionne toutes les personnes ayant inclus ou suivi des patients dans la recherche. Il sera tenu compte des règles internationales d'écriture et de publication (The Uniform Requirements for Manuscripts de l'ICMJE, avril 2010).

12.2 COMMUNICATION DES RESULTATS AUX PATIENTS

Conformément à la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, les patients peuvent être informés, à leur demande, des résultats globaux de la recherche.

13 BIBLIOGRAPHIE

1. Lee J, Lee J, Lim H, Son J-S, Lee J-R, Kim D-C, et al. Cartoon distraction alleviates anxiety in children during induction of anesthesia. *Anesth Analg.* nov 2012;115(5):1168- 73.
2. Amouroux R, Rousseau-Salvador C, Annequin D. L'anxiété préopératoire : manifestations cliniques, évaluation et prévention. /data/revues/00034487/v168i8/S0003448710002234/ [Internet]. 27 sept 2010 [cité 18 mars 2020]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/266945>
3. Messina M, Molinaro F, Meucci D, Angotti R, Giuntini L, Cerchia E, et al. Preoperative distraction in children: hand-held videogames vs clown therapy. *Pediatr Medica E Chir Med Surg Pediatr.* 30 déc 2014;36(5- 6):98.
4. Batuman A, Gulec E, Turktan M, Gunes Y, Ozcengiz D. Preoperative informational video reduces preoperative anxiety and postoperative negative behavioral changes in children. *Minerva Anesthesiol.* 2016;82(5):534- 42.
5. Fortier MA, Bunzli E, Walthall J, Olshansky E, Saadat H, Santistevan R, et al. Web-based tailored intervention for preparation of parents and children for outpatient surgery (WebTIPS): formative evaluation and randomized controlled trial. *Anesth Analg.* avr 2015;120(4):915- 22.
6. Development of a Short Version of the Modified Yale Preopera... : *Anesthesia & Analgesia* [Internet]. [cité 18 mars 2020]. Disponible sur: https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2014/09000/Development_of_a_Short_Version_of_the_Modified.21.aspx
7. Berghmans JM, Poley MJ, Ende J van der, Veyckemans F, Poels S, Weber F, et al. Association between children's emotional/behavioral problems before adenotonsillectomy and postoperative pain scores at home. *Pediatr Anesth.* 2018;28(9):803- 12.

14 ANNEXES

Annexe 1- score mYPAS-SF

Score myPAS-SF (pour l'enfant)

A. ACTIVITE

- ☞ 1 Regarde autour de lui, curieux, peut explorer les objets, ou reste calme
- ☞ 2 N'explore pas, peut regarder vers le bas, peut remuer nerveusement les mains ou sucer son pouce (son doudou)
- ☞ 3 Se tortille, bouge sur la table, peut repousser le masque
- ☞ 4 Tente activement de s'échapper, repousse avec les pieds et les mains, peut bouger tout le corps

B. VOCALISATIONS

- ☞ 1 Pose des questions, fait des commentaires, babille
- ☞ 2 Répond aux questions des adultes mais à voix basse, « baby talk », ou ne fait que des signes de tête
- ☞ 3 Silencieux, aucun son, ne répond pas aux adultes
- ☞ 4 Pleurniche, se plaint, gémit
- ☞ 5 Pleure, peut crier « non »
- ☞ 6 Pleure et crie de façon continue (audible continuellement à travers le masque)

C. EXPRESSION EMOTIONNELLE

- ☞ 1 Manifestement heureux, souriant
- ☞ 2 Neutre, pas d'expression faciale visible
- ☞ 3 Inquiet (triste) ou effrayé ; yeux effrayés, tristes, ou pleins de larmes
- ☞ 4 En détresse, pleure, totalement bouleversé, peut avoir les yeux écarquillés

D. ETAT D'EVEIL APPARENT

- ☞ 1 Alerté, regarde occasionnellement autour de lui, observe ce que l'anesthésiste lui fait
- ☞ 2 Renfermé sur lui-même, tranquillement assis, peut sucer son pouce, ou visage tourné vers l'adulte
- ☞ 3 Vigilant, regarde rapidement tout autour de lui, peut sursauter aux bruits, yeux grands ouverts, corps tendu
- ☞ 4 Etat de panique, pleurniche, peut pleurer ou repousser les autres, se détourne

TOTAL _____ / 18

Annexe 2 - score PHBQ

Score PHBQ

Cotation : Beaucoup moins qu'avant = 1, Moins qu'avant = 2, Inchangé = 3, Plus qu'avant = 4, Beaucoup plus qu'avant = 5

		1	2	3	4	5
Anxiété générale et régression	A-t-il besoin d'une sucette ?					
	A-t-il peur de quitter la maison avec vous ?					
	Se désintéresse-t-il de ce qui se passe autour de lui ?					
	Se ronge-t-il les ongles ?					
	Semble-t-il fuir ou avoir peur d'événements nouveaux ?					
	A-t-il des difficultés à prendre des décisions ?					
	A-t-il des selles irrégulières ?					
Angoisse de séparation	Suce-t-il son pouce ou ses doigts ?					
	Est-il triste quand vous le laissez seul pendant quelques minutes ?					
	Semble-t-il bouleversé quand quelqu'un évoque les médecins ou l'hôpital ?					
	Vous suit-il partout dans la maison ?					
	Essaie-t-il d'attirer votre attention ?					
Anxiété du sommeil	Fait-il des cauchemars, se réveille-t-il, crie-t-il ?					
	Fait-il des histoires pour aller se coucher ?					
	A-t-il peur du noir ?					
Troubles alimentaires	A-t-il des difficultés à s'endormir ?					
	Fait-il des histoires pour manger ?					
	Reste-t-il assis devant le repas sans manger ?					
Agressivité envers l'autorité	A-t-il un petit appétit ?					
	Fait-il des crises de colère ?					
Apathie Repli sur soi	Est-il désobéissant ?					
	Fait-il pipi au lit ?					
	A-t-il besoin de beaucoup d'aide pour faire quelque chose ?					
	Est-il difficile de l'intéresser à faire quelque chose ?					
	Est-il difficile de le faire parler ?					
	Semble-t-il timide ou avoir peur des étrangers ?					

SCORE TOTAL : _____

Le score est-il supérieur à 68 : oui non

(Si le score total est supérieur à 68, il existe une majoration de troubles du comportement postopératoire)

Annexe 3 - score STAI-YB

Score STAI-YB pour les parents

Consignes : Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis cochez parmi les 4 points à droite celui qui correspond le mieux à ce que vous **ressentez GENERALEMENT**. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos **sentiments HABITUELS**.

	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. Je me sens dans de bonnes dispositions	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
2. Je me sens nerveux et agité	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
3. Je suis content de moi	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
4. Je voudrais être aussi heureux que les autres semblent l'être	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
5. Je me sens un raté	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
6. Je me sens paisible	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
7. J'ai tout mon sang froid	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
8. J'ai l'impression que les difficultés se multiplient à un point tel que je ne peux les surmonter	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
9. Je m'inquiète trop à propos de choses qui n'en valent pas la peine	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
10. Je suis heureux	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
11. J'ai des pensées qui me tourmentent	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
12. Je manque de confiance en moi	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
13. je suis sûr de moi	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1

14. Je prends facilement des décisions	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
15. Je ne me sens pas à la hauteur	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
16. Je suis content	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
17. Des pensées sans importance me trottent dans la tête et me tracassent	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
18. Je ressens les contretemps si fortement que je ne peux les chasser de mon esprit	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
19. Je suis quelqu'un de calme	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
20. Je suis tendu ou agité dès que je réfléchis à mes soucis et problèmes actuels	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
TOTAL				

STAI-Y B

☹️ Supérieur à 65 (Anxiété très élevée)

- ☹️ De 56 à 65 (Anxiété moyenne)
- ☹️ De 46 à 55 (Anxiété moyenne)
- ☹️ De 36 à 45 (Anxiété faible)
- ☹️ Inférieur à 35 (Anxiété très faible)

Annexe 4 - score STAI-YA

STAI-Y A pour les parents après la séparation

Consigne : Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis cochez parmi les 4 points à droite celui qui correspond le mieux à ce que vous ressentez **A L'INSTANT, JUSTE EN CE MOMENT**. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos **sentiments ACTUELS**.

	Oui	Plutôt oui	Plutôt non	Non
1. Je me sens calme	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
2. Je me sens en sécurité, sans inquiétude, en sûreté	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
3. Je suis tendu(e), crispé(e)	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4

4. Je me sens surmené(e)	☹1	☹2	☹3	☹4
5. Je me sens tranquille, bien dans ma peau	☹4	☹3	☹2	☹1
6. Je me sens ému(e), bouleversé(e), contrarié(e)	☹1	☹2	☹3	☹4
7. L'idée de malheurs éventuels me tracasse en ce moment	☹1	☹2	☹3	☹4
8. Je me sens content(e)	☹4	☹3	☹2	☹1
9. Je me sens effrayé(e)	☹1	☹2	☹3	☹4
10. Je me sens à mon aise (je me sens bien)	☹4	☹3	☹2	☹1
11. Je sens que j'ai confiance en moi	☹4	☹3	☹2	☹1
12. Je me sens nerveux (nerveuse), irritable	☹1	☹2	☹3	☹4
13. J'ai la frousse, la trouille (j'ai peur)	☹1	☹2	☹3	☹4
14. Je me sens indécis(e)	☹1	☹2	☹3	☹4
15. Je suis décontracté(e), détendu(e)	☹4	☹3	☹2	☹1
16. Je suis satisfait(e)	☹4	☹3	☹2	☹1
17. Je suis inquiet (inquiète), soucieux (soucieuse)	☹1	☹2	☹3	☹4
18. Je ne sais plus où j'en suis, je me sens déconcerté(e), dérouté(e)	☹1	☹2	☹3	☹4
19. Je me sens solide, posé(e), pondéré(e), réfléchi(e)	☹4	☹3	☹2	☹1

20. Je me sens de bonne humeur, aimable	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
TOTAL				

STAI-Y A

- ☹️ Supérieur à 65 (Anxiété très élevée)
- ☹️ De 56 à 65 (Anxiété élevée)
- ☹️ De 46 à 55 (Anxiété moyenne)
- ☹️ De 36 à 45 (Anxiété faible)
- ☹️ Inférieur à 35 (Anxiété très faible)

Annexe 5 - acceptation du masque

Pour l'enfant au moment de l'anesthésie

Acceptation du masque : oui non

Annexe 6 - Score Watcha Scale

Score Watcha Scale au réveil

Entourez un nombre	
L'enfant est calme	1
L'enfant pleur mais peut-être consolé	2
L'enfant pleur et ne peut pas être consolé	3
L'enfant est agité et bouge dans tous les sens	4

Score Watcha Scale à la sortie du SSPI

Entourez un nombre	
L'enfant est calme	1
L'enfant pleur mais peut-être consolé	2
L'enfant pleur et ne peut pas être consolé	3
L'enfant est agité et bouge dans tous les sens	4

Annexe 7 – Application KOALOU®

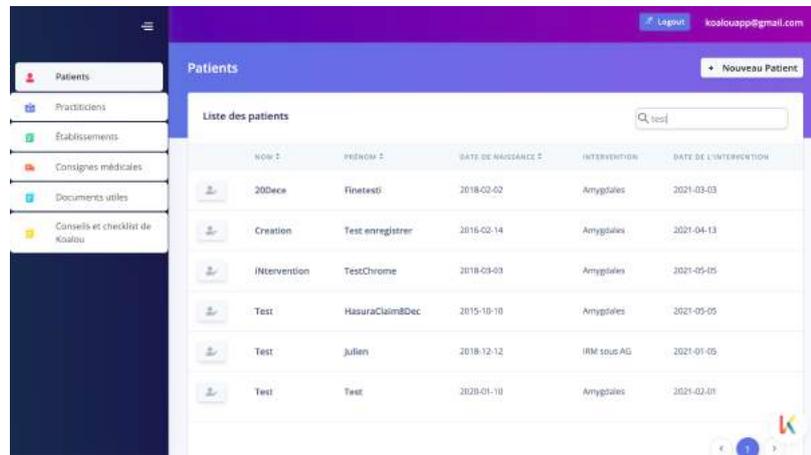


Plateforme pour les professionnels

The screenshot shows the professional interface of the KOALOU application. On the left is a dark blue sidebar with navigation options: Patients, Praticiens, Établissements, Consignes médicales, Documents utiles, and Conseils et checklist de Koalou. The main area is titled 'Patients' and contains a 'Liste des patients' table. The table has columns for 'NOM', 'PRÉNOM', 'DATE DE NAISSANCE', 'INTERVENTION', and 'DATE DE L'INTERVENTION'. The data rows are partially obscured by black redaction boxes.

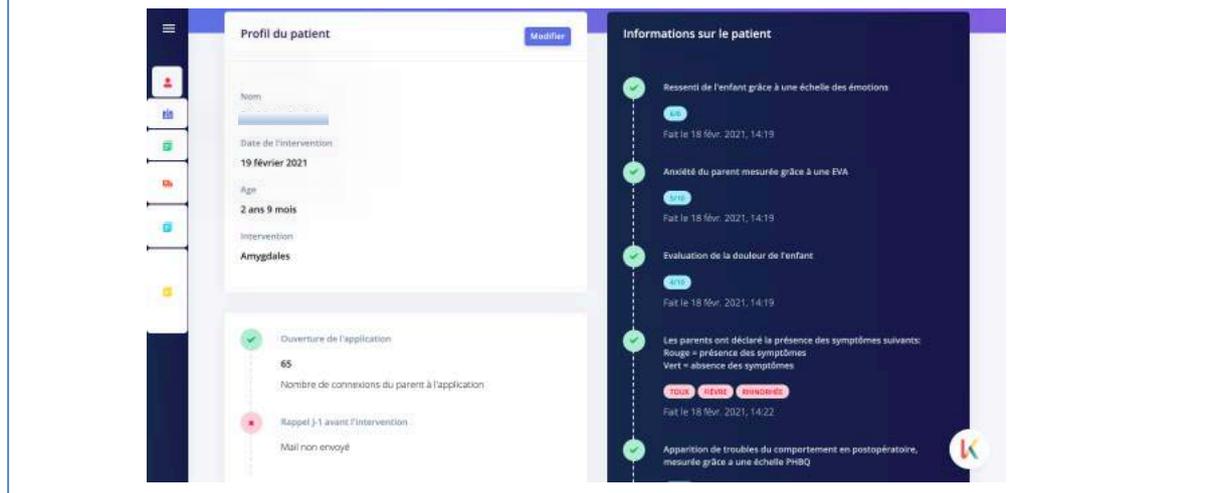
NOM	PRÉNOM	DATE DE NAISSANCE	INTERVENTION	DATE DE L'INTERVENTION
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Amygdales	2021-03-05
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Amygdales	2020-09-25
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Circuncision	2020-12-16
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Circuncision	2020-11-06
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Circuncision	2021-02-11
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Amygdales	2021-02-25
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Circuncision	2021-02-16

Possibilité de rechercher un patient par son nom et prénom



NOU?	PRÉNOM?	DATE DE NAISSANCE?	INTERVENTION	DATE DE L'INTERVENTION
20Dece	Finesté	2018-02-02	Amygdales	2021-03-03
Creation	Test enregistrer	2016-02-14	Amygdales	2021-04-13
Intervention	TestChrome	2018-03-03	Amygdales	2021-05-05
Test	HasuraClaim8Dec	2015-10-10	Amygdales	2021-05-05
Test	Julien	2018-12-12	IRM sous AG	2021-01-05
Test	Test	2020-01-10	Amygdales	2021-02-01

Suivez vos patients Anxiété, douleur, TCPO, symptomatologie



Profil du patient

Nom
[REDACTED]

Date de l'intervention
19 février 2021

Age
2 ans 9 mois

Intervention
Amygdales

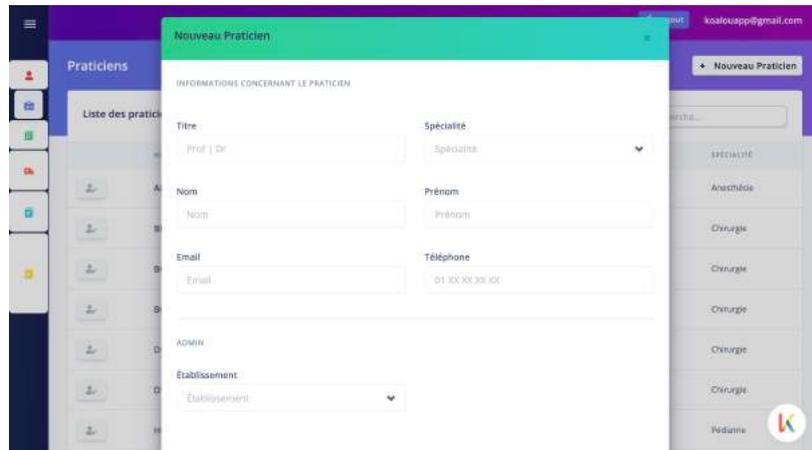
Statut de l'application

- ✓ Ouverture de l'application
65
Nombre de connexions du parent à l'application
- ✗ Rappel J-1 avant l'intervention
Mail non envoyé

Informations sur le patient

- ✓ Ressenti de l'enfant grâce à une échelle des émotions
[OK]
Fait le 18 févr. 2021, 14:19
- ✓ Anxiété du parent mesurée grâce à une EVA
[OK]
Fait le 18 févr. 2021, 14:19
- ✓ Evaluation de la douleur de l'enfant
[OK]
Fait le 18 févr. 2021, 14:19
- ✓ Les parents ont déclaré la présence des symptômes suivants:
Rouge = présence des symptômes
Vert = absence des symptômes
[OK] [REDACTED] [REDACTED]
Fait le 18 févr. 2021, 14:22
- ✓ Apparition de troubles du comportement en postopératoire, mesurée grâce à une échelle PHBQ

Créer les profils des praticiens en 2 clics



Nouveau Praticien

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRATICIEN

Titre: Prof | Dr Spécialité: Spécialité

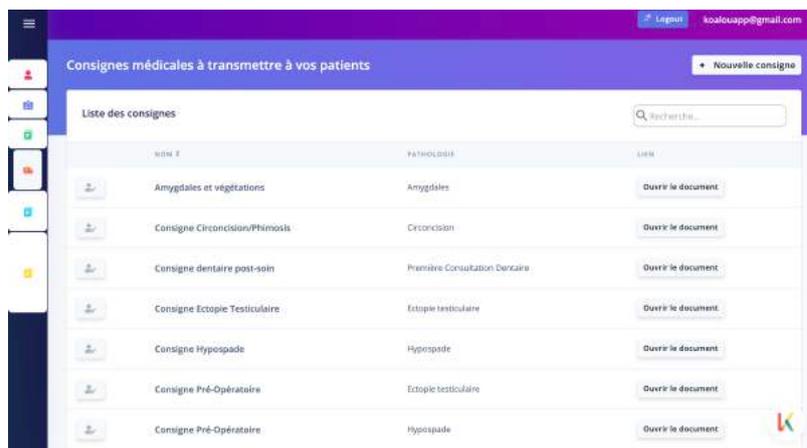
Nom: Nom Prénom: Prénom

Email: Email Téléphone: 01 XX XX XX XX

ADMIN

Établissement: Établissement

Intégrer vos consignes médicales pré et postopératoire



NOM	PATHOLOGIE	LIEN
Amygdales et végétations	Amygdales	Ouvrir le document
Consigne Circoncision/Phimosis	Circoncision	Ouvrir le document
Consigne dentaire post-soin	Première Consultation Dentaire	Ouvrir le document
Consigne Ectopie Testiculaire	Ectopie testiculaire	Ouvrir le document
Consigne Hypospade	Hypospade	Ouvrir le document
Consigne Pré-Opératoire	Ectopie testiculaire	Ouvrir le document
Consigne Pré-Opératoire	Hypospade	Ouvrir le document



Amygdalectomie

1) Avant un rendez-vous de consultation, veuillez vous adresser au service de consultation (D. 21.14.1) (Département des Soins Médicaux) pour la prise de rendez-vous.

2) Le jour de l'intervention, vous serez appelé(e) à l'ambulance. Merci d'être à l'heure.

3) Après la chirurgie, vous serez amené(e) au service de soins en salle d'opération. Le médecin anesthésiste vous expliquera les soins à donner.

4) Recommandations

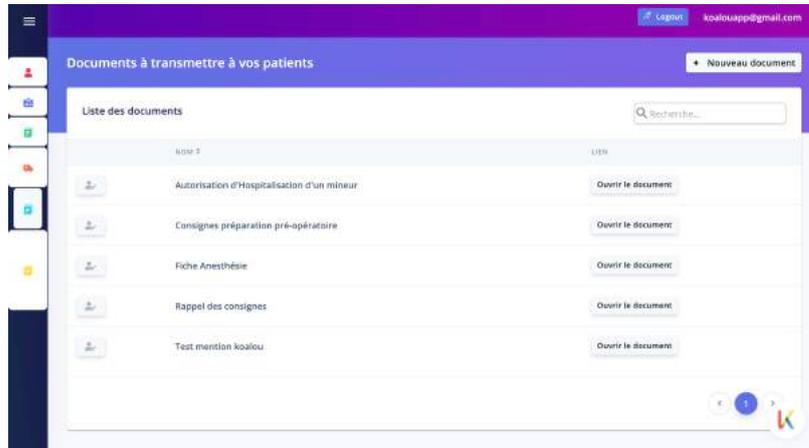
- Ne pas fumer
- Ne pas boire d'alcool
- Ne pas conduire
- Prendre les médicaments prescrits
- Ne pas se baigner
- Ne pas se raser

Sélectionner une consigne

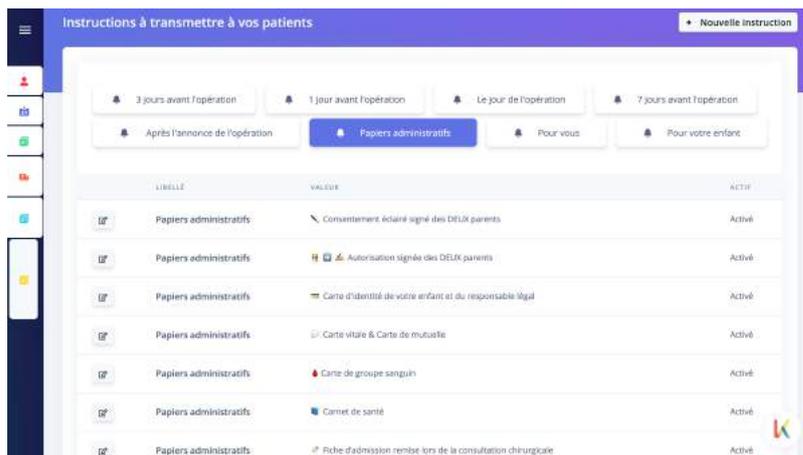
Titre de la consigne: Amygdales Type d'intervention: Amygdales Actif:

Noter PDF: amygdalectomie.pdf

Intégrer vos consignes (jeun, douche, plan,...) sous format PDF

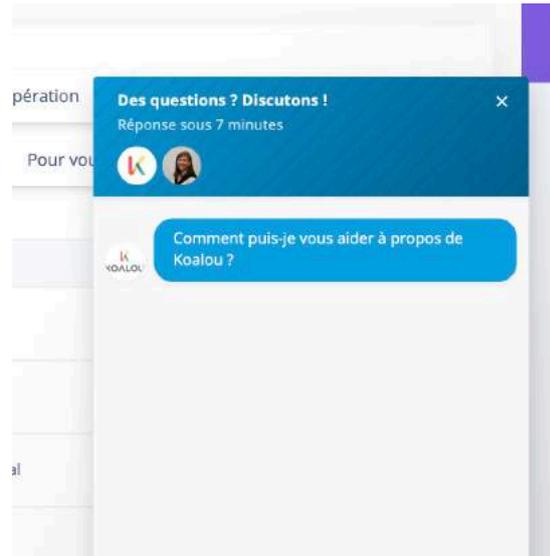


Aidez les patients à se préparer Grâce à la check-list

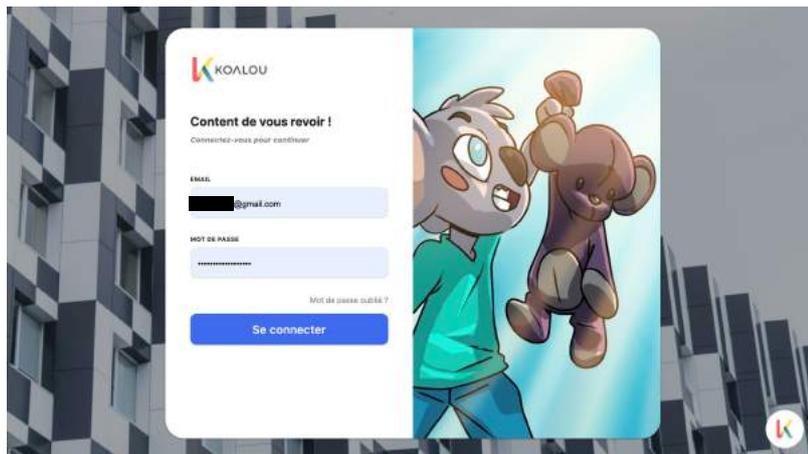


Un support technique disponible 7j/7

- En appuyant sur bouton K, un tchat bot s'ouvre permettant d'échanger avec un technicien en cas de non fonctionnement de l'application.
- Disponible pour les pro et les parents



Plateforme pour les parents



Menu



Une bande dessinée adaptée à la pathologie de l'enfant

Pensée et écrite par des professionnels de santé





Evaluation de l'anxiété des enfants

Echelle des visages

Koolou

- Lire l'histoire
- ✓ Evaluation de l'anxiété de l'enfant
- ✓ Evaluation de l'anxiété des parents
- ✓ Evaluation de la douleur après l'intervention
- ✓ Evaluation du Comportement Post-Opératoire
- Consignes médicales
- Documents utiles
- Les conseils de Koolou
- La checklist de Koolou
- Paramètres
- Se déconnecter

Content : Je me sens bien	Agacé : Quelque chose me dérange	Contrarié : Quelque chose me déplaît	Fâché : Quelque chose me met en colère
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Apeuré : Je suis sur le point de perdre le contrôle	Triste : J'ai perdu le contrôle		
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

K

Evaluation de l'anxiété des parents

EVA Anxiété parents

Quel est votre état d'anxiété en tant que parent ?

SOUMETTRE

- Lire l'histoire
- Évaluation de l'anxiété de l'enfant
- Évaluation de l'anxiété des parents
- Évaluation de la douleur après l'intervention
- Évaluation du Comportement Post-Opératoire
- Consignes médicales
- Documents utiles
- Les conseils de Koalou
- La checklist de Koalou
- Paramètres
- Se déconnecter

Evaluation douleur post-opératoire

Sur une échelle de 0 à 10 quel est le niveau de douleur de votre enfant?

SOUMETTRE

Afin d'aider votre enfant à mesurer son niveau de douleur, n'hésitez pas à comparer à des situations qu'il ou elle a connu dans le passé. Par exemple: par rapport à cette situation où tu t'es cogné le pied, est-ce que c'est une douleur plus importante ou moins importante ?

- Lire l'histoire
- Évaluation de l'anxiété de l'enfant
- Évaluation de l'anxiété des parents
- Évaluation de la douleur après l'intervention
- Évaluation du Comportement Post-Opératoire
- Consignes médicales
- Documents utiles
- Les conseils de Koalou
- La checklist de Koalou
- Paramètres
- Se déconnecter

Evaluation PHBQ SF

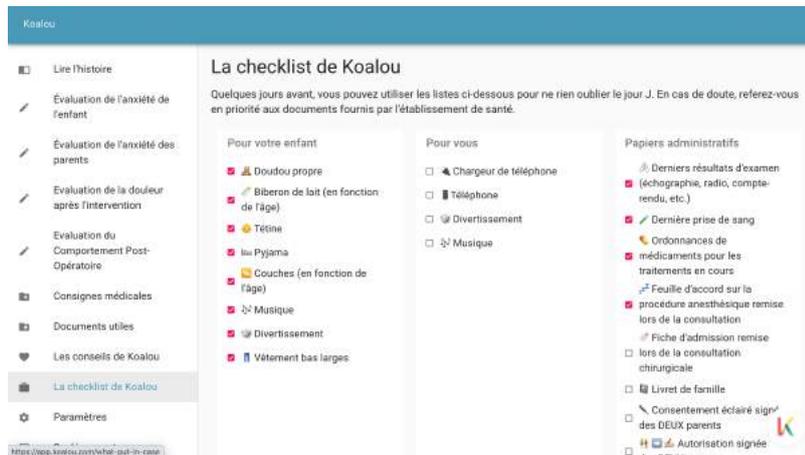
Evaluation des Troubles du Comportement Post-opératoire



Retrouver les consignes Pré- et postopératoire



Retrouver une check-list



Accompagnement psychologique des parents pas à pas





NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PARENTS/REPRÉSENTANT LÉGAL

Recherche impliquant la personne humaine intitulée « Évaluation de l'impact sur l'anxiété de l'utilisation d'une application numérique KOALOU® pour les enfants bénéficiant d'une chirurgie ambulatoire programmée en comparaison à ceux qui n'utilisent pas l'application » Etude KOALOUANXIETE	
Médecin investigateur coordonnateur : Dr Nabil ELBEKI Pôle d'Anesthésie et Réanimation Hôpital de Valenciennes Email : elbeki-n@ch-valenciennes.fr Tel : 03 27 14 06 65 Fax : 03 27 14 02 92	Promoteur : Centre Hospitalier de Valenciennes Avenue Désandrouin 59300 Valenciennes Tel : 03 27 14 33 33

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier de Valenciennes propose à votre enfant de participer à une étude clinique.

Veuillez lire attentivement ce qui suit : ce sont toutes les informations qui vont vous permettre de comprendre clairement cette étude clinique, afin d'éclairer votre décision.

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin. Vous disposez également d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision jusqu'au jour de la consultation pré-anesthésique. Vous pouvez en parler avec votre famille et votre médecin traitant.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de faire participer votre enfant à cette recherche. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. La prise en charge médicale de votre enfant sera celle habituelle pour sa pathologie dans le cas échéant.

CONTEXTE

La perspective d'une intervention chirurgicale en pédiatrie est une source d'anxiété préopératoire pour les enfants et leurs parents. Elle concerne 50% des enfants en attente d'une intervention chirurgicale et les causes varient selon l'âge. En effet, la séparation familiale, l'environnement inconnu du bloc opératoire ou un vécu difficile de précédentes interventions ou hospitalisations sont autant de facteurs de stress.

Il existe de nombreuses techniques alternatives permettant de réduire l'anxiété des enfants avant l'intervention chirurgicale comme par exemple le transfert au bloc opératoire par voiturette électrique ou alors l'utilisation de dessins animés avant l'intervention chirurgicale. Cependant ces techniques restent ponctuelles et ne s'adaptent pas à chaque enfant.

Paraphe du médecin

Paraphe du représentant légal

L'utilisation d'une application dédiée à l'anesthésie pédiatrique utilisée à partir du moment de la consultation d'anesthésie permettrait de réduire cette anxiété en permettant un parcours d'informations variés impliquant l'enfant dans sa préparation avant l'intervention chirurgicale.

BUT DE L'ETUDE

Cette étude clinique a pour but de comparer l'anxiété des enfants en fonction de l'utilisation ou non de l'application KOALOU®.

DEROULEMENT DE L'ETUDE

L'étude sera réalisée au Centre Hospitalier de Valenciennes.

Après avoir donné votre consentement et celui de votre enfant, 2 groupes d'enfants seront créés par tirage au sort. Un groupe pourra utiliser l'application KOALOU® et l'autre ne l'utilisera pas. Votre enfant peut donc ne pas avoir accès à cette application KOALOU® en fonction du groupe dans lequel il se trouve.

Consultation avec le chirurgien lors de la consultation chirurgicale :

- Information donnée sur l'étude aux parents et à l'enfant puis remise de la note d'information pour laisser aux parents et à l'enfant un délai de réflexion suffisant

Consultation d'anesthésie avec la visite d'inclusion environ 10 jours avant l'intervention (J-10 ±5) :

- Information donnée sur l'étude aux parents et à l'enfant ; et recueil de votre consentement et celui de l'enfant
- Mesure de l'anxiété de votre enfant qui sera réalisée avec le score mYPAS-SF
- Votre anxiété sera évaluée par le score State Trait Inventory Anxiety (STAI-Forme Y-B)

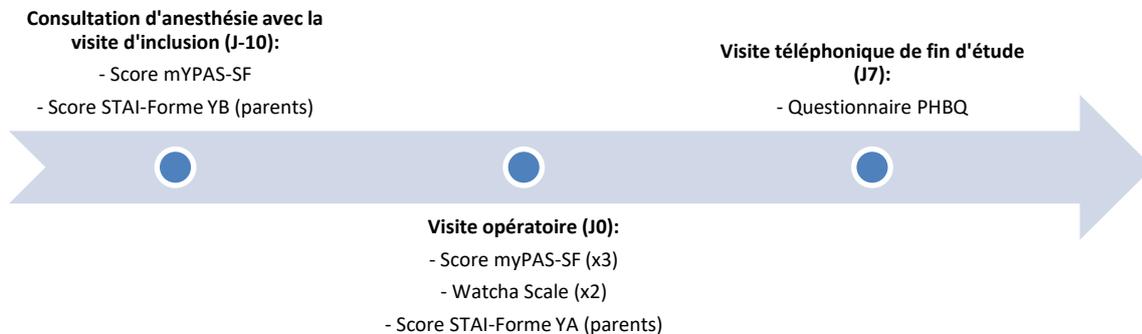
Ensuite votre enfant sera tiré au sort et vous recevrez ou non un code d'accès à l'application KOALOU®. Si vous recevez le code d'accès, votre enfant pourra alors dès à présent utiliser l'application jusqu'au jour de l'intervention.

Visite opératoire le jour de l'intervention (J0):

- Juste après la séparation avec votre enfant, mesure de votre état émotionnel avec le score State Trait Inventory Anxiety (STAI Forme Y-A)
- Mesure de l'anxiété de votre enfant dans la chambre d'hospitalisation avant le départ au bloc opératoire, au moment de la séparation avec vous et au bloc opératoire avec le score mYPAS-SF
- L'acceptation du masque par votre enfant sera également documentée
- Après l'intervention, évaluation du comportement au réveil de votre enfant ainsi qu'à la sortie de la salle de réveil mesuré par le score Watcha Scale

Visite de fin d'étude 7 jours après l'intervention (J7):

- Appel téléphonique afin d'évaluer les troubles comportementaux éventuels de votre enfant grâce au questionnaire PHBQ (Post Hospitalization Behavior Questionnaire)



Les résultats de ces différents scores seront comparés entre les deux groupes afin de déterminer si les enfants du groupe ayant eu accès à l'application ont vu leur anxiété diminuer par rapport aux enfants du groupe n'ayant pas eu accès à l'application.

BENEFICES

Les bénéfices attendus sont les suivants :

- Diminution de l'anxiété de votre enfant avant l'anesthésie générale ce qui facilite la prise en charge au bloc opératoire et en salle de réveil ;
- Meilleure acceptation de l'anesthésie par votre enfant, en particulier l'induction par inhalation au masque facial ;
- Diminution des troubles comportementaux qui peuvent survenir après l'opératoire ;
- Diminution de l'anxiété des parents avant l'opération de l'enfant.

CONTRAINTES ET RISQUES

Les contraintes sont celles liées à :

- L'utilisation de l'application avant l'intervention
- Remplir le questionnaire parents au moment de la consultation d'anesthésie (STAI Forme Y-B)
- Remplir le questionnaire parents au moment de l'intervention (STAI Forme Y-A)
- Etre disponible pour l'appel téléphone à J7

Le risque potentiel est une absence de diminution de l'anxiété si votre enfant n'a pas accès à l'application. L'utilisation de l'application ne présente pas d'effets indésirables.

FIN D'ETUDE

Votre enfant sera inclus dans l'étude pour une durée de 22 jours à partir de la consultation pré-anesthésique jusqu'au jour de l'intervention chirurgicale au moment de la sortie de l'hôpital. Votre enfant ne pourra pas participer à une autre étude durant sa participation à l'étude KOALOUANXIETE. A la fin de recherche, l'enfant poursuivra sa prise en charge habituelle.

Paraphe du médecin

Paraphe du représentant légal

PROTECTION DES PERSONNES

Le Centre Hospitalier de Valenciennes a pris toutes les dispositions prévues par la loi sur la protection des personnes. Cette recherche a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (organisme officiel et indépendant qui a vocation de protéger les personnes qui se prêtent à la recherche) ... le ... et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a également été informée de cette étude.

Le Centre Hospitalier de Valenciennes, en sa qualité de promoteur, a souscrit à une assurance pour la réalisation de cette étude : BEAH sous le numéro B1339CTLICNWL20-169.

Pour participer à cette recherche, votre enfant doit être affilié(e) à un régime obligatoire d'Assurance Maladie ou ayant droit d'un assuré social. Nous pouvons informer votre médecin traitant concernant la participation de votre enfant à cette étude, sauf si vous le refusez.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES VOUS CONCERNANT

Dans le cadre de l'étude à laquelle le Centre Hospitalier de Valenciennes vous propose de participer, et sur la base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public et en accord avec la nécessité de traiter les données à des fins scientifiques, un traitement de vos données personnelles ainsi que celles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Ces données seront identifiées par un numéro de code et les initiales de l'enfant. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), vous disposez des droits suivants :

Droit d'accès

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Droit à l'information

Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (Article 15 RGPD).

Droit à la rectification

Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).

Droit d'effacement

Vous avez le droit de demander l'effacement des données personnelles vous concernant uniquement si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

Droit à la portabilité des données

Paraphe du médecin

Paraphe du représentant légal

Vous avez le droit de recevoir vos données personnelles qui ont été fournies à la personne responsable de l'essai clinique. Vous pouvez ensuite demander que ses données vous soient transmises ou, si cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme de votre choix (Article 20 RGPD). Vous disposez également du droit d'être informé des résultats globaux de la recherche.

Droit d'opposition

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées (article 21 RGPD).

Le traitement de vos données personnelles n'est autorisé qu'avec votre consentement (article 6 RGPD). Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement de vos données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD).

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le médecin investigateur de l'étude ou le délégué à la protection des données du promoteur (DPO) (Article 37 RGPD) :

Contact Délégué à la Protection des Données (DPO)

Madame Durand Maylis

En qualité de DPO : maylis.durand@fidens.fr

Centre Hospitalier de Valenciennes

Avenue Désandrouin

59322 Valenciennes Cedex

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

Contact CNIL

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

3 Place de Fontenoy

TSA 80715

75334 Paris Cedex 07

A l'issue de cette recherche vous pourrez être informé de ses résultats globaux si vous le souhaitez en contactant l'investigateur coordonnateur :

Contact médecin investigateur

Dr Nabil ELBEKI

Centre Hospitalier de Valenciennes

Avenue Désandrouin

59322 Valenciennes Cedex

Tel : 03 27 14 06 65

Email : elbeki-n@ch-valenciennes.fr

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement.

Paraphe du médecin

Paraphe du représentant légal

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINE AUX PARENTS
CONSENTEMENT DE PARTICIPATION PARENTS
Etude KOALOUANXIETE

Je certifie avoir lu et compris la lettre d'information qui m'a été remise et avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais.

Si je le désire, j'ai le droit de refuser que mon enfant participe à cette recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs. J'en informerai alors le Dr.....

Les données qui nous concernent nous et notre enfant resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes soumises au secret professionnel et collaborant à cette recherche. Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire auprès des médecins investigateurs. J'accepte d'autre part, que le représentant du promoteur ou celui des Autorités de Santé, tenu au secret professionnel, ait accès au dossier de mon enfant pour contrôle de conformité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé, après l'anonymat, par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que mon droit d'accès prévu par la loi informatique et liberté s'exerce à tout moment.

J'ai reçu un formulaire d'information détaillé. J'ai reçu une copie du présent document. J'ai été informé(e) qu'une copie sera également conservée par les organisateurs dans des conditions garantissant la confidentialité, et y consens. Si je le souhaite et à ma demande, les résultats de l'essai me seront communiqués directement selon la loi du 4 mars 2002.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur les recherches biomédicales, le Comité de Protection des Personnes ... a donné un avis favorable le ... pour la réalisation de l'étude KOALOUANXIETE.

J'accepte que mon enfant participe à l'étude KOALOUANXIETE, et par conséquent, que ses données soient recueillies et utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

J'accepte que nos données (parents ou responsables légaux) soient recueillies et utilisés pour l'analyse des résultats de la recherche.

MÈRE/REPRÉSENTANT LÉGAL	PÈRE/REPRÉSENTANT LÉGAL	INVESTIGATEUR
Nom :	Nom:	Nom:
Prénom :	Prénom:	Prénom:
Date :	Date :	Date :
Signature :	Signature :	Signature :

Paraphe du médecin

Paraphe du représentant légal

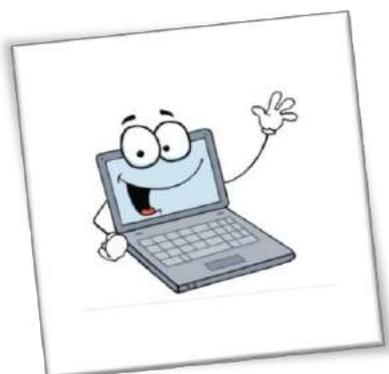
NOTE D'INFORMATION DESTINÉE A L'ENFANT

Etude KOALOUANXIETE	
Médecin investigateur coordonnateur : Dr Nabil ELBEKI Pôle d'Anesthésie et Réanimation Hôpital de Valenciennes Email : elbeki-n@ch-valenciennes.fr Tel : 03 27 14 06 65 Fax : 03 27 14 02 92	Promoteur : Centre Hospitalier de Valenciennes Avenue Désandrouin 59300 Valenciennes Tel : 03 27 14 33 33

Cher/chère

Nous souhaitons te proposer de participer à l'étude KOALOUANXIETE avant ton opération.

But et objectif l'étude :



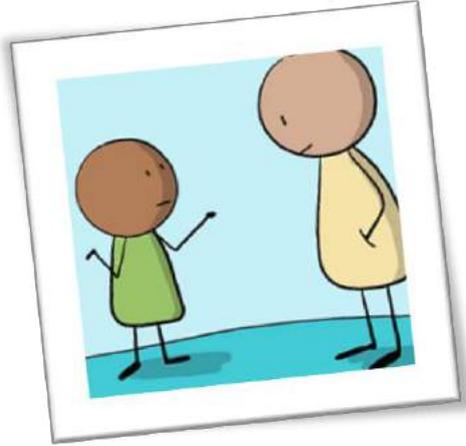
- Le but de cette étude est de savoir si l'application sur ordinateur KOALOU® arrive à diminuer le stress avant ton opération.

Informations générales sur l'étude :

- Cette étude ne va pas modifier ton opération.
- Si tu es tiré au sort tu pourras utiliser l'application avant ton opération.
- Si tu n'es pas tiré au sort tu ne pourras pas utiliser l'application.
- Tu devras répondre aux questions pour dire comment tu te sens aux consultations et au moment de l'opération. Papa et Maman feront pareil.



Caractère volontaire de la participation :



- Tu es libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude, cela ne changera pas l'opération.
- Tu peux à tout moment arrêter cette étude sans que cela ne change rien.
- Si tu es d'accord, il faudra signer sur une feuille de consentement.

Déroulement de l'étude :

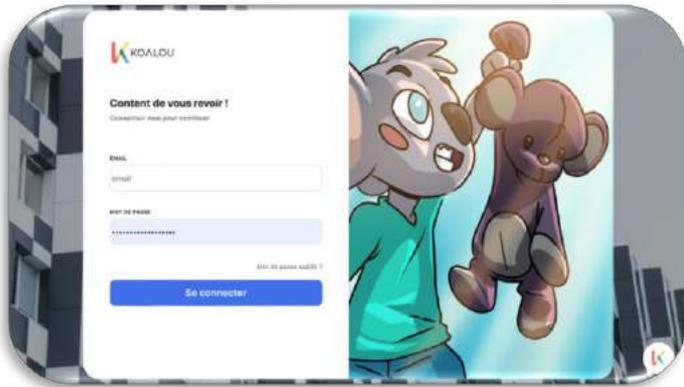
- Si tu es tiré au sort, tu pourras utiliser l'application KOALOU sur ton ordinateur ou celui de Papa ou Maman.
- Le jour de l'opération, on te posera des questions pour savoir comment tu te sens.



Avantages :



- L'avantage est qu'on pourra savoir si l'application KOALOU® peut te détendre toi et les autres enfants avant l'opération.
- Cela peut servir pour tous les enfants qui doivent se faire opérer.



Risques :

- La participation à l'étude ne comporte aucun risque.

Secret des informations :

- Toutes les informations personnelles et médicales qui te concernent et qui seront recueillies pendant cette étude, resteront secrètes et seront protégées.
- Ton nom et prénom seront remplacés par un code à l'enregistrement des données.
- Ils n'apparaîtront donc jamais dans les résultats et les rapports de l'étude.



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINE A L'ENFANT**CONSENTEMENT DE PARTICIPATION ENFANT****Étude KOALOUANXIETE****J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER A L'ETUDE KOALOUANXIETE.**

Tu viens de parler avec le docteur. Il t'a expliqué que tu pouvais participer à une recherche.

Tu peux dire oui ou non, même si tes parents sont d'accord pour ta participation.

Tu peux poser toutes les questions que tu veux.

Si tu dis non, personne ne sera fâché. Tu seras soigné tout aussi bien. Tu pourras le dire à tes parents et au docteur.

Si tu dis oui, tu participeras à la recherche et tu pourras changer d'avis si tu veux.

La recherche respecte toutes les règles.

ENFANT	INVESTIGATEUR
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Date :	Date :
Signature :	Signature :

SYNOPSIS

PROMOTEUR	Centre Hospitalier de Valenciennes
TITRE	Évaluation de l'impact sur l'anxiété de l'utilisation d'une application numérique KOALOU® pour les enfants bénéficiant d'une chirurgie ambulatoire programmée en comparaison à ceux qui n'utilisent pas l'application.
ACRONYME	KOALOUANXIETE
COORDONNATEUR	Dr Nabil ELBEKI
MOTS CLES	Anxiété, chirurgie ambulatoire, pédiatrie, application numérique
NOMBRE DE CENTRES	1 centre
JUSTIFICATION	<p>La perspective d'une intervention chirurgicale en pédiatrie est une source d'anxiété préopératoire pour les enfants et leurs parents. Elle concerne 50% des enfants en attente d'une intervention chirurgicale et les causes varient selon l'âge. En effet, la séparation familiale, l'environnement inconnu du bloc opératoire ou un vécu difficile de précédentes interventions ou hospitalisations sont autant de facteurs de stress.</p> <p>Il a été démontré que l'anxiété pré-opératoire des enfants entraîne souvent des changements comportementaux pouvant se manifester par des inquiétudes, des craintes nocturnes, des comportements régressifs (énurésie), des troubles alimentaires, des troubles du sommeil ou une angoisse de séparation.</p> <p>L'anxiété pré-opératoire est souvent gérée par une prémédication pharmacologique. Elle permet de diminuer l'agitation et les pleurs lors de la séparation parents-enfant et lors de l'anesthésie. Elle permet également une meilleure acceptation du masque à l'induction de l'anesthésie. Cependant, la prémédication nécessite un temps d'action, une coordination entre services et bloc opératoire et expose à des risques d'effets secondaires.</p> <p>Il existe de nombreuses techniques alternatives permettant de réduire l'anxiété des enfants avant l'intervention chirurgicale comme par exemple le transfert au bloc opératoire par voiturette électrique ou alors l'utilisation de dessins animés avant l'intervention chirurgicale. Cependant ces techniques restent ponctuelles et ne s'adaptent pas à chaque enfant.</p>

	<p>L'utilisation d'une application dédiée à l'anesthésie pédiatrique utilisée à partir du moment de la consultation d'anesthésie permettrait de réduire cette anxiété en permettant un parcours d'informations variés impliquant l'enfant dans sa préparation avant l'intervention chirurgicale. Cette information est simple et adaptée à des enfants devant bénéficier d'une intervention chirurgicale.</p> <p>L'application est utilisée depuis la consultation d'anesthésie jusqu'à l'arrivée au bloc opératoire. Dans un premier temps, elle permet une évaluation du niveau d'anxiété pré-opératoire des enfants via des échelles validées et dont les résultats sont transmis aux praticiens en charge de l'enfant. Dans un second temps, elle permet une information des enfants en utilisant des méthodes adaptées à leur âge et à leur niveau de compréhension.</p> <p>Ainsi, si cette méthode était validée, d'autres Centres Hospitaliers pourraient faire appel à l'utilisation de cette application permettant de développer un outil bénéfique aux nombreux enfants bénéficiant d'un acte chirurgical chaque année.</p>
METHODOLOGIE	Il s'agit d'une étude randomisée, comparative, prospective, monocentrique.
GROUPES COMPARATEURS ET TRAITEMENTS (S) ETUDIE(S)	<p><u>Groupe expérimental</u> : utilisation de l'application KOALOU®</p> <p><u>Groupe contrôle</u> : sans utilisation de l'application KOALOU®</p>
OBJECTIF PRINCIPAL	L'objectif principal de cette étude est de comparer l'anxiété des enfants en fonction de l'utilisation ou non de l'application KOALOU®.
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Le critère de jugement principal est défini par le score mYPAS-SF. Ce score permet d'évaluer l'état émotionnel de l'enfant au bloc opératoire.
OBJECTIFS SECONDAIRES	<p><i>Objectif secondaire numéro 1</i> : Comparer l'existence de troubles du comportement post-opératoire de l'enfant à J7 selon l'utilisation ou non de l'application dédiée.</p> <p><i>Objectif secondaire numéro 2</i> : Comparer l'anxiété de l'enfant selon l'utilisation ou non de l'application dédiée à différents temps :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lors de la consultation d'anesthésie • Dans la chambre d'hospitalisation avant le départ au bloc opératoire • Au moment de la séparation avec les parents <p><i>Objectif secondaire numéro 3</i> : Comparer l'anxiété des parents selon l'utilisation ou non de l'application dédiée lors de la séparation avec</p>

	<p>l'enfant.</p> <p><i>Objectif secondaire numéro 4</i> : Comparer l'acceptation du masque au moment de l'anesthésie selon l'utilisation ou non de l'application dédiée.</p> <p><i>Objectif secondaire numéro 5</i> : Mesurer et comparer le niveau d'agitation de l'enfant au réveil et lors de la sortie de la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) selon l'utilisation ou non de l'application dédiée.</p>
<p>CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES</p>	<p><i>Critère de jugement secondaire numéro 1</i> : Défini par le questionnaire PHBQ (Post Hospitalization Behavior Questionnaire). Il sera effectué à J7 afin d'évaluer l'existence de trouble du comportement post-opératoire.</p> <p><i>Critère de jugement secondaire numéro 2</i> : L'anxiété est évaluée par le score mYPAS-SF. Une comparaison de ce score entre les 2 groupes sera réalisée à différents temps :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lors de la consultation d'anesthésie • Dans la chambre d'hospitalisation avant le départ au bloc opératoire • Au moment de la séparation avec les parents <p><i>Critère de jugement secondaire numéro 3</i> : Le « State Trait Inventory Anxiety » est une échelle qui comprend deux parties :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le (STAI-forme Y-B): reflète l'état émotionnel habituel des parents. Ce score sera calculé lors de la visite d'inclusion de l'enfant. • Le (STAI-forme Y-A): reflète l'état émotionnel actuel des parents. Ce score sera calculé juste après la séparation avec l'enfant. <p><i>Critère de jugement secondaire numéro 4</i> : L'acceptation du masque à l'induction de l'anesthésie.</p> <p><i>Critère de jugement secondaire numéro 5</i> : Défini par le score d'agitation (Watcha Scale). Ce score sera mesuré au réveil ainsi qu'à la sortie de la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI).</p>
<p>CRITERES D'INCLUSION</p>	<p>Les critères d'inclusion requis sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients de 3 à 12 ans • Hospitalisation ambulatoire pour Amygdalectomie, Adénectomie, Aérateurs trans-tympaniques, Orchidopexie, Cure d'hypospadias, Cure d'Hydrocèle, Ablation de matériel

	<p>d'ostéosynthèse, Chirurgie dentaire, Cure de hernie ombilicale ou inguinale, Omphalocèle, IRM sous anesthésie générale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etat cliniquement stable • Note d'information transmise aux parents et recueil de leurs consentements à la participation de leur enfant dans l'étude. • Affiliation des parents à un régime de sécurité sociale
CRITERES DE NON-INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> • Situation d'intervention urgente • Patient inclus dans une autre étude • Absence de matériel compatible pour l'application ou de connexion internet (smartphone, tablette, ordinateur) • Patient non affilié à la sécurité sociale • Retard mental ou troubles psychoactifs • Induction intraveineuse • Nécessité d'une prémédication • Patient ayant déjà eu une anesthésie générale • Patient ayant déjà subi une intervention chirurgicale • Refus de l'enfant
DEROULEMENT DE LA RECHERCHE	<p>La note d'information sera donnée aux parents lors de la consultation avec le chirurgien en amont de la consultation pré-anesthésique afin de laisser aux parents un temps de réflexion. L'inclusion des enfants et la signature du consentement ont lieu lors de la consultation de pré-anesthésie. La conduite des visites de suivi se déroule dans le service de chirurgie ambulatoire, au bloc opératoire, ainsi qu'en salle de surveillance post-interventionnelle. La visite de fin d'étude sera un appel téléphonique à J7.</p>
NOMBRE DE PATIENTS	<p>Nombre total de patients : 98 enfants (49 par groupe)</p>
CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE	<ul style="list-style-type: none"> • Durée de la période d'inclusion : 12 mois. • Durée de participation de chaque patient : 22 jours <p>Durée totale de la recherche : 12 mois et 22 jours</p>
ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES	<p>Les pourcentages et leurs intervalles interquartiles (IQR) seront utilisés pour décrire les données qualitatives. Les variables quantitatives (scores) seront décrites par leur nombre et leur distribution par leur médiane et déviation standard. Pour comparer les caractéristiques des enfants dans les 2 groupes, le test T de Student ou le test de Mann-Whitney sera utilisé pour les variables quantitatives et le test du Chi2 ou le test exact de Fisher pour les variables qualitatives.</p> <p>L'analyse du critère de jugement principal se fera en intention de traiter. Les moyennes des différents scores seront comparées entre les 2 groupes grâce au test T de Student.</p> <p>Une régression linéaire multiple sera ensuite effectuée en prenant en compte toutes les caractéristiques liées à un $p < 0,15$ dans l'analyse univariée. Seules les variables significativement associées à l'utilisation</p>

	ou non de l'application dédiée ($p < 0,05$) seront retenues dans le modèle final.
EVALUATION DES BENEFICES ET DES RISQUES LIES A LA RECHERCHE	<ul style="list-style-type: none"> • Diminution de l'anxiété avant l'anesthésie générale ce qui facilite la prise en charge au bloc opératoire et en salle de réveil. • Meilleure acceptation de l'anesthésie en particulier l'induction inhalation au masque facial. • Diminution des troubles comportementaux post-opératoire. Diminution de l'anxiété pré-opératoire des parents.
JUSTIFICATION DE LA CONSTITUTION OU NON D'UN COMITE DE SURVEILLANCE	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun comité de surveillance n'a été constitué car l'application KOALOU® est déjà utilisée dans plusieurs hôpitaux de France. Le protocole de l'étude est simple. La sécurité des participants et le déroulement de la recherche seront contrôlés par l'investigateur principal et les co-investigateurs

Annexe 11

CAHIER D'OBSERVATION

KOALOUANXIETE

Evaluation de l'impact sur l'anxiété de l'utilisation d'une application numérique KOALOU® pour les enfants bénéficiant d'une chirurgie ambulatoire programmée en comparaison à ceux qui n'utilisent pas l'application

INITIALES PATIENT : |__|__| DATE DE NAISSANCE : |__|__|/|__|__|__|__|

(Première lettre du nom et première du prénom)

DATE D'INCLUSION : |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

Investigateur Coordonnateur :

Dr Nabil ELBEKI, N°RPPS : 10004011218

Centre Hospitalier de Valenciennes

Email : elbeki-n@ch-valenciennes.fr

Tel : 03 27 14 06 65

CONSIGNES DE REMPLISSAGE DU CRF

- Compléter 1 cahier par patient
- Utiliser un stylo à bille noir
- Ecrire en majuscules d'imprimerie
- Format des dates : JJ/MM/AAAA ou MM/AAAA
- Ne pas utiliser d'abréviations
- Lorsqu'une donnée est manquante, indiquer « DM »
- Lorsqu'une question est non applicable, indiquer « NA »

- **En cas d'erreur :**
 - Barrer d'un seul trait et inscrire la correction aussi près que possible de la donnée initiale
 - Dater et signer à côté de la correction

Sommaire

VISITE D'INCLUSION	4
VISITE J1.....	10
VISITE TELEPHONIQUE J7	16

VISITE D'INCLUSION

- Vérification des critères d'inclusion / non inclusion
- Données démographiques
- Type d'intervention
- Type d'anesthésie
- Score mYPAS-SAF pour l'enfant
- Score STAI-YB pour les parents

Critères d'inclusion

Patient de 3 à 12 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Intervention chirurgicale mineure programmée en ambulatoire : Amygdalectomie, adénectomie, Aérateurs trans-tympaniques, Orchidopexie, Cure d'hypospadias, Cure d'Hydrocèle, Ablation de matériel d'ostéosynthèse, Chirurgie dentaire, Cure de hernie ombilicale ou inguinale, Omphalocèle, IRM sous anesthésie générale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Etat cliniquement stable	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Note d'information transmise aux parents et recueil de leurs consentements à la participation de leur enfant dans l'étude.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Affiliation des parents à un régime de sécurité sociale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Si une case « non » est cochée, le patient ne peut pas être inclus.

Critères de non inclusion

Situation d'intervention urgente	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient inclus dans une autre étude	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence de matériel compatible pour l'application ou de connexion internet (smartphone, tablette, ordinateur)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient non affilié à la sécurité sociale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Retard mental ou troubles psychoactif	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Induction intraveineuse	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Nécessité d'une prémédication	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient ayant déjà eu une anesthésie générale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient ayant déjà subi une intervention chirurgicale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Refus de l'enfant	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Si une case « oui » est cochée, le patient ne peut pas être inclus.

Données démographiques

Date de naissance : |__|_|_|/|__|_|_|_|_|_|

Sexe : masculin féminin

Poids total (kg) : |__|_|_|_|_|

Famille monoparentale : oui non**Type d'intervention**

Amygdalectomie, adénectomie
Aérateurs trans-tympaniques
Orchidopexie
Cure d'hypospadias
Cure d'Hydrocèle
Ablation de matériel d'ostéosynthèse
Chirurgie dentaire
Cure de hernie ombilicale ou inguinale
Omphalocèle
IRM sous anesthésie générale

**Type d'anesthésie**

Anesthésie générale
Anesthésie locorégionale associée



Score myPAS-SF (pour l'enfant)**A. ACTIVITE**

-  1 Regarde autour de lui, curieux, peut explorer les objets, ou reste calme
-  2 N'explore pas, peut regarder vers le bas, peut remuer nerveusement les mains ou sucer son pouce (son doudou)
-  3 Se tortille, bouge sur la table, peut repousser le masque
-  4 Tente activement de s'échapper, repousse avec les pieds et les mains, peut bouger tout le corps

B. VOCALISATIONS

-  1 Pose des questions, fait des commentaires, babille
-  2 Répond aux questions des adultes mais à voix basse, « baby talk », ou ne fait que des signes de tête
-  3 Silencieux, aucun son, ne répond pas aux adultes
-  4 Pleurniche, se plaint, gémit
-  5 Pleure, peut crier « non »
-  6 Pleure et crie de façon continue (audible continuellement à travers le masque)

C. EXPRESSION EMOTIONNELLE

-  1 Manifestement heureux, souriant
-  2 Neutre, pas d'expression faciale visible
-  3 Inquiet (triste) ou effrayé ; yeux effrayés, tristes, ou pleins de larmes
-  4 En détresse, pleure, totalement bouleversé, peut avoir les yeux écarquillés

D. ETAT D'EVEIL APPARENT

-  1 Alerté, regarde occasionnellement autour de lui, observe ce que l'anesthésiste lui fait
-  2 Renfermé sur lui-même, tranquillement assis, peut sucer son pouce, ou visage tourné vers l'adulte
-  3 Vigilant, regarde rapidement tout autour de lui, peut sursauter aux bruits, yeux grands ouverts, corps tendu
-  4 Etat de panique, pleurniche, peut pleurer ou repousser les autres, se détourne

TOTAL**/ 18**

Score STAI-YB pour les parents

Consignes : Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis cochez parmi les 4 points à droite celui qui correspond le mieux à ce que vous **ressentez GENERALEMENT**. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos **sentiments HABITUELS**.

	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. Je me sens dans de bonnes dispositions	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
2. Je me sens nerveux et agité	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
3. Je suis content de moi	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
4. Je voudrais être aussi heureux que les autres semblent l'être	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
5. Je me sens un raté	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
6. Je me sens paisible	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
7. J'ai tout mon sang froid	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
8. J'ai l'impression que les difficultés se multiplient à un point tel que je ne peux les surmonter	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
9. Je m'inquiète trop à propos de choses qui n'en valent pas la peine	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
10. Je suis heureux	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
11. J'ai des pensées qui me tourmentent	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
12. Je manque de confiance en moi	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
13. je suis sûr de moi	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
14. Je prends facilement des décisions	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
15. Je ne me sens pas à la hauteur	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4
16. Je suis content	☹️4	☹️3	☹️2	☹️1
17. Des pensées sans importance me trottent dans la	☹️1	☹️2	☹️3	☹️4

ETUDE KOALOUANXIETE	N° du patient ___ ___	Initiales du patient ___ - ___
----------------------------	---------------------------	--------------------------------------

tête et me tracassent				
18. Je ressens les contretemps si fortement que je ne peux les chasser de mon esprit	☹️ 1	☹️ 2	☹️ 3	☹️ 4
19. Je suis quelqu'un de calme	☹️ 4	☹️ 3	☹️ 2	☹️ 1
20. Je suis tendu ou agité dès que je réfléchis à mes soucis et problèmes actuels	☹️ 1	☹️ 2	☹️ 3	☹️ 4
TOTAL				

STAI-Y B

- ☹️ Supérieur à 65 (Anxiété très élevée)
- ☹️ De 56 à 65 (Anxiété moyenne)
- ☹️ De 46 à 55 (Anxiété moyenne)
- ☹️ De 26 à 45 (Anxiété faible)
- ☹️ Inférieur à 35 (Anxiété très faible)

VISITE J0

- Pré-opératoire :
 - Score mYPAS-SF pour l'enfant
 - _Score STAI-YB pour les parents après la séparation
- Per-opératoire :
 - Type d'intervention
 - Acceptation du masque par l'enfant
 - mYPAS-SF pour l'enfant
- Post-opératoire :
 - Type d'anesthésie
 - Score Watcha scale

Date de l'intervention : |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|_|

Score mYPAS-SF pour l'enfant en chambre avant l'opération**A. ACTIVITE**

- ☞ 1 Regarde autour de lui, curieux, peut explorer les objets, ou reste calme
- ☞ 2 N'explore pas, peut regarder vers le bas, peut remuer nerveusement les mains ou sucer son pouce (son doudou)
- ☞ 3 Se tortille, bouge sur la table, peut repousser le masque
- ☞ 4 Tente activement de s'échapper, repousse avec les pieds et les mains, peut bouger tout le corps

B. VOCALISATIONS

- ☞ 1 Pose des questions, fait des commentaires, babille
- ☞ 2 Répond aux questions des adultes mais à voix basse, « baby talk », ou ne fait que des signes de tête
- ☞ 3 Silencieux, aucun son, ne répond pas aux adultes
- ☞ 4 Pleurniche, se plaint, gémit
- ☞ 5 Pleure, peut crier « non »
- ☞ 6 Pleure et crie de façon continue (audible continuellement à travers le masque)

C. EXPRESSION EMOTIONNELLE

- ☞ 1 Manifestement heureux, souriant
- ☞ 2 Neutre, pas d'expression faciale visible
- ☞ 3 Inquiet (triste) ou effrayé ; yeux effrayés, tristes, ou pleins de larmes
- ☞ 4 En détresse, pleure, totalement bouleversé, peut avoir les yeux écarquillés

D. ETAT D'EVEIL APPARENT

- ☞ 1 Alerté, regarde occasionnellement autour de lui, observe ce que l'anesthésiste lui fait
- ☞ 2 Renfermé sur lui-même, tranquillement assis, peut sucer son pouce, ou visage tourné vers l'adulte
- ☞ 3 Vigilant, regarde rapidement tout autour de lui, peut sursauter aux bruits, yeux grands ouverts, corps tendu
- ☞ 4 Etat de panique, pleurniche, peut pleurer ou repousser les autres, se détourne

TOTAL / 18

STAI-Y A pour les parents après la séparation

Consigne : Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis cochez parmi les 4 points à droite celui qui correspond le mieux à ce que vous ressentez **A L'INSTANT, JUSTE EN CE MOMENT**. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos **sentiments ACTUELS**.

	Oui	Plutôt oui	Plutôt non	Non
1. Je me sens calme	☹4	☹3	☹2	☹1
2. Je me sens en sécurité, sans inquiétude, en sûreté	☹4	☹3	☹2	☹1
3. Je suis tendu(e), crispé(e)	☹1	☹2	☹3	☹4
4. Je me sens surmené(e)	☹1	☹2	☹3	☹4
5. Je me sens tranquille, bien dans ma peau	☹4	☹3	☹2	☹1
6. Je me sens ému(e), bouleversé(e), contrarié(e)	☹1	☹2	☹3	☹4
7. L'idée de malheurs éventuels me tracasse en ce moment	☹1	☹2	☹3	☹4
8. Je me sens content(e)	☹4	☹3	☹2	☹1
9. Je me sens effrayé(e)	☹1	☹2	☹3	☹4
10. Je me sens à mon aise (je me sens bien)	☹4	☹3	☹2	☹1
11. Je sens que j'ai confiance en moi	☹4	☹3	☹2	☹1
12. Je me sens nerveux	☹1	☹2	☹3	☹4

(nerveuse), irritable				
13. J'ai la frousse, la trouille (j'ai peur)	☹1	☹2	☹3	☹4
14. Je me sens indécis(e)	☹1	☹2	☹3	☹4
15. Je suis décontracté(e), détendu(e)	☹4	☹3	☹2	☹1
16. Je suis satisfait(e)	☹4	☹3	☹2	☹1
17. Je suis inquiet (inquiète), soucieux (soucieuse)	☹1	☹2	☹3	☹4
18. Je ne sais plus où j'en suis, je me sens déconcerté(e), dérouté(e)	☹1	☹2	☹3	☹4
19. Je me sens solide, posé(e), pondéré(e), réfléchi(e)	☹4	☹3	☹2	☹1
20. Je me sens de bonne humeur, aimable	☹4	☹3	☹2	☹1
TOTAL				

STAI-Y A

- ☹ Supérieur à 65 (Anxiété très élevée)
- ☹ De 56 à 65 (Anxiété élevée)
- ☹ De 46 à 55 (Anxiété moyenne)
- ☹ De 36 à 45 (Anxiété faible)
- ☹ Inférieur à 35 (Anxiété très faible)

Pour l'enfant au moment de l'anesthésie

Acceptation du masque : ☹ oui ☹ non

Score mYPAS-SF pour l'enfant au bloc opératoire**A. ACTIVITE**

- ☞ 1 Regarde autour de lui, curieux, peut explorer les objets, ou reste calme
- ☞ 2 N'explore pas, peut regarder vers le bas, peut remuer nerveusement les mains ou sucer son pouce (son doudou)
- ☞ 3 Se tortille, bouge sur la table, peut repousser le masque
- ☞ 4 Tente activement de s'échapper, repousse avec les pieds et les mains, peut bouger tout le corps

B. VOCALISATIONS

- ☞ 1 Pose des questions, fait des commentaires, babille
- ☞ 2 Répond aux questions des adultes mais à voix basse, « baby talk », ou ne fait que des signes de tête
- ☞ 3 Silencieux, aucun son, ne répond pas aux adultes
- ☞ 4 Pleurniche, se plaint, gémit
- ☞ 5 Pleure, peut crier « non »
- ☞ 6 Pleure et crie de façon continue (audible continuellement à travers le masque)

C. EXPRESSION EMOTIONNELLE

- ☞ 1 Manifestement heureux, souriant
- ☞ 2 Neutre, pas d'expression faciale visible
- ☞ 3 Inquiet (triste) ou effrayé ; yeux effrayés, tristes, ou pleins de larmes
- ☞ 4 En détresse, pleure, totalement bouleversé, peut avoir les yeux écarquillés

D. ETAT D'EVEIL APPARENT

- ☞ 1 Alerté, regarde occasionnellement autour de lui, observe ce que l'anesthésiste lui fait
- ☞ 2 Renfermé sur lui-même, tranquillement assis, peut sucer son pouce, ou visage tourné vers l'adulte
- ☞ 3 Vigilant, regarde rapidement tout autour de lui, peut sursauter aux bruits, yeux grands ouverts, corps tendu
- ☞ 4 Etat de panique, pleurniche, peut pleurer ou repousser les autres, se détourne

TOTAL / 18

Score Watcha Scale au réveil

Entourez un nombre	
L'enfant est calme	1
L'enfant pleur mais peut-être consolé	2
L'enfant pleur et ne peut pas être consolé	3
L'enfant est agité et bouge dans tous les sens	4

Score Watcha Scale à la sortie du SSPI

Entourez un nombre	
L'enfant est calme	1
L'enfant pleur mais peut-être consolé	2
L'enfant pleur et ne peut pas être consolé	3
L'enfant est agité et bouge dans tous les sens	4

VISITE TELEPHONIQUE J7

- Score PHBQ

Date de visite J7 : |__|_|_|/|__|_|_|/|__|_|_|_|_|_|

Le patient a-t-il fait sa visite ? oui non**Score PHBQ à J7****Cotation :**

Beaucoup moins qu'avant = 1

Moins qu'avant = 2

Inchangé = 3

Plus qu'avant = 4

Beaucoup plus qu'avant = 5

		1	2	3	4	5
Anxiété générale et régression	A-t-il besoin d'une sucette ?					
	A-t-il peur de quitter la maison avec vous ?					
	Se désintéresse-t-il de ce qui se passe autour de lui ?					
	Se ronge-t-il les ongles ?					
	Semble-t-il fuir ou avoir peur d'événements nouveaux ?					
	A-t-il des difficultés à prendre des décisions ?					
	A-t-il des selles irrégulières ?					
Angoisse de séparation	Suce-t-il son pouce ou ses doigts ?					
	Est-il triste quand vous le laissez seul pendant quelques minutes ?					
	Semble-t-il bouleversé quand quelqu'un évoque les médecins ou l'hôpital ?					
	Vous suit-il partout dans la maison ?					
	Essaie-t-il d'attirer votre attention ?					
Anxiété du sommeil	Fait-il des cauchemars, se réveille-t-il, crie-t-il ?					
	Fait-il des histoires pour aller se coucher ?					
	A-t-il peur du noir ?					
Troubles alimentaires	A-t-il des difficultés à s'endormir ?					
	Fait-il des histoires pour manger ?					
	Reste-t-il assis devant le repas sans manger ?					
Agressivité envers l'autorité	A-t-il un petit appétit ?					
	Fait-il des crises de colère ?					
Apathie Repli sur soi	Est-il désobéissant ?					
	Fait-il pipi au lit ?					
	A-t-il besoin de beaucoup d'aide pour faire quelque chose ?					
	Est-il difficile de l'intéresser à faire quelque chose ?					
	Est-il difficile de le faire parler ?					
	Semble-t-il timide ou avoir peur des étrangers ?					
SCORE TOTAL : _____						

Le score est-il supérieur à 68 : oui non

(Si le score total est supérieur à 68, il existe une majoration de troubles du comportement postopératoire)

Fin d'étude

Le patient a-t-il effectué l'intégralité de l'étude ? Oui Non

➤ **Si non**, pour quelle raison ?

Le patient est décédé

Le patient a indiqué ne plus vouloir participer à l'étude

Autre : _____

Je, soussigné(e) Dr., certifie que les données reportées dans le présent cahier d'observation sont complètes et exactes.

Date : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|_|

Signature :

Résumé

Nombreux sont les enfants qui voient une opération sous anesthésie générale comme une expérience traumatisante. Tout cela représente pour eux une source d'anxiété qui ne sera pas sans conséquences que ce soit durant l'opération ou lors de leur rétablissement. Il faut donc agir sur l'anxiété pour en limiter ses conséquences. Beaucoup d'études ont pu démontrer l'efficacité de méthodes alternatives permettant de réduire l'anxiété pré-opératoire chez les enfants. A l'échelle du centre hospitalier de Valenciennes, nous avons alors lancé la réalisation d'une étude clinique portant sur une de ces méthodes alternatives : l'application KOALOU.

Mots-clés : anxiété, enfants, opérations, anesthésie générale, protocole

Many children experience surgery under general anesthesia as a traumatic experience. It is a source of anxiety for them, which will have consequences both during the operation and during their recovery. It is therefore necessary to act on this anxiety to limit the consequences. Numerous studies have demonstrated the effectiveness of alternative methods to reduce preoperative anxiety in children. At the Valenciennes hospital, we have launched a clinical study on one of these alternative methods: the KOALOU application.

Keywords : anxiety, children, surgeries, general anesthesia, protocol