

UNIVERSITE DE LILLE – SECTEUR DROIT ET SANTE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année 2022

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Évaluation de l'utilisation d'une
application numérique dans la
diminution de l'anxiété des enfants en
chirurgie ambulatoire, étude
préliminaire**

Présentée et soutenue publiquement le 26 AVRIL 2022
à 18:00 au pôle recherche

Par Jean-Baptiste Varanguien de Villepin

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Gilles LEBUFFE

Assesseurs :

Monsieur le Docteur Serge DALMAS

Monsieur le Docteur Jean-Marie RENARD

Directeur de thèse :

Madame le Docteur Fanny DEFRANCQ

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Sigles

AG	Anesthésie générale
ALR	Anesthésie loco-régionale
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ATT	Aérateur Trans Tympanique
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPA	Consultation pré-anesthésique
CPP	Comité de Protection des personnes
DS	Déviation standard
mYPAS-SF	Modified Yale Preoperative Anxiety Scale – Short Form
PHBQ	Post Hospitalization Behavior Questionnaire
RGPD	Règlement Général de Protection des Données
SSPI	Salle de Surveillance Post-Interventionnelle
STAI	State Trait Inventory Anxiety
TCPO	Trouble du comportement Postopératoire

Sommaire

Avertissement.....	3
Remerciements	4
Sigles.....	10
Sommaire	11
Introduction	13
1 [Section lire puis à supprimer du mémoire].....	Erreur ! Signet non défini.
2 Introduction générale	13
3 Concept d’anxiété pré-opératoire.....	13
4 Techniques médicamenteuses	14
5 Techniques non médicamenteuses	15
6 Objectifs	16
6.1 Objectif principal	16
6.2 Objectifs secondaires.....	16
Matériel et méthodes.....	17
1 Design de l’étude	17
1.1 Groupes	17
1.2 Critères d’inclusion.....	17
1.3 Critères d’exclusion.....	17
1.4 Application numérique	17
2 Patients et données	18
2.1 Visite de pré-sélection.....	18
2.2 Visite d’inclusion	18
2.3 Visite J0 le jour du bloc opératoire.....	20
2.4 Visite J7 par téléphone	20
2.5 Protocole d’anesthésie.....	20
2.6 Critères d’arrêt	21
3 Analyse de données	21
4 Analyse statistique	21
4.1 Calcul du nombre de patients nécessaires	21
4.2 Randomisation	21
4.3 Méthodes statistiques employées	21
5 Cadre réglementaire	22

5.1	Comité de Protection des Personnes	22
5.2	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé	22
5.3	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	22
5.4	Financement et Assurance	22
5.5	Information et Consentement.....	22
	Résultats	23
1	Flowchart.....	23
2	Caractéristiques des enfants	25
3	Analyse des critères de jugement	27
	Discussion	30
1	Principaux résultats.....	30
2	Discussion des résultats	30
3	Discussion de la méthode	31
4	Perspectives / significativité clinique	31
	Conclusion	32
	Liste des tables	33
	Liste des figures	34
	Références	35
	Annexe 1	38
	Annexe 2	39
	Annexe 3	41
	Annexe 4	44
	Annexe 5	46

Introduction

1 Introduction générale

La perspective d'une intervention en chirurgie pédiatrique est une source d'anxiété pour les enfants et pour les parents. C'est un phénomène fréquent qui concerne plus de 60 % des enfants [1,2].

L'anxiété des enfants augmente tout au long de la prise en charge. Le jour du bloc opératoire la première étape anxiogène est la séparation avec les parents. L'anxiété atteint son maximum lors de l'induction inhalatoire.

Chez l'enfant jeune, l'induction inhalatoire est la plus fréquemment pratiquée à cause de la faible compliance de l'enfant et des difficultés à trouver un abord veineux.

2 Concept d'anxiété pré-opératoire

Le concept d'anxiété préopératoire correspond à une forme de malaise physique et psychologique dont les manifestations et l'intensité sont variables et peuvent avoir un impact important sur les suites médicales et psychologiques de l'intervention [3]. L'anxiété préopératoire multiplie par 3,5 le risque d'apparition de TCPO [4] et elle majore la douleur postopératoire [5]. (**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**)

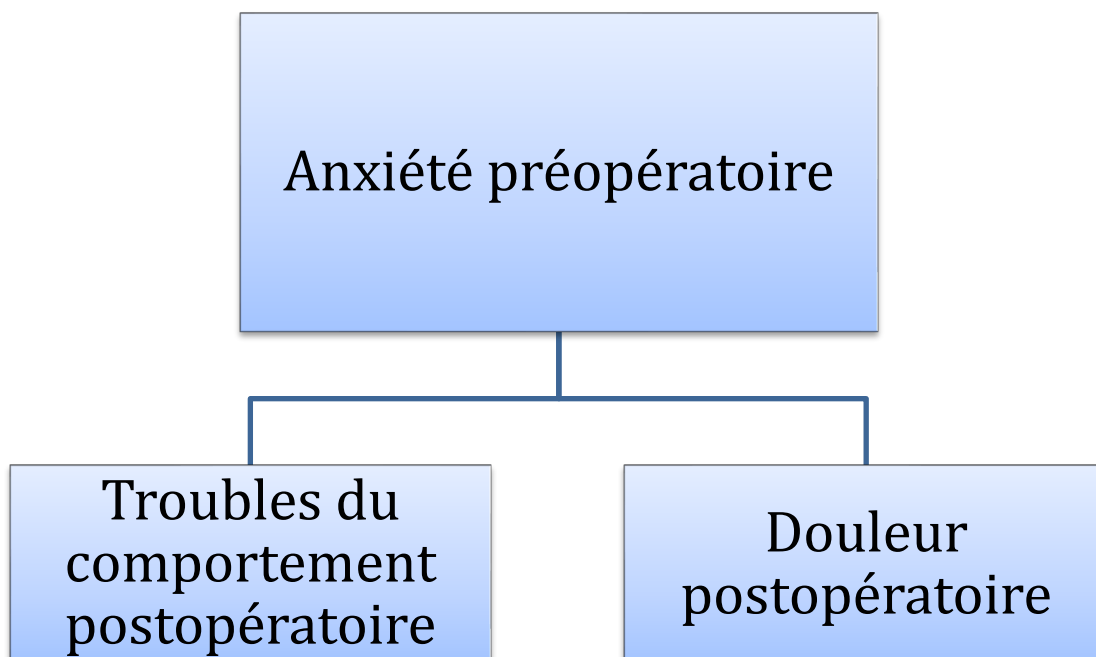


Figure 1. Concept d'anxiété préopératoire

Les TCPO peuvent se caractériser par des troubles du sommeil (cauchemars, réveils nocturnes, énurésie nocturne), des troubles alimentaires (perte d'appétit), une anxiété liée à la séparation parentale, une agressivité, un repli sur soi, une peur du monde médical, une agitation au réveil (15%) [4,6,7].

Les TCPO surviennent dans les jours qui suivent le bloc opératoire puis ils diminuent pour disparaître au bout de quelques semaines [4,6] . Ils perdurent parfois plusieurs mois avec un impact sur le développement.

L'anxiété préopératoire favorise la mémorisation négative de la douleur postopératoire [8].

Les facteurs de risque de l'anxiété préopératoire sont l'âge préscolaire (1 à 5 ans), des parents anxieux, le tempérament timide ou impulsif de l'enfant et une expérience précédente dans le monde médicale négative [7,9].

La prévention de l'anxiété préopératoire peut passer par des techniques médicamenteuses et non médicamenteuses. Nous allons d'abord décrire les techniques médicamenteuses et ensuite les techniques non médicamenteuses.

3 Techniques médicamenteuses

Les techniques médicamenteuses de prévention de l'anxiété préopératoire rassemblent l'ensemble des molécules à visée sédatrice et anxiolytique utilisées en prémédication.

Le midazolam est la molécule la plus utilisée. Elle possède entre autres des propriétés anxiolytiques et amnésiantes (rétrograde). Son efficacité a été prouvée dans un premier temps [10] mais plusieurs études ont montré ensuite des effets paradoxaux (agitation, troubles du comportement) et un allongement de la durée du séjour en SSPI [11,12].

La clonidine est un agoniste alpha 2 central qui possède des propriétés sédatrices et anxiolytiques. Son principal inconvénient est la dépression hémodynamique relativement modérée aux doses utilisées. Elle a montré sa supériorité face au midazolam [13].

L'hydroxyzine est un antihistaminique moins utilisé que les 2 précédentes molécules. Il existe peu d'étude concernant son efficacité.

Cependant, la prémédication est actuellement remise en question [14]. Elle nécessite une coordination entre les services d'hospitalisation et le bloc opératoire et elle expose à des effets secondaires. Par ailleurs certaines techniques non médicamenteuses ont montré une efficacité supérieure au le midazolam [15–17].

4 Techniques non médicamenteuses

L'approche non médicamenteuse rassemble toutes les procédures visant diminuer l'anxiété préopératoire. L'émergence de ces techniques a permis de fortement réduire l'utilisation de la prémédication.

L'information donnée à l'enfant et aux parents en consultation d'anesthésie sur le déroulement du séjour à l'hôpital permet de diminuer l'anxiété de l'enfant et des parents [18]. Cette information peut être délivrée en consultation mais aussi via des outils numériques interactifs.

L'éducation des parents sur les comportements négatifs et positifs (information orale, par livret, vidéo, visite du service et des blocs) permet de diminuer l'anxiété préopératoire [19]. Elle donne un rôle actif aux parents pour la préparation de leur enfant.

La formation du personnel soignant au bon comportement avec l'enfant et ses parents permettrait une diminution de l'anxiété préopératoire [20].

La présence des parents à l'induction est peu pratiquée en France. Elle n'a pas montré de supériorité face aux techniques médicamenteuses [17]. Elle permet d'augmenter la satisfaction des parents mais elle présente un risque d'échec en cas de mauvaise préparation.

L'utilisation de l'hypnose au quotidien permet de mobiliser les ressources de l'enfant et ainsi de faire face au stress périopératoire. Il faut au préalable établir une bonne relation thérapeutique et adapter les techniques d'hypnose à l'âge de l'enfant et à son développement cognitif. L'hypnose a montré sa supériorité face au midazolam dans la réduction de l'anxiété préopératoire des enfants [15].

La distraction permet de focaliser l'attention de l'enfant sur autre chose que son angoisse sans modification de l'état de conscience. Les techniques de distraction sont multiples : raconter une histoire, utiliser de la musique ou d'autres moyens de technologie moderne (tablette numérique, casque de réalité virtuelle). En 2014 une étude randomisée avec 108 enfants âgés de 1 à 11 ans a montré une diminution de 9 points du score d'anxiété mYPAS grâce à une tablette numérique à visée distractive par rapport au midazolam [16]. L'avantage de la distraction est l'absence de formation nécessaire à sa mise en place. Au sein du centre hospitalier de Valenciennes, nous avons mis en place une première technique de distraction avec de petites voitures électriques que l'enfant conduit de sa chambre d'hospitalisation au bloc opératoire.

Il y a 2 ans, l'application numérique dédiée à l'anesthésie pédiatrique KOALOU® (Annexe 6) a été créée. C'est une application accessible sur la plupart des outils numériques via un moteur de recherche. Elle présente de façon ludique et imagée le parcours de l'enfant au cours d'une hospitalisation en ambulatoire pour une chirurgie sous anesthésie générale. Elle utilise des images façon bande dessinée afin de s'adapter aux capacités cognitives d'un jeune enfant. L'objectif de l'application KOALOU® est de préparer l'enfant à sa chirurgie afin de diminuer l'anxiété préopératoire. Elle est utilisée au domicile pendant la période qui sépare la consultation d'anesthésie du bloc opératoire.

Une étude prospective randomisée publiée en 2015 réalisée avec 82 enfants a montré une diminution de 23 % du score d'anxiété mYPAS grâce à l'utilisation d'une

application numérique anglophone par rapport au placebo [21]. Nous n'avons pas trouvé d'étude similaire dans la bibliographie française.

Nous avons donc élaboré l'étude KOALOUANXIETE dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité d'une application numérique en langue française dans la diminution de l'anxiété préopératoire des enfants pris en charge pour une chirurgie sous anesthésie générale en ambulatoire.

5 Objectifs

5.1 Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est de comparer l'anxiété des enfants au bloc opératoire avant l'induction selon l'utilisation ou non de l'application KOALOU®. Le critère de jugement principal est défini par le score mYPAS-SF (Annexe 1) calculé au bloc opératoire avant l'induction.

5.2 Objectifs secondaires

L'objectif secondaire numéro 1 est de comparer l'existence de troubles du comportement postopératoire de l'enfant à J7 selon l'utilisation ou non de l'application KOALOU® grâce au score PHBQ (Annexe 2).

L'objectif secondaire numéro 2 est de comparer l'anxiété de l'enfant dans la chambre d'hospitalisation avant le départ au bloc opératoire selon l'utilisation ou non de l'application KOALOU® grâce au score mYPAS-SF.

L'objectif secondaire numéro 3 est de comparer l'anxiété des parents après la séparation selon l'utilisation ou non de l'application KOALOU® grâce au score STAI-forme Y-A (Annexe 4).

L'objectif secondaire numéro 4 est de comparer l'acceptation du masque au moment de l'anesthésie selon l'utilisation ou de l'application KOALOU®.

L'objectif secondaire numéro 5 est de comparer le niveau d'agitation de l'enfant en SSPI selon l'utilisation ou non de l'application KOALOU® grâce au score d'agitation (Watcha Scale, Annexe 5).

Matériel et méthodes

1 Design de l'étude

L'étude Koalouanxiété est une étude prospective, interventionnelle, comparative, monocentrique, randomisée et ouverte.

1.1 Groupes

Cette étude est composée de deux groupes :

- Groupe expérimental : Utilisation préopératoire de l'application KOALOU®
- Groupe contrôle : Placebo

1.2 Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion requis sont les suivants :

- Patients de 3 à 12 ans
- Hospitalisation en ambulatoire pour une chirurgie ou une procédure programmée sous anesthésie générale
- État 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

1.3 Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion sont :

- 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 il y a moins d'un an et/ou après 3 ans
- Patient ayant déjà subi une intervention chirurgicale il y a moins d'un an et/ou après 3 ans
- Refus de l'enfant

1.4 Application numérique

L'application est un outil numérique au format web application (Annexe 6) 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

a été adaptée aux pratiques du Centre Hospitalier de Valenciennes (consignes pré et post-opératoires).

Elle s'utilise via une connexion internet se réalisant sur un ordinateur, une tablette ou un smartphone. L'accès à l'application est délivré par un courriel envoyé aux parents. Les informations renseignées sont le nom et le prénom de l'enfant, la date de naissance, le type d'intervention, la date d'intervention et 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).

Cette application permet à l'enfant de visualiser un personnage malade qui va se faire opérer en présentant l'environnement hospitalier ainsi que les différents intervenants. Cela se fait sous la forme d'une histoire imagée, adaptée à des enfants de 3 à 12 ans afin de le familiariser avec le monde hospitalier.

1.5 Conflits d'intérêt

Il n'existe pas de conflits d'intérêt. L'application a été créée par une équipe de développement indépendante des investigateurs et du Centre Hospitalier de Valenciennes.

2 Patients et données

2.1 Visite de pré-sélection

Lors de la consultation avec le chirurgien, il informe les parents et l'enfant une fois les critères d'éligibilité validés. Une lettre d'information est remise également à l'enfant en âge de comprendre. Un délai de réflexion est laissé afin de confirmer ou non la participation de l'enfant à l'étude et les consentements des parents sont recueillis lors de la consultation de pré-anesthésie.

2.2 Visite d'inclusion

La visite d'inclusion se déroule lors de la consultation pré-anesthésique qui a lieu 10 jours \pm 5 jours avant la chirurgie.

Au cours de la consultation d'anesthésie, l'investigateur recueille le consentement des parents ainsi que celui de l'enfant.

Une fois ce consentement validé et signé, deux premiers scores sont mesurés :

- Le score mYPAS-SF qui mesure l'anxiété de l'enfant
- Le score STAI-forme Y-B (Annexe 3) 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, reçoivent ou non un code d'accès à l'application KOALOU®. Ils peuvent alors utiliser l'application jusqu'au jour de l'intervention. Un appel est réalisé par l'investigateur entre le jour de la consultation d'anesthésie et le jour du bloc opératoire afin de vérifier la bonne utilisation de l'application.

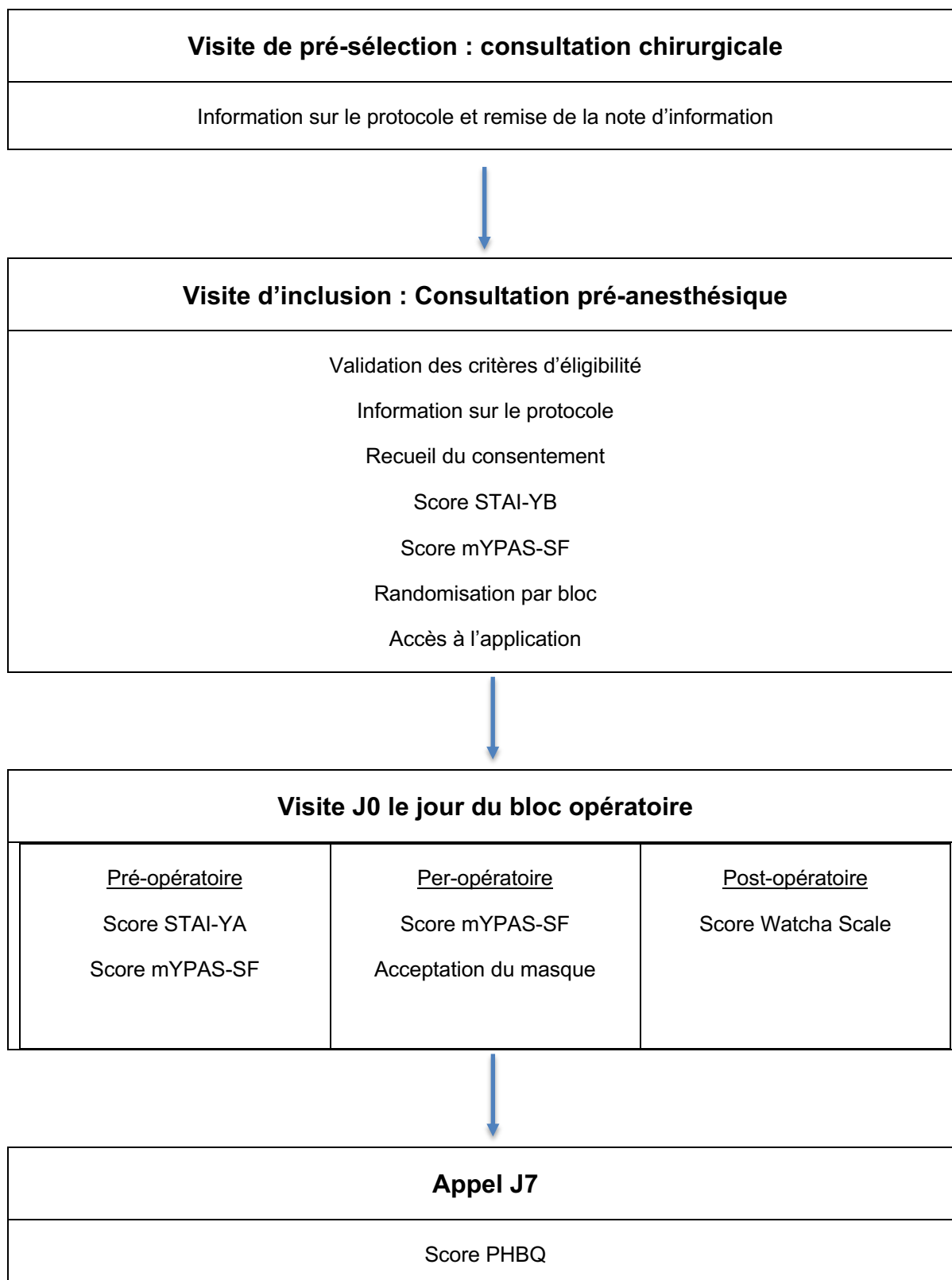


Figure 2. Schéma du déroulement de l'étude

2.3 Visite J0 le jour du bloc opératoire

La seconde visite se déroule le jour de l'intervention.

En préopératoire, 2 scores sont mesurés dans le service de chirurgie ambulatoire :

- Le score mYPAS-SF qui mesure l'anxiété de l'enfant
- Le score STAI-forme Y-A complété par les parents qui permet d'évaluer l'anxiété et l'inquiétude des parents après la séparation

En peropératoire, le score mYPA-SF est complété au bloc opératoire après la séparation avec les parents et avant l'induction. Par ailleurs, l'équipe d'anesthésie renseigne l'acceptation du masque d'inhalation. Le masque est considéré comme non accepté en cas de refus manifeste de l'enfant.

Une fois l'intervention terminée, le patient se rend SSPI. L'agitation au réveil de l'enfant est mesurée par le score Watcha Scale renseigné par l'équipe soignante à l'arrivée et à la sortie de la SSPI.

2.4 Visite J7 par téléphone

La visite J7 correspond également à la fin d'étude. Un appel téléphonique est réalisé afin d'évaluer l'existence de troubles du comportement postopératoire à travers le score PHBQ (Annexe 2).

2.5 Protocole d'anesthésie

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

- Arrivée du patient au bloc opératoire selon la procédure habituelle (utilisation possible des voiturettes 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.

2.6 Critères d'arrêt

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

3 Analyse de données

L'objectif est de comparer l'acceptation du masque et les moyennes des scores mYPAS-SF, PHBQ, STAI-forme Y-A, STAI-forme Y-B et Watcha Scale entre le groupe expérimental et le groupe contrôle afin de rechercher une différence significative.

4 Analyse statistique

4.1 Calcul du nombre de patients nécessaires

Sur la base d'une étude antérieure [21] comparant l'utilisation d'une application numérique anglophone à destination des enfants et des parents pour diminuer l'anxiété préopératoire, 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). L'étude préliminaire a été réalisée à partir des données des 45 premiers enfants inclus.

4.2 Randomisation

La randomisation a été effectuée le jour la visite pré-anesthésique en utilisant des blocs de taille fixe.

4.3 Méthodes statistiques employées

Les pourcentages ont été utilisés pour décrire les données qualitatives. Les variables quantitatives (scores) ont été décrites par leur nombre et leur distribution par leur déviation standard (DS).

En raison de la petite taille des effectifs, le test de Mann-Whitney a été utilisé pour comparer les variables quantitatives et le test exact de Fisher pour comparer les variables qualitatives.

L'analyse du critère de jugement principal a été faite en intention de traiter.

5 Cadre réglementaire

5.1 Comité de Protection des Personnes

L'avis favorable du CPP a été obtenu le 21/07/2021 dans la catégorie 2 conformément à l'article L 1121-1 du code de la santé publique.

5.2 Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

L'ANSM a été informée.

5.3 Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Conformément au cadre de la méthodologie de référence MR 001, le traitement des données a été 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.

5.4 Financement et Assurance

En tant que promoteur, le Centre Hospitalier de Valenciennes a financé la totalité de l'étude KOALOUANXIETE. Le promoteur a 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.

5.5 Information et Consentement

Une première information à propos de l'étude a été délivrée au moment de la visite de pré-sélection (consultation chirurgicale) avec deux notes d'information :

- Une première pour les parents
- Une seconde pour l'enfant (compréhension adaptée)

Un délai de réflexion a ensuite été accordé entre la visite de pré-sélection (consultation chirurgicale) et la visite d'inclusion (consultation pré-anesthésique).

Au cours de la visite d'inclusion, l'investigateur a communiqué une seconde information à propos de l'étude et a ensuite récupéré l'ensemble des consentements écrits.

Résultats

1 Flowchart

En raison de l'épidémie de SARS-COV-2 et de la déprogrammation chirurgicale, les inclusions sont incomplètes. Nous avons donc réalisé une étude préliminaire sur les données des 45 premiers enfants inclus. Le recrutement s'est déroulé d'Août 2021 à Mars 2022.

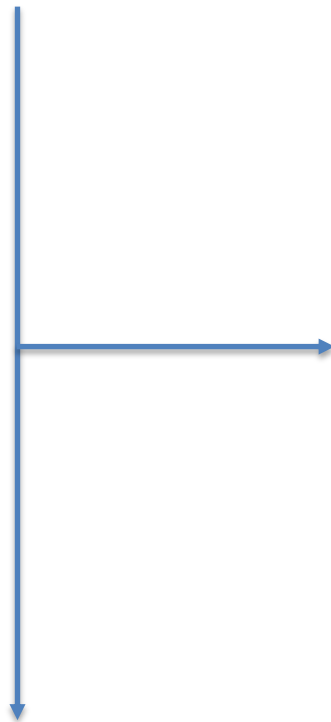
104 enfants étaient éligibles selon les critères d'inclusion. 59 enfants ont été exclus dont 45 en raison des critères d'exclusion. Malheureusement 11 enfants n'ont pas été vus par les investigateurs.

Parmi les 45 enfants inclus, 23 l'ont été dans le groupe expérimental et 22 l'ont été dans le groupe contrôle.

Il est à noter que 2 enfants n'ont pas eu accès à l'application dans le groupe expérimental. Cela était lié à un problème de connexion à l'application KOALOU®. Nous avons donc décidé d'ajouter un appel téléphonique entre le jour de la consultation d'anesthésie et le jour du bloc opératoire afin de s'assurer de la bonne utilisation de l'application.

On note une perte de données partielle chez 4 patients. Cela concerne 8,8 % des effectifs inclus.

Enfants éligibles selon les critères d'inclusion	104
--	------------



Patient exclus 59

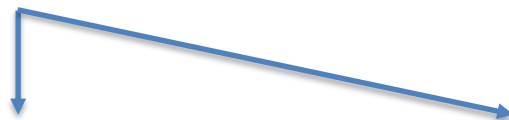
Présence de critères d'exclusions 45

- Patient inclus dans une autre étude **1**
- Retard mental ou troubles psychoactifs **2**
- Patient ayant déjà eu une anesthésie générale/un intervention chirurgicale il y a moins d'un an et/ou après 3 ans **38**
- Refus de l'enfant **5**

Autres raisons 11

- Non vus pas l'investigateur **11**

Enfants éligibles selon les critères d'inclusion	45
--	-----------



Groupe expérimental 23	Groupe contrôle 22
Dont 2 n'ayant pas eu accès à l'application	

Figure 3. Flowchart

2 Caractéristiques des enfants

L'âge moyen des 45 enfants inclus est de 5.39 (1.93) ans. On note une majorité de garçon à hauteur de 80 %.

L'acceptation du masque a été de 79 % parmi tous les enfants inclus. Le poids moyen des enfants était de 21.5 (8.6) kg. L'anesthésie générale (AG) a été associée à une anesthésie loco-régionale (ALR) dans 69 % des cas.

Parmi les types de chirurgie, on retrouve :

- Orchidopexie (42.2%)
- Posthèctomie (18.0%)
- Amygdalectomie (17.2%)
- Avulsion dentaire (11.0%)
- Cure d'hydrocèle (6.7%)
- Aérateurs trans tympanique (ATT) (2.2%)
- Cure hernie inguinale (2.2%)

Les caractéristiques des enfants ne présentent pas de différences significatives (tableau 1).

Caractéristiques	Groupe Expérimental (n = 23)	Groupe Contrôle (n = 22)	p
Âge	5.74 (+/- 2.28)	5.23 (+/- 1.48)	0.68
Poids	21.7 (+/- 7.27)	21.3 (+/- 9.97)	0.36
Sexe			1
M	18 (78%)	18 (82%)	
F	5 (22%)	4 (18%)	
Protocole			0.92
AG	16 (70 %)	15 (68%)	
AG + ALR	7 (30 %)	7 (32%)	
mYPAS-SF inclusion	5.39 (+/- 1.80)	5.32 (+/- 1.73)	0.96
STAI-YB inclusion	31.3 (+/- 8.70)	34.8 (+/- 9.68)	0.21
Type de chirurgie			0.38
Orchidopexie	12 (52%)	7 (31.5%)	
Posthectomie	2 (8.7%)	6 (27%)	
Amygdalectomie	3 (13%)	5 (22.5%)	
Avulsion dentaire	3 (13%)	2 (9.1%)	
Cure d'hydrocèle	1 (4.3%)	2 (9.1%)	
ATT	1 (4.3%)	0	
Cure H. inguinale	1 (4.3%)	0	

Tableau 1. Tableau comparatif des caractéristiques des 2 groupes

3 Analyse des critères de jugement

Concernant le critère de jugement principal, le score mYPAS-SF moyen réalisé au bloc opératoire dans le groupe expérimental est de 5.77 (+/- 2.27) contre 8.00 (+/- 4.37) dans le groupe contrôle. On ne note pas de différence significative. Cependant le p est à 0.14 suggérant une tendance à une anxiété inférieure de l'enfant au bloc opératoire dans le groupe expérimental par rapport au groupe de contrôle.

Nous passons ensuite aux critères de jugements secondaires. Le score mYPAS-SF moyen réalisé en chirurgie ambulatoire dans le groupe expérimental est de 5.77 (+/- 2.27) contre 6.48 (+/- 2.80) dans le groupe contrôle. On ne note pas de différence significative. Cependant le p est à 0.13 suggérant une tendance à une anxiété inférieure de l'enfant à son arrivée en chirurgie ambulatoire dans le groupe expérimental par rapport au groupe de contrôle.

Le score STAI-A moyen dans le groupe expérimental est de 39.7 (+/- 10.9) contre 40.4 (+/- 9.25) dans le groupe contrôle. On ne note pas de différence significative avec un p = 0.84 ne suggérant pas de tendance.

L'acceptation du masque dans le groupe expérimental est de 86 % contre 76 % dans le groupe contrôle. On ne note pas de différence significative avec un p = 0.84 ne suggérant pas de tendance.

Le score Watcha Scale à l'arrivée en SSPI moyen dans le groupe expérimental est de 1.32 (+/- 0.716) contre 1.76 (+/- 0.995) dans le groupe contrôle. On ne note pas de différence significative. Cependant le p est à 0.079 suggérant une tendance à une agitation inférieure de l'enfant à son arrivée en SSPI dans le groupe expérimental par rapport au groupe de contrôle.

Le score Watcha Scale à la sortie de la SSPI moyen dans le groupe expérimental est de 1.09 (+/- 0.294) contre 1.29 (+/- 0.561) dans le groupe contrôle. On ne note pas de différence significative. On ne note pas de différence significative avec un p = 0.84 ne suggérant pas de tendance.

Le score PHBQ moyen dans le groupe expérimental significativement plus bas que celui dans le groupe de groupe contrôle avec un p = 0.013. Il existe donc plus de troubles du comportement postopératoire dans le groupe contrôle que dans le groupe expérimental.

Critères de jugement	Groupe Expérimental	Groupe Contrôle	p
Principal			
mYPAS-SF bloc opératoire	5.77 (+/- 2.27)	8.00 (+/- 4.37)	0.14
Secondaire			
mYPAS-SF chirurgie ambulatoire	5.45 (+/-2.18)	6.48 (+/-2,80)	0.13
STAI-A	39.7 (+/- 10.9)	40.4 (+/- 9.25)	0.84
Acceptation du masque	86 %	71 %	0.28
Watcha Scale arrivée SSPI	1.32 (+/-0.716)	1.76 (+/-0.995)	0.079
Watcha Scale sortie SSPI	1.09 (+/-0.294)	1.29 (+/-0.561)	0.19
PHBQ	0.522 (+/-1.50)	1.76 (+/-2.14)	0.013

Tableau 2. Comparaison des critères de jugement

Par ailleurs on note dans les 2 groupes une augmentation progressive du score mYPAS-SF mesurant l'anxiété chez l'enfant de la CPA jusqu'à l'induction inhalatoire (Figure 3).

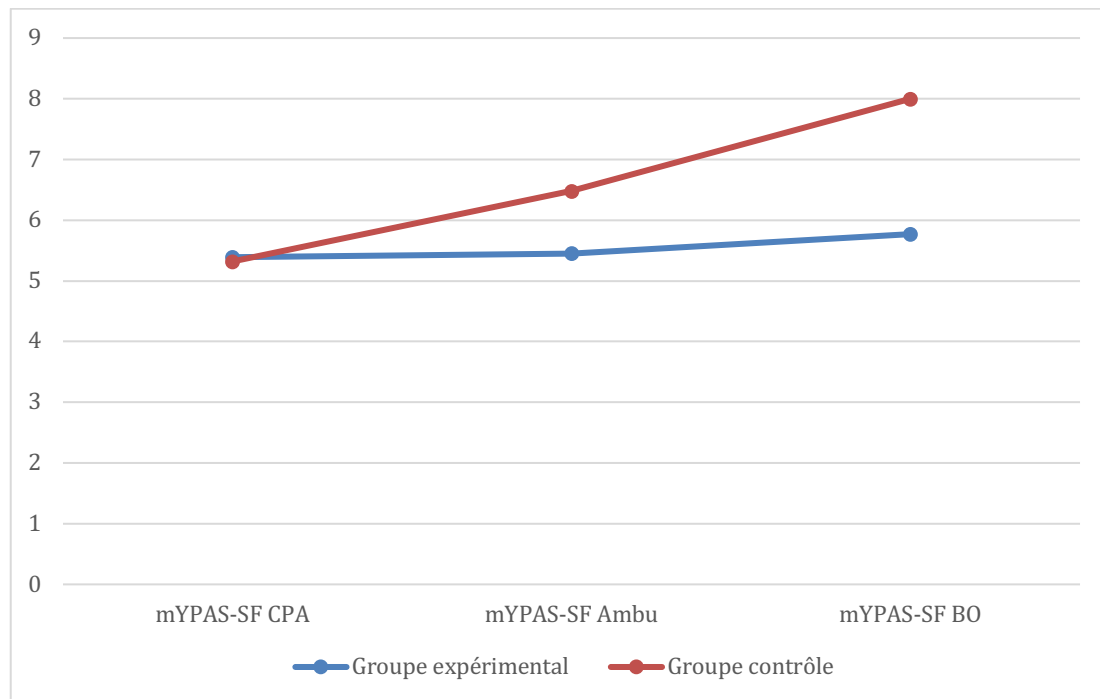


Figure 4. Évolution du score mYPAS-SF (CPA = consultation pré-anesthésique, Ambu = Chirurgie ambulatoire, BO = bloc opératoire)

Discussion

1 Principaux résultats

Dans cette étude préliminaire, il n'existe pas de différence significative entre les 2 groupes sur le critère de jugement principal : le score mYPAS-SF réalisé au bloc opératoire. Cependant on note une tendance à la diminution de l'anxiété préopératoire dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle.

Parmi les critères de jugement secondaires, le score PHBQ est significativement plus bas dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle.

2 Discussion des résultats

Notre étude préliminaire présente un effectif faible susceptible de baisser la puissance de l'essai initialement prévu. En effet l'étude préliminaire ne porte que sur les 45 premiers enfants inclus sur un total de 98 prévus. La tendance à la diminution de l'anxiété préopératoire dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle suggère qu'une fois les 98 enfants inclus la différence sera significative.

L'anxiété parentale mesurée après le départ de l'enfant au bloc opératoire n'est pas différente entre le groupe contrôle et le groupe expérimental. Cela va à l'encontre d'une étude qui montre une diminution de l'anxiété parentale grâce à l'utilisation de l'application par les enfants et les parents [21]. L'application KOALOU® est destinée essentiellement aux enfants et non aux parents.

Concernant l'acceptation du masque, on ne retrouve pas de différence significative entre les deux groupes. Il est possible que le niveau d'anxiété de l'enfant ne soit pas associé à l'acceptation du masque.

L'agitation postopératoire n'est pas significativement différente entre le groupe contrôle et le groupe expérimental. Cependant on note une tendance à une agitation inférieure dans le groupe expérimental qui peut amener à une différence significative lorsque la totalité des enfants seront inclus. Une étude datant de 2004 avait montré une association entre l'anxiété préopératoire et l'agitation post-opératoire des enfants [22].

La différence d'emblée significative du score PHBQ malgré les petits effectifs confirme l'importance de l'effet de l'application KOALOU® sur la prévention des TCPO. Cela suggère que la préparation de l'enfant avec les parents grâce à l'application numérique en préopératoire permet de limiter les TCPO grâce la diminution de l'anxiété préopératoire [23].

La majoration progressive de l'anxiété quand on se rapproche du bloc opératoire et de l'induction anesthésique est retrouvée dans la littérature. En effet l'anxiété de l'enfant démarre lors de la consultation chirurgicale et augmente progressivement. Elle atteint un premier pic lors de la séparation des parents. L'anxiété est maximale au moment d'appliquer le masque d'induction inhalatoire sur le visage de l'enfant [24].

3 Discussion de la méthode

Le point fort de cette étude est son caractère prospectif et randomisé. Cette méthodologie est similaire à celle appliquée dans la littérature [16,19,21].

Les scores utilisés dans notre études tel que le score myPAS-SF et le score PHBQ ont été validés dans la littérature [25,26].

Sur les 45 patients inclus, la perte de données est faible. Elle concerne partiellement les données de 8,8 % des inclusions. Cela est en deçà des 20 % de perdus de vue prévus dans le calcul du nombre de patient.

Le premier défaut est le caractère ouvert de l'étude favorisant les biais de confusion. Malheureusement il nous a été impossible de trouver un placebo correspondant à l'application numérique. L'étude américaine ayant montré une supériorité d'une application anglophone a aussi utilisé un placebo [21].

Le second défaut de l'étude préliminaire est la perte de puissance liée au manque d'effectif.

Au début de l'étude, nous nous sommes rendu compte que certaines familles ont rencontré des difficultés à accéder l'application. Nous avons donc appelé les familles entre la date d'inclusion et la date de bloc opératoire afin de vérifier la bonne utilisation de l'application KOALOU®.

4 Perspectives

L'application KOALOU® présente à l'enfant le déroulé de la journée du bloc opératoire de façon adaptée à sa compréhension. C'est un support mis à disposition aux parents afin d'expliquer aux enfants les différentes étapes de la journée de bloc opératoire (Annexe 6). Le temps au cours de la consultation d'anesthésie étant limité, l'application KOALOU® permet d'augmenter le temps de compréhension disponible pour l'enfant.

Les avantages de l'application KOALOU® sont sa simplicité, son caractère non invasif permettant de s'affranchir des effets indésirables de la prémédication et sa personnalisation. En effet elle présente chaque chirurgie de façon spécifique. Ses inconvénients sont son manque d'adaptabilité entre un enfant de 3 ans et un enfant de 12 ans et l'absence de contenu destiné aux parents.

Les résultats de notre étude préliminaire sont encourageants. L'étude préliminaire prouve l'efficacité de l'application KOALOU® dans la diminution des troubles du comportement postopératoire et suggère une tendance à la diminution de l'anxiété préopératoire et de l'agitation postopératoire. Cela justifie la poursuite de notre étude jusqu'à son terme avec l'inclusion de la totalité des 98 enfants.

Conclusion

La diminution de l'anxiété préopératoire passe par l'utilisation de tous les moyens qui sont à notre disposition en privilégiant les techniques non médicamenteuses. L'application KOALOU® pourrait être un outil original et non-médicamenteux efficace dans la diminution de l'anxiété préopératoire, de l'agitation postopératoire et des troubles du comportement postopératoire chez les enfants de 3 à 12 ans bénéficiant d'une chirurgie ambulatoire.

Liste des tables

Tableau 1. Tableau comparatif des caractéristiques des 2 groupes	24
Tableau 2. Comparaison des critères de jugement	28

Liste des figures

Figure 1. Concept d'anxiété préopératoire	12
Figure 2. Schéma du déroulement de l'étude	19
Figure 3. Flowchart	24
Figure 4. Evolution du score mYPAS-SF	29

Références

- [1] Dreger VA, Tremback TF. Management of preoperative anxiety in children. *AORN J* 2006;84:778–80, 782–6, 788-790 passim; quiz 805–8. [https://doi.org/10.1016/s0001-2092\(06\)63965-3](https://doi.org/10.1016/s0001-2092(06)63965-3).
- [2] Kain ZN, Mayes LC, O'Connor TZ, Cicchetti DV. Preoperative anxiety in children. Predictors and outcomes. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1996;150:1238–45. <https://doi.org/10.1001/archpedi.1996.02170370016002>.
- [3] Amouroux R, Rousseau-Salvador C, Annequin D. L'anxiété préopératoire : manifestations cliniques, évaluation et prévention. *Ann Méd-Psychol Rev Psychiatr* 2010;168:588–92. <https://doi.org/10.1016/j.amp.2009.10.017>.
- [4] Kain ZN, Wang SM, Mayes LC, Caramico LA, Hofstadter MB. Distress during the induction of anesthesia and postoperative behavioral outcomes. *Anesth Analg* 1999;88:1042–7. <https://doi.org/10.1097/00000539-199905000-00013>.
- [5] Kain ZN, Mayes LC, Caldwell-Andrews AA, Karas DE, McClain BC. Preoperative anxiety, postoperative pain, and behavioral recovery in young children undergoing surgery. *Pediatrics* 2006;118:651–8. <https://doi.org/10.1542/peds.2005-2920>.
- [6] Kain ZN, Caldwell-Andrews AA, Maranets I, McClain B, Gaal D, Mayes LC, et al. Preoperative anxiety and emergence delirium and postoperative maladaptive behaviors. *Anesth Analg* 2004;99:1648–54. <https://doi.org/10.1213/01.ANE.0000136471.36680.97>.
- [7] Stargatt R, Davidson AJ, Huang GH, Czarnecki C, Gibson MA, Stewart SA, et al. A cohort study of the incidence and risk factors for negative behavior changes in children after general anesthesia. *Paediatr Anaesth* 2006;16:846–59. <https://doi.org/10.1111/j.1460-9592.2006.01869.x>.
- [8] Noel M, Rosenbloom B, Pavlova M, Campbell F, Isaac L, Pagé MG, et al. Remembering the pain of surgery 1 year later: a longitudinal examination of anxiety in children's pain memory development. *Pain* 2019;160:1729–39. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001582>.
- [9] Ahmed MI, Farrell MA, Parrish K, Karla A. Preoperative anxiety in children risk factors and non-pharmacological management. *Middle East J Anaesthesiol* 2011;21:153–64.
- [10] Kain ZN, Hofstadter MB, Mayes LC, Krivutza DM, Alexander G, Wang SM, et al. Midazolam: effects on amnesia and anxiety in children. *Anesthesiology* 2000;93:676–84. <https://doi.org/10.1097/00000542-200009000-00016>.
- [11] McGraw T, Kendrick A. Oral midazolam premedication and postoperative behaviour in children. *Paediatr Anaesth* 1998;8:117–21. <https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.1998.00724.x>.
- [12] Kain ZN, MacLaren J, McClain BC, Saadat H, Wang S-M, Mayes LC, et al. Effects of age and emotionality on the effectiveness of midazolam administered preoperatively to children. *Anesthesiology* 2007;107:545–52. <https://doi.org/10.1097/01.anes.0000281895.81168.c3>.

- [13] Lambert P, Cyna AM, Knight N, Middleton P. Clonidine premedication for postoperative analgesia in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;CD009633. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009633.pub2>.
- [14] Rosenbaum A, Kain ZN, Larsson P, Lönnqvist P-A, Wolf AR. The place of premedication in pediatric practice. *Paediatr Anaesth* 2009;19:817–28. <https://doi.org/10.1111/j.1460-9592.2009.03114.x>.
- [15] Calipel S, Lucas-Polomeni M-M, Wodey E, Ecoffey C. Premedication in children: hypnosis versus midazolam. *Paediatr Anaesth* 2005;15:275–81. <https://doi.org/10.1111/j.1460-9592.2004.01514.x>.
- [16] Seiden SC, McMullan S, Sequera-Ramos L, De Oliveira GS, Roth A, Rosenblatt A, et al. Tablet-based Interactive Distraction (TBID) vs oral midazolam to minimize perioperative anxiety in pediatric patients: a noninferiority randomized trial. *Paediatr Anaesth* 2014;24:1217–23. <https://doi.org/10.1111/pan.12475>.
- [17] Manyande A, Cyna AM, Yip P, Chooi C, Middleton P. Non-pharmacological interventions for assisting the induction of anaesthesia in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;CD006447. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006447.pub3>.
- [18] Hatava P, Olsson GL, Lagerkranser M. Preoperative psychological preparation for children undergoing ENT operations: a comparison of two methods. *Paediatr Anaesth* 2000;10:477–86. <https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.2000.00537.x>.
- [19] Kain ZN, Caldwell-Andrews AA, Mayes LC, Weinberg ME, Wang S-M, MacLaren JE, et al. Family-centered preparation for surgery improves perioperative outcomes in children: a randomized controlled trial. *Anesthesiology* 2007;106:65–74. <https://doi.org/10.1097/00000542-200701000-00013>.
- [20] Martin SR, Chorney JM, Tan ET, Fortier MA, Blount RL, Wald SH, et al. Changing healthcare providers' behavior during pediatric inductions with an empirically based intervention. *Anesthesiology* 2011;115:18–27. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e3182207bf5>.
- [21] 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* 2015;120:915–22. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000000632>.
- [22] Kain ZN, Caldwell-Andrews AA, Maranets I, McClain B, Gaal D, Mayes LC, et al. Preoperative anxiety and emergence delirium and postoperative maladaptive behaviors. *Anesth Analg* 2004;99:1648–54. <https://doi.org/10.1213/01.ANE.0000136471.36680.97>.
- [23] Hilly J, Hörlin A-L, Kinderf J, Ghez C, Menrath S, Delivet H, et al. Preoperative preparation workshop reduces postoperative maladaptive behavior in children. *Paediatr Anaesth* 2015;25:990–8. <https://doi.org/10.1111/pan.12701>.
- [24] Guaratini AA, Marcolino JAM, Teixeira AB, Bernardis RC, Passarelli MLB, Mathias LA da ST. [A transversal study on preoperative anxiety in children: use of the modified Yale scale.]. *Rev Bras Anesthesiol* 2006;56:591–601. <https://doi.org/10.1590/s0034-70942006000600004>.
- [25] Kain ZN, Mayes LC, Cicchetti DV, Bagnall AL, Finley JD, Hofstadter MB. The Yale Preoperative Anxiety Scale: How Does It Compare with a “Gold Standard”? *Anesth Analg* 1997;85:783–8.

[26] Karling M, Stenlund H, Hägglöf B. Behavioural changes after anaesthesia: validity and liability of the Post Hospitalization Behavior Questionnaire in a Swedish paediatric population. *Acta Paediatr Oslo Nor* 1992 2006;95:340–6. <https://doi.org/10.1080/08035250500434751>.

Annexe 1

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

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 ?					
	Suce-t-il son pouce ou ses doigts ?					
Angoisse de séparation	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 ?					
	Fait-il des cauchemars, se réveille-t-il, crie-t-il ?					
Anxiété du sommeil	Fait-il des histoires pour aller se coucher ?					
	A-t-il peur du noir ?					
	A-t-il des difficultés à s'endormir ?					
Troubles alimentaires	Fait-il des histoires pour manger ?					
	Reste-t-il assis devant le repas sans manger ?					
	A-t-il un petit appétit ?					
Agressivité envers l'autorité	Fait-il des crises de colère ?					
	Est-il désobéissant ?					
Apathie	Fait-il pipi au lit ?					
	A-t-il besoin de beaucoup d'aide pour faire quelque chose ?					

Repli sur soi	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 ?					

Annexe 3

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	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
2. Je me sens nerveux et agité	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
3. Je suis content de moi	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
4. Je voudrais être aussi heureux que les autres semblent l'être	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
5. Je me sens un raté	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
6. Je me sens paisible	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
7. J'ai tout mon sang froid	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
8. J'ai l'impression que les difficultés se multiplient à un point tel que je ne peux les surmonter	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
9. Je m'inquiète trop à propos de choses qui n'en valent pas la peine	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
10. Je suis heureux	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1

11. J'ai des pensées qui me tourmentent	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
12. Je manque de confiance en moi	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
13. je suis sûr de moi	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
14. Je prends facilement des décisions	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
15. Je ne me sens pas à la hauteur	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
16. Je suis content	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
17. Des pensées sans importance me trottent dans la tête et me tracassent	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
18. Je ressens les contretemps si fortement que je ne peux les chasser de mon esprit	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
19. Je suis quelqu'un de calme	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
20. Je suis tendu ou agité dès que je réfléchis à mes soucis et problèmes actuels	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 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 25 (Anxiété très faible)

Annexe 4

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	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
2. Je me sens en sécurité, sans inquiétude, en sûreté	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
3. Je suis tendu(e), crispé(e)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
4. Je me sens surmené(e)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
5. Je me sens tranquille, bien dans ma peau	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
6. Je me sens ému(e), bouleversé(e), contrarié(e)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
7. L'idée de malheurs éventuels me tracasse en ce moment	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
8. Je me sens content(e)	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
9. Je me sens effrayé(e)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

10. Je me sens à mon aise (je me sens bien)	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
11. Je sens que j'ai confiance en moi	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
12. Je me sens nerveux (nerveuse), irritable	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
13. J'ai la frousse, la trouille (j'ai peur)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
14. Je me sens indécis(e)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
15. Je suis décontracté(e), détendu(e)	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
16. Je suis satisfait(e)	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
17. Je suis inquiet (inquiète), soucieux (soucieuse)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
18. Je ne sais plus où j'en suis, je me sens déconcerté(e), dérouté(e)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
19. Je me sens solide, posé(e), pondéré(e), réfléchi(e)	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
20. Je me sens de bonne humeur, aimable	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 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 25 (Anxiété très faible)

Annexe 5

Score Watcha Scale au réveil

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

Annexe 6



ps://app.koalou.com/story/part-11

AUTEUR : Nom : VARANGUIEN DE VILLEPIN

Prénom : Jean-Baptiste

Date de Soutenance : 12/01/1992

Titre de la Thèse : Évaluation de l'utilisation d'une application numérique dans la diminution de l'anxiété des enfants en chirurgie ambulatoire, étude préliminaire

Thèse - Médecine - Lille 2022

DES : Anesthésiologie et Réanimation

Mots-clés : Chirurgie pédiatrique, Chirurgie ambulatoire, Anxiété préopératoire, Application numérique, Troubles du comportement postopératoire

Résumé :

Contexte : L'anxiété préopératoire concerne 60 % des enfants avant un intervention sous anesthésie général. L'objectif est de déterminer si l'application numérique KOALOU® diminue l'anxiété préopératoire des enfants de 3 à 12 ans en chirurgie ambulatoire.

Matériel et Méthodes : L'étude préliminaire a inclus 45 enfants répartis en 2 groupes : groupe expérimental avec accès à l'application numérique et groupe contrôle sans accès à l'application numérique. Les enfants inclus ont de 3 à 12 ans. Le critère de jugement principal est le score mYPAS-SF mesuré au bloc opératoire avant l'induction anesthésique par voie inhalatoire.

Résultats : Concernant le critère de jugement principal, il n'y a pas de différence significative d'anxiété préopératoire chez les enfants entre les 2 groupes ($p = 0.14$). Concernant les critères de jugement secondaires, il y a significativement plus de troubles du comportement postopératoire dans le groupe contrôle par rapport au groupe expérimental ($p = 0.013$).

Conclusion : L'application numérique KOALOU® pourrait être un outil original et non-médicamenteux efficace dans la prévention de l'anxiété préopératoire, de l'agitation postopératoire et des troubles du comportement postopératoire chez les enfants de 3 à 12 ans bénéficiant d'une chirurgie ambulatoire

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Gilles LEBUFFE

Assesseurs : Monsieur le Docteur Serge DALMAS
Monsieur le Docteur Jean Marie RENARD
Madame le Docteur Fanny DEFRANCQ