

Table des matières

Version française

I.	Introduction		2
II.	Matériels et méthodes		3
III.	Résultats		8
IV.	Discussion		12
V.	Conclusion		15
VI.	Bibliographie		16
VII.	Annexes		19

Version anglaise

I.	Introduction		26
II.	Materials and methods		27
III.	Results		32
IV.	Discussion		36
V.	Conclusion		38
VI.	Bibliography		39
VII.	Supplements		42

I. Introduction

Une intervention chirurgicale est source d'anxiété chez 18 à 60% des enfants notamment lors de la séparation parentale et est à l'origine de trouble du comportement en post-opératoire ¹. Les prémédications anxiolytiques largement utilisées en pédiatrie ² sont remises en question dans le cadre des programmes de récupération accélérée après chirurgie (RAAC) devant un allongement de la durée de réveil et une augmentation du risque de réaction paradoxale ³. Actuellement des techniques non pharmacologiques de distraction se développent pour diminuer l'anxiété péri-opératoire. Ainsi les jeux vidéo ⁴, la réalité virtuelle ⁵, la musicothérapie ⁶, entre autres ⁷⁻⁹ sont associées à une baisse de l'anxiété préopératoire.

En 2018, un organisme caritatif a offert à notre institution trois voitures électriques qui sont utilisées de façon quotidienne chez les enfants admis pour chirurgie programmée ambulatoire. De précédentes études ont rapporté que le transport en voitures électriques ou chariots permettait de réduire l'anxiété pédiatrique ^{10, 11}.

L'objectif principal de notre étude était donc de montrer l'effet sur l'anxiété préopératoire de la distraction péri-opératoire avec l'utilisation de voiture électrique chez les enfants admis pour chirurgie ambulatoire programmée. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer les niveaux d'anxiété, de douleur et d'agitation des enfants ; ainsi que l'anxiété parentale.

II. Matériels et méthodes

Le design de l'étude

Notre étude prospective, randomisée, contrôlée, sans aveugle, construite en deux bras parallèles a été conduite de septembre 2019 à septembre 2021 dans l'unité de chirurgie ambulatoire pédiatrique à l'Hôpital Nord à Marseille. La randomisation n'a pas été effectuée sur une échelle individuelle mais à partir de périodes d'inclusions.

Le protocole de l'étude a été approuvé par le comité de protection des personnes, un organisme indépendant, le 6 mai 2019 (2019-A00531-56). Il a également été enregistré auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés le 20 décembre 2016 (2018172v0). Les parents ont été informés de l'enregistrement de leurs données pour la recherche clinique, en accord avec la loi et les recommandations éthiques françaises ¹². La méthodologie de l'étude a suivi les recommandations CONSORT ¹³.

La population étudiée

Les enfants éligibles étaient âgés de deux à dix ans, pesaient moins de 35kg (poids maximal autorisé pour les voitures électriques) et étaient admis au bloc opératoire pour des chirurgies ambulatoires Oto-rhino-laryngologiques et ophtalmologiques. Les enfants non-coopérants, présentant une altération cognitive ou physique empêchant l'utilisation des voitures électriques en sécurité, ou admis pour une chirurgie en urgence ont été exclus. Les enfants devaient être affiliés à un régime de sécurité social. Le consentement a été recueilli auprès de chaque parent ou de chaque représentant légal après une information éclairée sur le protocole de l'étude.

La sélection des patients était réalisée pendant la consultation d'anesthésie au moins 48h avant la chirurgie, les enfants avec leurs parents avaient donc une période minimale de réflexion pour décider de leur participation à l'étude.

Dans le groupe contrôle, les enfants étaient transportés en salle d'opération avec un brancard pédiatrique ; alors que dans le groupe intervention le transport s'effectuait en voiture électrique conduite soit par l'enfant lui-même soit par l'équipe médical avec une télécommande.

Les critères de jugement

L'objectif principal était d'évaluer l'effet de la distraction par des voitures électriques sur l'anxiété préopératoire chez les enfants admis pour chirurgie ambulatoire, comparé au transport standard en brancard. L'anxiété a été mesurée par l'échelle « modified Yale Preoperative Anxiety Score » (m-YPAS) ¹⁴. Ce score composé de 22 items répartis en 5 catégories : activités, comportement verbal, expression, éveil, attitude avec les parents, est compris entre 23 et 100 permettant de définir trois niveaux d'anxiété : <24 un enfant non anxieux, 24-30 un enfant anxieux, et >30 un enfant très anxieux.

Les objectifs de jugement secondaires étaient d'évaluer l'anxiété préopératoire des enfants en comparant l'incidence des enfants non anxieux, anxieux et très anxieux avec le score de m-YPAS à trois moments différents (dans le service de chirurgie ambulatoire, à l'entrée du bloc opératoire et à l'arrivée en salle d'opération) ; ainsi que le profil d'anxiété des enfants avec l'échelle « Preschool Anxiety Scale Revised » (PAS-R) ¹⁵ et celle de leurs parents par l'échelle « State-Trait Anxiety Inventory » (STAI) ¹⁹. La compliance à l'induction anesthésique a été également mesurée par l'échelle « Induction Compliance Checklist » (ICC) ¹⁶ en salle d'opération. De plus la douleur et l'agitation ont été évaluées en salle de réveil respectivement par les échelles « Face Legs Activity Cry Consolability » (FLACC) ¹⁷ et « Paediatric Anaesthesia Emergence Delirium » (PAED) ¹⁸. Tous les scores et les échelles utilisées dans cette étude sont présentés dans les suppléments.

Le protocole de l'étude

Dans le but d'améliorer la compliance au protocole et d'éviter un biais de contamination, la randomisation n'a pas été construite sur un niveau individuel, mais sur des périodes d'inclusion : des semaines entières étaient consacrées à l'utilisation de voitures électriques pour l'ensemble des enfants admis en chirurgie ambulatoire et des semaines avec l'utilisation exclusive de brancards pédiatriques. Les chirurgies étaient programmées de façon indépendante par l'équipe chirurgicale en aveugle de l'utilisation ou non des voitures électriques.

Le protocole d'anesthésie était similaire dans les deux groupes excepté sur le moyen de transport entre l'entrée du bloc opératoire et la salle d'opération. Dans notre institution, les parents accompagnent leurs enfants jusqu'à l'accueil du bloc opératoire. Ensuite, les enfants sont pris en charge par l'équipe d'anesthésie et accompagnés jusqu'à la salle d'opération selon la modalité de leur groupe de randomisation. Aucune prémédication anxiolytique n'était prescrite dans aucun des deux groupes. Les modalités du jeûne préopératoire et du report d'intervention en cas d'infection des voies aériennes supérieures suivaient les recommandations en vigueur²⁰. Dans le bloc opératoire, le monitoring standard consistait en la mesure de la pression non invasive, de l'oxymétrie, et de l'électrocardiogramme. L'induction anesthésique était inhalée avec du sevoflurane et du sufentanil à 0,2 µg.kg⁻¹. L'anesthésie était maintenue avec le même gaz halogéné à une concentration minimum alveolaire (MAC) cible autour de 1 (± 0,2). La gestion des voies aériennes était laissée à la discrétion de l'anesthésiste en charge de l'enfant. En prévention des douleurs et nausées post-opératoires : du paracétamol, des anti-inflammatoires, du droperidol ou de la dexaméthasone pouvaient être utilisés en l'absence de contre-indication. Après la chirurgie, les enfants étaient transférés en SSPI (salle de surveillance post-interventionnelle) pédiatrique où ils retrouvaient leurs parents. Ils étaient autorisés à la reprise des liquides clairs dès qu'ils en faisaient la demande après leur réveil ; puis ils étaient autorisés à sortir de l'hôpital 6h après la chirurgie si le score de sortie était ≥ 8 « post-Anesthetic Discharge Scoring System » (PADS-S).

Les caractéristiques démographiques, anesthésiques et les données post-opératoires étaient enregistrées. Le résultat des échelles et scores a été recueilli à chaque étape de l'étude par un membre de l'équipe d'anesthésie (médecin anesthésiste ou une infirmière anesthésiste diplômée d'état IADE) ayant reçu une formation spécifique avant sa participation. Le score m-YPAS était évalué à l'arrivée dans le service de chirurgie ambulatoire, à l'entrée du bloc opératoire, et à l'arrivée en salle d'opération. Les scores PAS-R et STAI, quant à eux, ont été recueillis à l'arrivée dans le service d'ambulatoire. L'ICC a été réalisé juste avant l'induction anesthésique dans la salle d'opération. Les scores FLACC et PAED ont été fait au moment du réveil anesthésique en salle de réveil. La chronologie de l'étude est présentée dans la Figure 1.

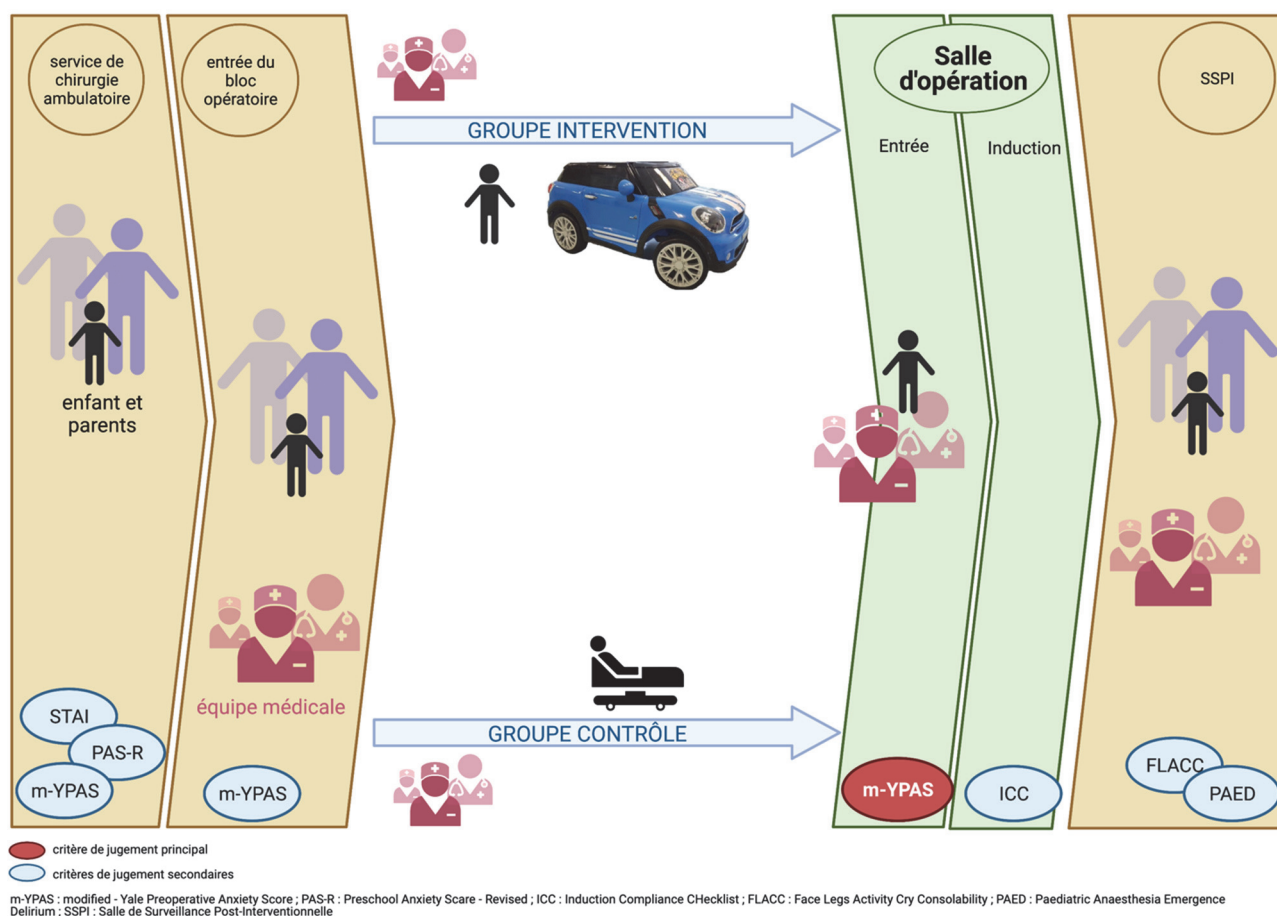


Figure 1 : chronologie de l'étude

L'analyse statistique

Le calcul de la taille de l'échantillon a été basé sur l'hypothèse formulée dans l'objectif principal, en accord avec les données de précédentes études ^{21, 22}. Pour détecter une différence significative de 10 points (± 5 écarts-types) sur le score m-YPAS à l'arrivée en salle d'opération entre les deux groupes, avec une puissance de 90% et un risque alpha de 5%, la taille de l'échantillon devait être de 98 patients. En considérant 10% de données manquantes pour l'objectif de jugement principal, l'échantillon final devait inclure 110 patients. L'analyse statistique a été menée en intention de traiter par le logiciel SPSS (IBM, USA) avec un seuil de significativité fixé à 5%.

Les scores des différents questionnaires étaient calculés selon les algorithmes fournis par leurs développeurs ¹⁴⁻¹⁹. L'analyse descriptive des caractéristiques initiales a été présentée par groupe (âge, genre, antécédents de précédente anesthésie, utilisation d'analgésie post-opératoire). La moyenne des scores m-YPAS à l'arrivée en salle d'opération (critère de jugement principal) a été comparée entre les deux groupes avec le test de Student. Les critères de jugement secondaires ont été comparés avec des tests adaptés à la nature de la variable évaluée (test du χ^2 ou test de Fisher pour les variables qualitatives, et les tests de Student ou Mann Whitney pour les variables quantitatives). L'évolution du score de m-YPAS au cours du temps entre les groupes a été réalisé avec un modèle linéaire prévu pour des mesures répétées.

III. Résultats :

115 enfants ont été inclus, 56 dans le groupe contrôle et 59 dans le groupe intervention. Les caractéristiques initiales (âge, genre, antécédent de précédente anesthésie, utilisation d'analgésie post-opératoire) sont présentées dans le Tableau 1. Un enfant du groupe intervention a été exclu de l'analyse en intention de traiter car il ne remplissait pas le critère d'inclusion sur l'âge. L'échantillon final est de 56 enfants dans le groupe contrôle et 58 dans le groupe intervention. Le flow chart est présentée en Figure 2.

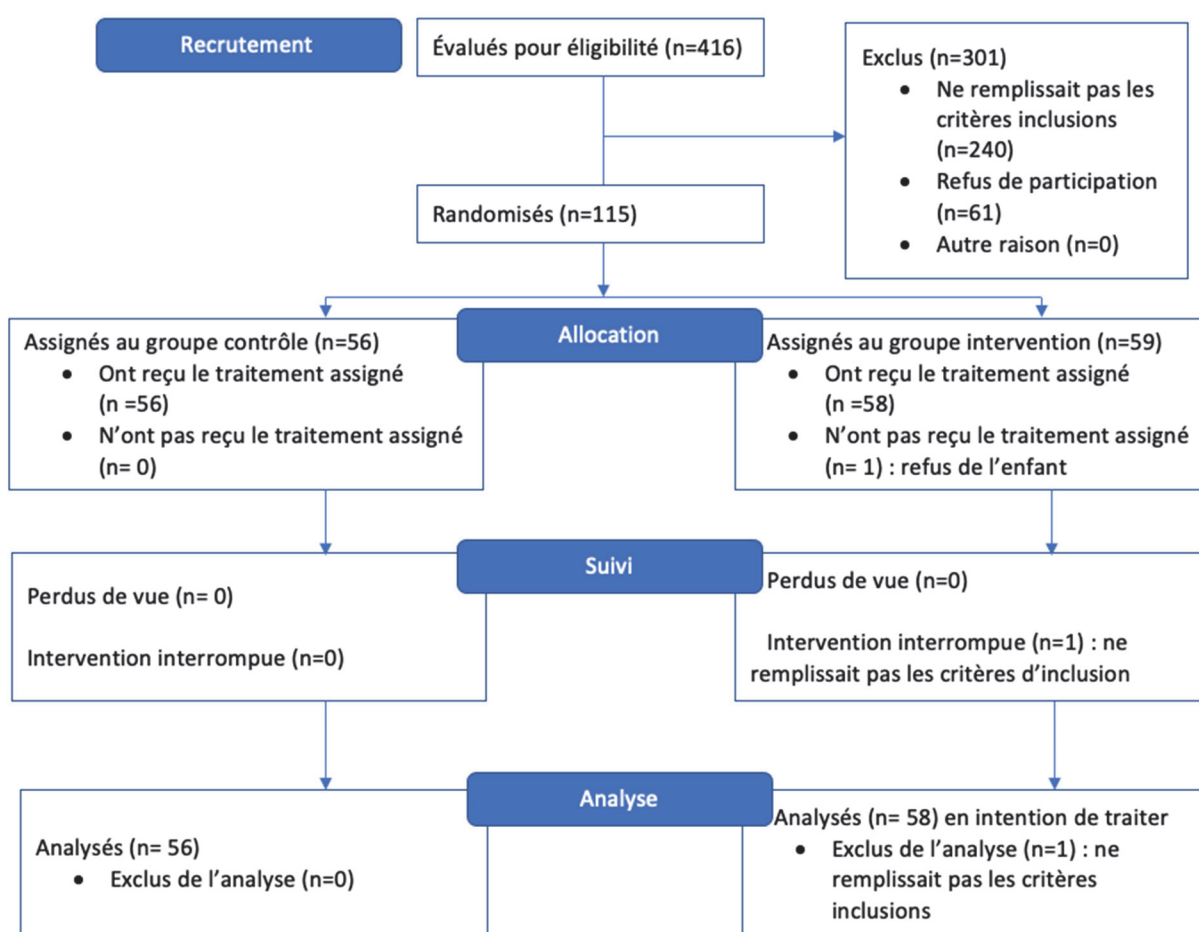


Figure 2 : Diagramme de flux selon Consort

Concernant l'objectif principal, la moyenne du score d'anxiété m-YPAS n'a pas montré de différence significative entre le groupe contrôle et le groupe intervention à l'arrivée en salle d'opération (39 ± 19 contre 37 ± 21 , respectivement ; $p = 0.574$) (Tableau 2).

Les résultats secondaires n'ont également pas mis en évidence des différences significatives entre les deux groupes. L'incidence des enfants non anxieux, anxieux ou très anxieux ne différait pas à chaque évaluation : à l'accueil du service de chirurgie ambulatoire (50%, 13% et 37% *contre* 49%, 7% et 44%, respectivement ; $p = 0.534$), dans le sas d'accueil du bloc opératoire (46%, 11%, 43% *contre* 52%, 5% et 43%, respectivement ; $p = 0.53$) et à l'arrivée en salle d'opération (39%, 9%, 52% *contre* 53%, 5% et 42%, respectivement ; $p = 0.334$) (Tableau 2).

L'évolution au cours du temps des scores m-YPAS ne révélait pas non plus de différence ($p=0,507$) (Figure 3).

Aucune différence significative n'a été trouvée entre les deux groupes sur les scores PAS-R (35 ± 19 *contre* 42 ± 18 ; $p = 0.078$), ICC (1 ± 2 *contre* 2 ± 3 ; $p = 0.907$), FLACC (2 ± 3 *contre* 2 ± 2 ; $p = 0.681$) et le PAED (3 ± 4 *contre* 3 ± 3 ; $p = 0.398$).

L'anxiété parentale mesurée par le score de STAI ne montrait pas de différence entre les deux groupes (39 ± 13 *contre* 41 ± 12 ; $p = 0.654$) (Tableau 2).

	Groupe contrôle n = 56	Groupe intervention n = 58
Age en année, M ($\pm \sigma$)	5 (± 2)	5 (± 2)
Homme, n (%)	31 (55)	34 (59)
Femme, n (%)	25 (45)	24 (41)
Antécédent de précédente anesthésie générale, n (%)	26 (47)	20 (35)
Utilisation d'analgésique en salle de réveil n (%)	6 (11)	13 (23)

Tableau 1 : Caractéristiques démographiques, anesthésiques, et analgésiques post-opératoire

M: Moyenne

σ : Ecart-type

	Groupe contrôle n = 56	Groupe intervention n = 58	Valeur de p
Critère de jugement principal			
Score m-YPAS à l'arrivée en salle d'opération, M ($\pm \sigma$)	39 (± 19)	37 (± 21)	0.574
Critères de jugement secondaires			
Anxiété à l'arrivée dans le service de chirurgie ambulatoire			0.534
Non anxieux (m-YPAS < 24), n (%)	23 (50)	22 (49)	
Anxieux (m-YPAS 24-30), n (%)	6 (13)	3 (7)	
Très anxieux (m-YPAS > 30), n (%)	17 (37)	20 (44)	
Anxiété à l'arrivée à l'entrée du bloc opératoire			0.53
Non anxieux (m-YPAS < 24), n (%)	26 (46)	30 (52)	
Anxieux (m-YPAS 24-30), n (%)	6 (11)	3 (5)	
Très anxieux (m-YPAS > 30), n (%)	24 (43)	25 (43)	
Anxiété à l'arrivée en salle d'opération			0.334
Non anxieux (m-YPAS < 24), n (%)	22 (39)	30 (53)	
Anxieux (m-YPAS 24-30), n (%)	5 (9)	3 (5)	
Très anxieux (m-YPAS > 30), n (%)	29 (52)	24 (42)	
PAS-R, ($\pm \sigma$)	35 (± 19)	42 (± 18)	0.078
ICC, ($\pm \sigma$)	1 (± 2)	2 (± 3)	0.907
FLACC, ($\pm \sigma$)	2 (± 3)	2 (± 2)	0.681
PAED, ($\pm \sigma$)	3 (± 4)	3 (± 3)	0.398
STAI, ($\pm \sigma$)	39 (± 13)	41 (± 12)	0.654

Tableau 2 : Critères de jugement principal et secondaires

m-YPAS: modified Yale Preoperative Anxiety Score

M: moyenne

σ : Ecart-type

PAS-R: Preschool Anxiety Scale Revised

ICC: Induction Compliance Checklist

FLACC: Face Legs Activity Cry Consolability

PAED: Paediatric Anaesthesia Emergence Delirium

STAI: State-Trait Anxiety Inventory

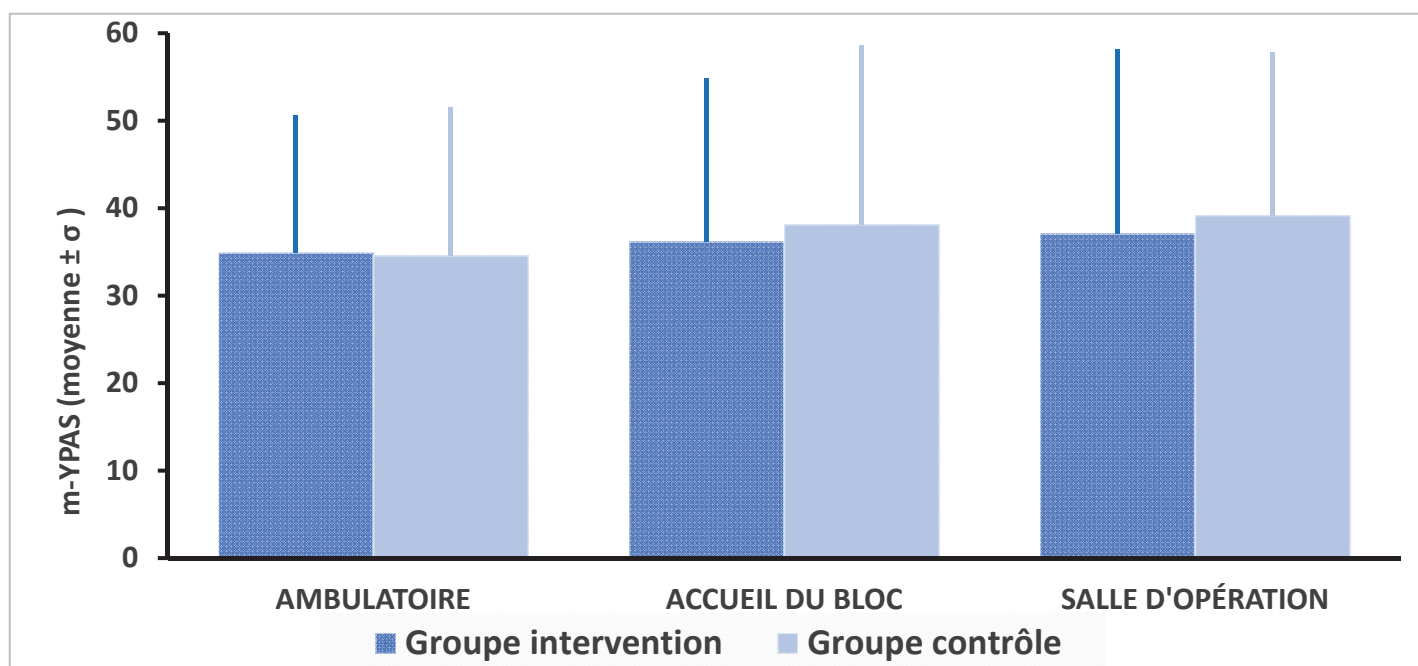


Figure 3 : Évolution des scores de m-YPAS au cours du temps

m-YPAS: modified Yale Preoperative Anxiety Score

σ: Ecart-type

IV. Discussion

Notre étude contrôlée randomisée ne montre finalement pas d'effet significatif sur l'anxiété préopératoire de la distraction péri-opératoire avec des voitures électriques chez les enfants admis pour chirurgie ambulatoire. Malgré l'utilisation de divers scores, l'intervention ne soulage pas l'anxiété des enfants ni celle de leurs parents.

L'anxiété péri-opératoire chez les enfants est une question cruciale nécessitant d'être traitée avec attention. En effet, elle est associée à des effets adverses comme l'augmentation des doses sédatives à l'induction anesthésique, l'augmentation de la douleur post-opératoire, l'apparition de troubles du comportement (trouble alimentaire, trouble du sommeil, comportements régressifs) ainsi que de l'augmentation d'infection de site opératoire.^{23–26}

L'administration préopératoire de midazolam comme anxiolyse médicamenteuse est largement utilisée chez l'enfant mais reste associée à des réactions paradoxales, des durées prolongées de sédation et d'hospitalisation³. De plus, elle nécessite un certain temps de préparation puis d'administration augmentant la charge de travail infirmier et présente des effets thérapeutiques avec une importante variabilité interindividuelle²⁷.

La distraction de l'enfant est supposée être une stratégie efficace non pharmacologique pour atténuer l'anxiété péri-opératoire. Ils ont une appétence naturelle pour le jeu, l'utilisation de jouet est donc un moyen de détourner leur attention de l'environnement médical anxiogène et de la séparation parentale à l'entrée du bloc opératoire²⁸. Plusieurs interventions ont été décrites et comparées avec l'utilisation d'une prémédication médicamenteuse comme le midazolam montrant des bénéfices aux deux techniques^{4–9}. L'utilisation des voitures électriques est une stratégie non médicamenteuse avec des avantages potentiels comme une utilisation facile sans formation antérieure pour les enfants ou l'équipe médicale, ainsi que le faible niveau d'entretien nécessaire. Aucun préjudice ou incident n'a été reporté à l'utilisation des voitures électriques dans le cadre de notre étude.

Deux précédentes études randomisées contrôlées avaient évalué l'utilisation de transports distrayants pour réduire l'anxiété préopératoire chez les enfants en se basant sur le score d'anxiété du m-YPAS. Lui PP et ses collègues¹⁰ ont montré que le transport en voitures

électriques réduisait de façon significative l'anxiété préopératoire comparé au transport standard en brancard chez les enfants de deux à cinq ans sans prémédication, admis pour chirurgie cardiaque congénitale (58 [écart interquartile (IQR) 46-73] vs. 44 [IQR 27-47], $p < 0.001$). Dans leur étude, le transport en voiture électrique sans prémédication montrait une réduction similaire de l'anxiété avec les enfants en brancard prémédiqués par midazolam. L'équipe de Park ¹¹ a également montré que le transport en chariot était efficace pour réduire l'anxiété préopératoire comparé au transport avec un brancard chez des enfants de deux à sept ans sans prémédication admis pour chirurgie mineure (52 [IQR 37-83] vs. 37 [IQR 27-52], $p = 0.007$) ; avec une meilleure réduction des niveaux d'anxiété chez les enfants les plus jeunes par rapport aux plus âgés ($r = -0.248$, $P = 0.031$).

Dans notre étude, la distraction avec les voitures électriques ne montre pas de réduction significative de l'anxiété préopératoire. Toutefois, notre groupe contrôle a été exposé à des niveaux d'anxiété (score m-YPAS 39 ± 19) moins importants que ceux décrits dans les études susmentionnées (score m-YPAS 58 [IQR 46-73] et 52 [IQR 37-83]) ^{10, 11}. Une étude française contrôlée randomisée comparant la prémédication par midazolam et la distraction par tablette électronique chez les enfants admis pour chirurgie ambulatoire conduite par l'équipe de Marechal ⁹ ne trouvait pas de différences sur le score de m-YPAS entre les deux groupes (41 ± 19 vs. 42 ± 21 ; $p = 0.99$). Il est à noter qu'ils décrivaient des niveaux d'anxiété comparables avec ceux rapportés dans notre étude (39 ± 19 vs. 37 ± 21). La variabilité des niveaux d'anxiété décrits parmi les différentes études pourrait être expliquée par des facteurs culturels et locaux comme la présence tardive des parents au cours du processus, l'expérience pédiatrique de l'équipe médical ou des variables non mesurable. Par exemple, dans notre institution, d'autres techniques de distraction non pharmacologiques sont utilisées en routine : jouets, musiques, jeux, transport dans les bras d'un membre de l'équipe médicale. Les caractéristiques de la chirurgie pourraient également affecter nos résultats. En effet, dans cette étude nous avons seulement inclus des enfants admis pour chirurgie ambulatoire correspondant à des procédures mineures.

Comme le suggère l'équipe de Park ¹¹, l'effet anxiolytique du transport pourrait être affecté par l'âge de l'enfant, avec une meilleure efficacité chez les enfants les plus jeunes. En effet, ce sont les enfants de moins de sept-huit ans qui présentent le plus souvent une importante

angoisse de la séparation ^{29,30} . Les résultats non significatifs de notre étude comparés à ceux de l'équipe de Park et Luis pourraient être également expliqués par l'inclusion d'enfants plus âgés dans notre étude : environ 20% des enfants avaient plus de sept ans.

De plus l'effet de l'anxiété parentale sur celle de leur enfant ne peut être ignorée. L'équipe de Liang en 2021 a montré que les enfants avaient 2,4 fois plus de risque de développer une anxiété préopératoire ³¹ selon le niveau d'anxiété de leur entourage familial. Notre étude ne met pas en évidence de différence d'anxiété chez les parents avec l'utilisation des voitures électriques. Cependant les retours des enfants et de leurs familles après l'expérience étaient positifs.

L'étude a été construite en collaboration entre l'équipe médicale et l'équipe d'infirmiers anesthésistes diplômés d'état du bloc opératoire permettant le renforcement du partage de connaissance et de la cohésion d'équipe.

Notre étude présente plusieurs limites. L'étude n'est peut-être pas assez puissante pour détecter une différence dans une population d'enfants avec des niveaux d'anxiétés plus faibles que prévus, même si la différence semble minime après réévaluation. Une deuxième limite est le modèle de randomisation choisi qui visait à réduire le biais de contamination entre les deux groupes sans pouvoir l'éliminer complètement puisque la même équipe d'anesthésie s'occupait de l'ensemble des enfants des deux groupes. De plus nous avons rencontrés des difficultés de disponibilités des infirmiers anesthésistes rattachés à l'étude pour assurer le recueil per opératoire des scores pendant la pandémie du coronavirus (SARS-CoV 2). Par défaut l'infirmier anesthésiste de salle remplissait cette mission avec une formation moindre à l'évaluation de ces scores, il est donc possible que cela ait pu diminuer la qualité du recueil des résultats.

Finalement, l'utilisation des voitures électriques était simple, bien acceptée des enfants et de leurs parents. Bien qu'aucune différence significative n'ai été mise en valeur entre les deux groupes, nous avons observé une tendance de réduction de l'anxiété des enfants dans le groupe intervention.

V. Conclusion

L'utilisation de voiture électrique comme technique de distraction préopératoire n'améliore pas l'anxiété préopératoire comparée au transport standard chez les enfants admis pour chirurgie ambulatoire. Il semble néanmoins exister une tendance de réduction de l'anxiété chez les enfants du groupe intervention. De nouvelles études sont nécessaires pour déterminer les bénéfices des techniques non pharmacologiques sur l'anxiété, la douleur et l'agitation pédiatrique péri opératoire pour limiter les effets adverses des prémédications anxiolytiques utilisées en routine.

VI. Bibliographie

1. 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
2. Bergendahl H, Lönnqvist P-A, Eksborg S. Clonidine in paediatric anaesthesia: review of the literature and comparison with benzodiazepines for premedication. *Acta Anaesthesiol Scand* 2006; **50**: 135–43
3. Kain ZN, Sevarino F, Pincus S, et al. Attenuation of the preoperative stress response with midazolam: effects on postoperative outcomes. *Anesthesiology* 2000; **93**: 141–7
4. Patel A, Schieble T, Davidson M, et al. Distraction with a hand-held video game reduces pediatric preoperative anxiety. *Paediatr Anaesth* 2006; **16**: 1019–27
5. Simonetti V, Tomietto M, Comparcini D, Vankova N, Marcelli S, Cicolini G. Effectiveness of virtual reality in the management of paediatric anxiety during the peri-operative period: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Nursing Studies* 2022; **125**: 104115
6. Kühlmann AYR, de Rooij A, Kroese LF, van Dijk M, Hunink MGM, Jeekel J. Meta-analysis evaluating music interventions for anxiety and pain in surgery. *British Journal of Surgery* 2018; **105**: 773–83
7. Golan G, Tighe P, Dobija N, Perel A, Keidan I. Clowns for the prevention of preoperative anxiety in children: a randomized controlled trial. *Paediatr Anaesth* 2009; **19**: 262–6
8. Mifflin KA, Hackmann T, Chorney JM. Streamed video clips to reduce anxiety in children during inhaled induction of anesthesia. *Anesth Analg* 2012; **115**: 1162–7
9. Marechal C, Berthiller J, Tosetti S, et al. Children and parental anxiolysis in paediatric ambulatory surgery: a randomized controlled study comparing 0.3 mg kg⁻¹ midazolam to tablet computer based interactive distraction. *Br J Anaesth* 2017; **118**: 247–53
10. Liu PP, Sun Y, Wu C, et al. The effectiveness of transport in a toy car for reducing preoperative anxiety in preschool children: a randomised controlled prospective trial. *British Journal of Anaesthesia* 2018; **121**: 438–44
11. Park S-H, Park S, Lee S, et al. Effect of transportation method on preoperative anxiety in children: a randomized controlled trial. *Korean Journal of Anesthesiology* 2020; **73**: 51–7
12. Toulouse E, Masseguin C, Lafont B, et al. French legal approach to clinical research. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine* 2018; **37**: 607–14
13. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; **340**: c332–c332

14. 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
15. Edwards SL, Rapee RM, Kennedy SJ, Spence SH. The Assessment of Anxiety Symptoms in Preschool-Aged Children: The Revised Preschool Anxiety Scale. *Journal of Clinical Child & Adolescent Psychology* 2010; **39**: 400–9
16. Kain ZN, Mayes LC, Wang SM, Caramico LA, Hofstadter MB. Parental presence during induction of anesthesia versus sedative premedication: which intervention is more effective? *Anesthesiology* 1998; **89**: 1147–56; discussion 9A-10A
17. Crellin DJ, Harrison D, Santamaria N, Huque H, Babl FE. The Psychometric Properties of the FLACC Scale Used to Assess Procedural Pain. *J Pain* 2018; **19**: 862–72
18. Sikich N, Lerman J. Development and Psychometric Evaluation of the Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale. *Anesthesiology* 2004; **100**: 1138–45
19. Gauthier J, Bouchard S. A French-Canadian adaptation of the revised version of Spielberger's State-Trait Anxiety Inventory. *Canadian Journal of Behavioural Science / Revue canadienne des sciences du comportement* 1993; **25**: 559–78
20. Dadure C, Sabourdin N, Veyckemans F, et al. Management of the child's airways. *Anesthésie & Réanimation* 2019; **5**: 408–26
21. Kain ZN, Caldwell-Andrews AA, Mayes LC, et al. Family-centered preparation for surgery improves perioperative outcomes in children: a randomized controlled trial. *Anesthesiology* 2007; **106**: 65–74
22. Kain ZN, Caldwell-Andrews AA, Krivutza DM, et al. Interactive music therapy as a treatment for preoperative anxiety in children: a randomized controlled trial. *Anesth Analg* 2004; **98**: 1260–6, table of contents
23. Morley AP, Papageorgiou CH, Marinaki AM, Cooper DJ, Lewis CM. The effect of pre-operative anxiety on induction of anaesthesia with propofol. *Anaesthesia* 2008; **63**: 467–73
24. Kain ZN, Mayes LC, O'Connor TZ, Cicchetti DV. Preoperative anxiety in children. Predictors and outcomes. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1996; **150**: 1238–45
25. Astuto M, Rosano G, Rizzo G, Disma N, Raciti L, Sciuto O. Preoperative parental information and parents' presence at induction of anaesthesia. *Minerva Anestesiol* 2006; **72**: 461–5
26. Varughese AM, Nick TG, Gunter J, Wang Y, Kurth CD. Factors predictive of poor behavioral compliance during inhaled induction in children. *Anesth Analg* 2008; **107**: 413–21
27. Papineni A, Lourenço-Matharu L, Ashley PF. Safety of oral midazolam sedation use in paediatric dentistry: a review. *Int J Paediatr Dent* 2014; **24**: 2–13

28. Bumin Aydın, G., Yüksel, S., Ergil, J., Polat, R., Akelma, F.K., Ekici, M., Sayın, M., Odabas, Ö., 2017. The effect of play distraction on anxiety before premedication administration: a randomized trial. *J. Clin. Anesth.* 36, 27–31
29. Tiedeman ME, Clatworthy S. Anxiety responses of 5- to 11-year- old children during and after hospitalization. *J Pediatr Nurs* 1990; 5: 334-43.31.
30. Harris TB, Sibley A, Rodriguez C, Brandt ML. Teaching the psy- chosocial aspects of pediatric surgery. *Semin Pediatr Surg* 2013; 22: 161-6.
31. Liang, Y., Huang, W., Hu, X., Jiang, M., Liu, T., Yue, H., Li, X., 2021. Preoperative anxiety in children aged 2-7 years old: a cross-sectional analysis of the associated risk factors. *Transl. Pediatr.* 10 (8), 2024–2034

VII. Annexes

Modified Yale Preoperative Anxiety Score (m-YPAS)

Domaine : Activité	
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.
Domaine : Comportement verbal	
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).
Domaine : Expression	
1.	Manifestement heureux, souriant, concentré sur un jeu.
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.
Domaine : Eveil	
1.	Alerte, 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, 3 corps tendu.
4.	État de panique, pleurniche, peut pleurer ou repousser les autres, se détourne.
Domaine : Attitude avec les parents	
1.	Cherche le parent, demande et accepter le réconfort, peut se contre blottir contre le parent.
2.	Regarde calmement les parents, observe ce qui se passe, ne cherche pas le contact ou le réconfort, l'accepte s'il est proposé.
3.	Garde le parent à distance ou peut se détourner activement du parent, peut repousser le parent.

L'échelle m-YPAS se compose de 22 items répartis en 5 catégories : activité, comportement verbal, expression, éveil, attitude avec les parents. En salle d'opération, la catégorie avec les parents n'a pas été évaluée.

Dans chaque catégorie, on retient l'item correspondant au niveau d'anxiété de l'enfant. Celle-ci ayant un nombre d'item différent (4 ou 6), des quotients sont calculés puis additionnés afin d'obtenir un score total allant de 0 à 100. Par exemple, pour deux catégories avec 4 et 6 items, avec un score de 1 pour chaque d'entre elles, le calcul du résultat est le suivant : $(1/4 + 1/6) \times 100/2$.

Induction Compliance Checklist (ICC)

Checklist	Score (0 or 1)
Induction parfaite : aucun comportement négatif, peur, anxiété	0
Pleurs, regards craintifs	1
Détourne la tête du masque	1
Refus verbal, dit « non »	1
Verbalise sa peur ou son inquiétude : où est maman ? Est-ce que je vais avoir mal ?	1
Repousse le masque avec ses mains, repousse l'IADE, l'anesthésiste	1
Recouvre son visage avec ses mains ou ses bras	1
Pleurs intenses, cris	1
Donne des coups de pieds, se cambre, se débat	1
Doit être contentonné	1
Est complètement passif, rigide ou bien mou	1

L'ICC permet d'évaluer la compliance à l'induction anesthésique. Le score est compris de 0 à 10. Le score 0 représente l'induction parfaite ; sinon le score total est issu de la somme de chaque item. Plus le score de l'ICC est bas, plus l'enfant a été coopérant lors de l'induction.

Echelle FLACC; Face, Legs, Activity, Cry, Consolability

Critère	Score 0	Score 1	Score 2
Visage	Pas d'expression particulière ou sourire	Grimace ou froncement occasionnel des sourcils, retrait, désintéressé	Froncements fréquents à permanents des sourcils, mâchoires serrées, tremblement du menton
Jambes	Position habituelle ou détendue	Gêné, agité, tendu	Coups de pied sous jambes recroquevillées
Activité	Allongé calmement, en position habituelle, bouge facilement	Se tortille, se balance d'avant en arrière, est tendu	Arc-bouté, figé ou sursaute
Cris	Pas de cris (éveillé ou endormi)	Gémissements ou pleurs, plainte occasionnelle	Pleurs ou cris constants, hurlements ou sanglots, plaintes fréquentes
Consolabilité	Content, détendu	Rassuré occasionnellement par le toucher, l'étreinte ou la parole. Peut-être distrait	Difficile à consoler ou à reconforter

L'échelle FLACC, est une échelle d'hétéro-évaluation de la douleur chez l'enfant. L'item de la consolabilité permet de différencier la douleur de l'anxiété. Le score est compris de 0 à 10 avec le score 0 signifiant l'absence de douleur. Un résultat supérieur ou égal à 3 nécessite une prise en charge thérapeutique

Echelle PAED: Paediatric Anaesthesia Emergence Delirium

Comportement	Pas du tout	Juste un peu	Un peu	Beaucoup	Extrêmement
L'enfant est en contact visuel avec le patient	4	3	2	1	0
Les actions de l'enfant sont intentionnelles	4	3	2	1	0
L'enfant est conscient de son entourage	4	3	2	1	0
L'enfant est agité	0	1	2	3	4
L'enfant est inconsolable	0	1	2	3	4

L'échelle PAED évalue l'agitation chez l'enfant, compris entre 0 et 20. Plus le résultat est élevé, plus l'enfant est agité. S'il est supérieur ou égal à 10, il nécessite une prise en charge thérapeutique.

Echelle STAI: State-Trait Anxiety Inventory

	Pas du tout	Un peu	Assez	Tout à fait
1. Je me sens calme	1	2	3	4
2. Je me sens en sécurité	1	2	3	4
3. Je me sens crispé	1	2	3	4
4. Je me sens tendu	1	2	3	4
5. Je me sens à l'aise	1	2	3	4
6. Je me sens bouleversé	1	2	3	4
7. Je suis actuellement inquiet sur d'éventuel malheurs	1	2	3	4
8. Je me sens satisfait	1	2	3	4
9. Je me sens effrayé	1	2	3	4
10. Je me sens inconfortable	1	2	3	4
11. Je me sens confiant	1	2	3	4
12. Je me sens stressé	1	2	3	4
13. Je me sens nerveux	1	2	3	4
14. Je me sens indécis	1	2	3	4
15. Je me sens détendu	1	2	3	4
16. Je me sens satisfaisait	1	2	3	4
17. Je me sens inquiet	1	2	3	4
18. Je me sens confus	1	2	3	4
19. Je me sens stable	1	2	3	4
20. Je me sens bien	1	2	3	4
	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
21. Je me sens bien	1	2	3	4
22. Je me sens nerveux et inquiet	1	2	3	4
23. Je me sens satisfait de moi	1	2	3	4
24. J'aimerais pouvoir être aussi heureux que les autres semblent l'être	1	2	3	4
25. J'ai impression d'échouer	1	2	3	4
26. Je me sens reposé	1	2	3	4
27. Je suis "calme, cool et posé »	1	2	3	4
28. Je sens que les difficultés s'accumulent si bien que je ne peux pas les surmonter	1	2	3	4
29. Je m'inquiète trop pour des choses sans importantes	1	2	3	4
30. Je suis heureux	1	2	3	4
31. J'ai des pensées perturbantes	1	2	3	4
32. Je manque de confiance en moi	1	2	3	4
33. Je me sens en sécurité	1	2	3	4
34. Je prends des décisions facilement	1	2	3	4
35. Je me sens insuffisant	1	2	3	4
36. Je suis ravi	1	2	3	4
37. Des pensées sans importances traversent mon esprit et me dérangent	1	2	3	4
38. Je prends les déceptions avec tant d'importance que je n'arrive pas à les chasser de ma tête	1	2	3	4
39. Je suis une personne stable	1	2	3	4
40. Je me sens anxieux lorsque je réfléchis à mes projets futures	1	2	3	4

L'échelle STAI est donnée aux adultes pour évaluer leur niveau d'anxiété. Le résultat est compris entre 20 et 80 avec un score élevé chez les personnes anxieuses.

Preschool Anxiety Scale – Revised (PAS-R)

	Pas du tout	Rarement vrai	Assez souvent vrai	Souvent vrai	Très souvent vrai
1. Il/elle a du mal à s'arrêter de s'inquiéter.	0	1	2	3	4
2. Il/elle craint de faire des choses qui pourraient paraître stupides aux yeux des autres.	0	1	2	3	4
3. Les Médecins et/ou des dentistes lui font peur.	0	1	2	3	4
4. Il/elle craint de demander de l'aide à un adulte (par exemple un enseignant à l'école).	0	1	2	3	4
5. Il/elle serait perturbée à l'idée de ne pas dormir à la maison.	0	1	2	3	4
6. Il/elle craint le vide.	0	1	2	3	4
7. Il/elle craint de rencontrer ou de parler à des inconnus	0	1	2	3	4
8. Il/elle est inquiet à l'idée qu'il arrive quelque chose de mal à ses parents.	0	1	2	3	4
9. Il/elle craint les orages.	0	1	2	3	4
10. Il/elle craint de prendre la parole devant sa classe	0	1	2	3	4
11. Il/elle craint qu'il lui arrive quelque chose qui l'empêcherait de vous revoir	0	1	2	3	4
12. Il/elle est nerveux(se) à l'idée d'aller nager.	0	1	2	3	4
13. Il/elle craint de faire quelque chose d'embarrassant devant d'autres personnes.	0	1	2	3	4
14. Il/elle craint les insectes et/ou des araignées.	0	1	2	3	4
15. Il/elle devient angoissé(e) quand vous le/la laissez à l'école ou avec un(e) baby-sitter.	0	1	2	3	4
16. Il/elle craint d'aller vers un groupe d'enfants afin de se joindre à leurs activités.	0	1	2	3	4
17. Il/elle craint les chiens	0	1	2	3	4
18. Il/elle fait des cauchemars	0	1	2	3	4
19. Il/elle s'inquiète de ne pas faire les choses correctement	0	1	2	3	4
20. Il/elle craint le noir.	0	1	2	3	4
21. Il/elle demande à être rassuré(e) même quand cela ne semble pas nécessaire.	0	1	2	3	4
22. Il/elle se méfie des grands animaux.	0	1	2	3	4
23. Il/elle reste timide et calme en compagnie de personnes inconnues.	0	1	2	3	4
24. Il/elle semble nerveux(se) dans des situations nouvelles ou inhabituelles.	0	1	2	3	4
25. Il/elle est bouleversé(e) quand il/elle commet une erreur.	0	1	2	3	4
26. Il/elle devient angoissé(e) s'il/elle est séparé(e) de ses parents.	0	1	2	3	4
27. Il/elle est bouleversé(e) quand quelque chose d'inattendu se produit.	0	1	2	3	4
28. Il/elle a peur des bruits forts	0	1	2	3	4

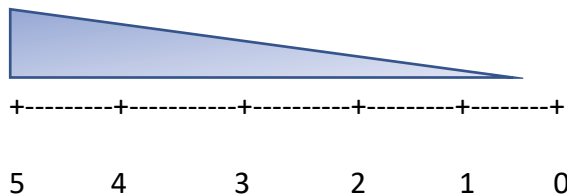
Le PAS-R est une révision d'une précédente échelle (Preschool Anxiety Scale) conçue pour évaluer les symptômes d'anxiété et de peur chez les jeunes enfants (de moins de 6 ans) rapportés par leurs parents. L'évaluation détermine quatre sous-groupes : anxiété généralisée, anxiété sociale, angoisse de la séparation et peurs spécifiques.

L'échelle se présente comme une liste d'item permettant de décrire l'enfant. Pour chaque item, les parents devaient entourer la réponse correspondant au mieux à leur enfant. La somme des réponses est ensuite calculée permettant l'obtention d'un score entre 0 et 112. Plus le score est élevé, plus l'enfant présente un profil anxieux.

Questionnaire de satisfaction destiné aux parents en SSPI

Ce questionnaire est adressé aux parents dont les enfants sont inclus dans le projet de recherche des « p'tits bolides ». Il a pour but d'évaluer votre satisfaction lors de cette journée

- Quel est votre niveau de satisfaction de la prise en charge de votre enfant lors de son passage au bloc opératoire ?
Entourez le score qui correspond : 5 : tout à fait satisfait ; 0 : pas du tout satisfait.



- Quel était votre ressenti quand votre enfant est parti au bloc ?

Détendu ☐ Inquiet ☐ Anxieux ☐ Terrifié ☐

- Quel motif vous inquiétait le plus concernant le passage de votre enfant au bloc opératoire ? Cochez la réponse correspondante. 1 seule réponse possible.

L'anesthésie de votre enfant ☐
L'intervention chirurgicale ☐
La douleur ☐
Le réveil ☐

Autres réponses :

- Avez-vous eu toutes les réponses aux questions que vous vous posiez ?

OUI ☐ NON ☐

- Pour quelles questions n'avez-vous eu pas de réponse ?

.....

- Comment avez-vous ressenti votre enfant lors de son départ pour la salle d'opération ? Cochez la case correspondante. 1 seule réponse possible.

Serein ☐ calme ☐ inquiet ☐ anxieux ☐ terrifié ☐

- Si votre enfant était inquiet, anxieux, quelles étaient les raisons de son angoisse ?
Séparation d'avec vous ☐
Peur de l'inconnu ☐
Peur des « piqures », de la perfusion ☐
Peur « d'avoir mal » ☐
Peur de l'intervention chirurgicale ☐

I. Introduction

Anaesthesia induction and separation from parents create fear and anxiety in children undergoing emergency or elective surgery. This occurs in a range from 18 to 60% of children and results in adverse behavioural changes during the peri-operative period.¹ Pharmaceutical anxiolysis has been widely used to prevent pre-operative anxiety in children.² However, due to adverse events such as paradoxical reaction and prolonged sedation times, sedative drugs are not in line with the principles of enhanced recovery after surgery.³ Non-pharmacological methods such as active distraction are promising interventions to alleviate peri-operative anxiety. A multitude of interventions are already associated with effective distraction, such as video games⁴, virtual reality⁵, music therapy⁶ among others⁷⁻⁹.

In 2018, a non-profit organization offered our department a set of three children's ride-on electric cars (ride-on e-cars), which are routinely used by the children undergoing elective ambulatory surgery. Previous studies reported that children's transport on ride-on e-cars or on a hand-towed wagon was effective to reduce anxiety.^{10, 11} The primary objective of our study was to assess the effect on pre-operative anxiety of peri-operative distraction with ride-on e-cars in children requiring elective ambulatory surgery. The secondary objectives were to assess the levels of child anxiety, pain, and agitation as well as parent anxiety.

II. Materials and methods

Study design

This prospective, randomised, controlled and open-label study, with two parallel arms was carried out from September 2019 to September 2021 in the ambulatory paediatric surgery unit of the Hospital Nord, a 650-bed teaching hospital of Hôpitaux Universitaires de Marseille, Marseille, France. The randomization was not performed at the individual level but on the inclusion periods.

The study protocol (NCT03961581) was reviewed and approved by an independent review board (comité de protection des personnes – CPP) under number 2019-A00531-56 on May 6th, 2019 and has been registered on the national committee of informatics and liberty (commission nationale de l'informatique et des libertés - CNIL) under number CNIL 2018172v0 on December 20th, 2016. The patients were informed about the collection of their data, according to French law and local ethical committee guidance.¹² The methodology was based on the Consolidated Standards of Reporting Trials Statement (CONSORT).¹³

Study population

Inclusion criteria were children of both genders aged two to 10 years and under 35 kg (ride-on e-car manufacturer instructions) undergoing ambulatory elective surgery (ear-nose-throat and eye surgeries). Exclusion criteria were cognitive or physical disabilities impeding the safe use of the ride-on e-cars, emergency surgery and refusal from the parents. All included children were affiliated to a social security regimen. An informed and written consent was obtained from parents or legal guardian in all participating children. Patient selection and consent was made during the pre-anaesthesia consultation at least 48h before surgery. Parents and children had a minimal period of 48 h to decide about their consent to participate. In the control group, the children were transported to the operating room (OR) on a paediatric stretcher. In the intervention group, they were transported on a ride-on e-car that could be driven by the child himself/herself or by the medical team using a remote.

Endpoints

The primary objective was to assess the effect of a ride-on e-car ride on pre-operative anxiety prior to going into the OR in children undergoing ambulatory surgery, as compared with standard transport on a stretcher. Anxiety was assessed using the modified Yale Preoperative Anxiety Score (m-YPAS score). ¹⁴ This score is composed of 22 items distributed in five categories (activity, arousal, vocalization, emotional status, and use of parents) and ranges from 23 to 100. A m-YPAS score < 24 defined a non-anxious child, a score > 30 defined anxiety, and a score > 40 defined severe anxiety.

Secondary objectives were to assess pre-operative anxiety of children by comparing the incidence of non-anxious, anxious, and severely anxious children with the m-YPAS score at three different times: at the admission level of the ambulatory surgery ward, at the level of the surgery facility and prior to going into the OR. We also evaluated the children's pre-operative anxiety profile using the Preschool Anxiety Scale Revised (PAS-R) ¹⁵, the compliance to anaesthesia induction with the Induction Compliance Checklist (ICC) ¹⁶, the pain and agitation in the post-anaesthesia care unit (PACU) with the Face Legs Activity Cry Consolability (FLACC) ¹⁷ and Paediatric Anaesthesia Emergence Delirium (PAED) ¹⁸ respectively as well as the parental anxiety using the State-Trait Anxiety Inventory (STAI). ¹⁹ All the scores and scales used in this study are presented as supplemental data.

Study protocol

To enhance protocol compliance, avoid frustration and contamination bias, the randomisation was not performed at an individual level, but rather on the inclusion periods. The randomisation set-up was built as follows: the ride-on e-cars were used for all children admitted for ambulatory surgery every other week. The surgery was scheduled by the surgical teams, which were blinded to the use or not of the ride-on e-cars.

The anaesthesia protocol was similar in the two groups, except for the mode of transport from the reception area of the surgical facility to the OR. In our institution, the parents accompany their child until the reception area of the surgical facility. Then, the child is accompanied by the anaesthesiologist and/or nurse anaesthetist to the OR. Children were transported on a

paediatric stretcher or on a ride-on e-car, depending on the assigned group. No pharmacological anxiolysis was used. Pre-operative fasting and management of recent or ongoing upper respiratory tract infection were made in compliance with guidelines.²⁰ In the OR, a standard monitoring consisting of non-invasive blood pressure, oximetry, electrocardiogram was used. Induction was performed via a facemask using sevoflurane. The anaesthesia was maintained with sevoflurane with a minimal alveolar concentration (MAC) targeted at 1 ± 0.2 . An initial 50:50 mixture of oxygen/air was secondary adapted to oximetry. Pain was controlled using sufentanil $0.2 \mu\text{g.kg}^{-1}$. The airway management was left at the discretion of the anaesthesiologist in charge. To prevent post-operative pain and nausea, acetaminophen, non-steroidal inflammatory drugs, droperidol and dexamethasone were administered unless contraindicated. After surgery, the children were transferred in the paediatric PACU where they met their parents. Clear fluids were authorized as soon as requested by the children. Hospital discharge was allowed after 6 hours if the Post Anaesthetic Discharge Scoring System (PADS-S) was ≥ 8 .

Demographic characteristics, anaesthesia and postoperative analgesia were recorded. The scales and scores at each point were recorded by a member of the anaesthesiology team (senior anaesthesiologist or nurse anaesthetist), which received a training prior to participation. The m-YPAS score was evaluated in the reception area of the ambulatory surgery ward, the reception area of the surgical facility and prior to going into the OR. PAS-R and STAI score were recorded in the reception area of the ambulatory surgery ward. ICC was recorded right before anaesthesia induction. FLACC and PAED scores were recorded during anaesthesia recovery within the PACU. A timeline of the study is presented in Figure 1.

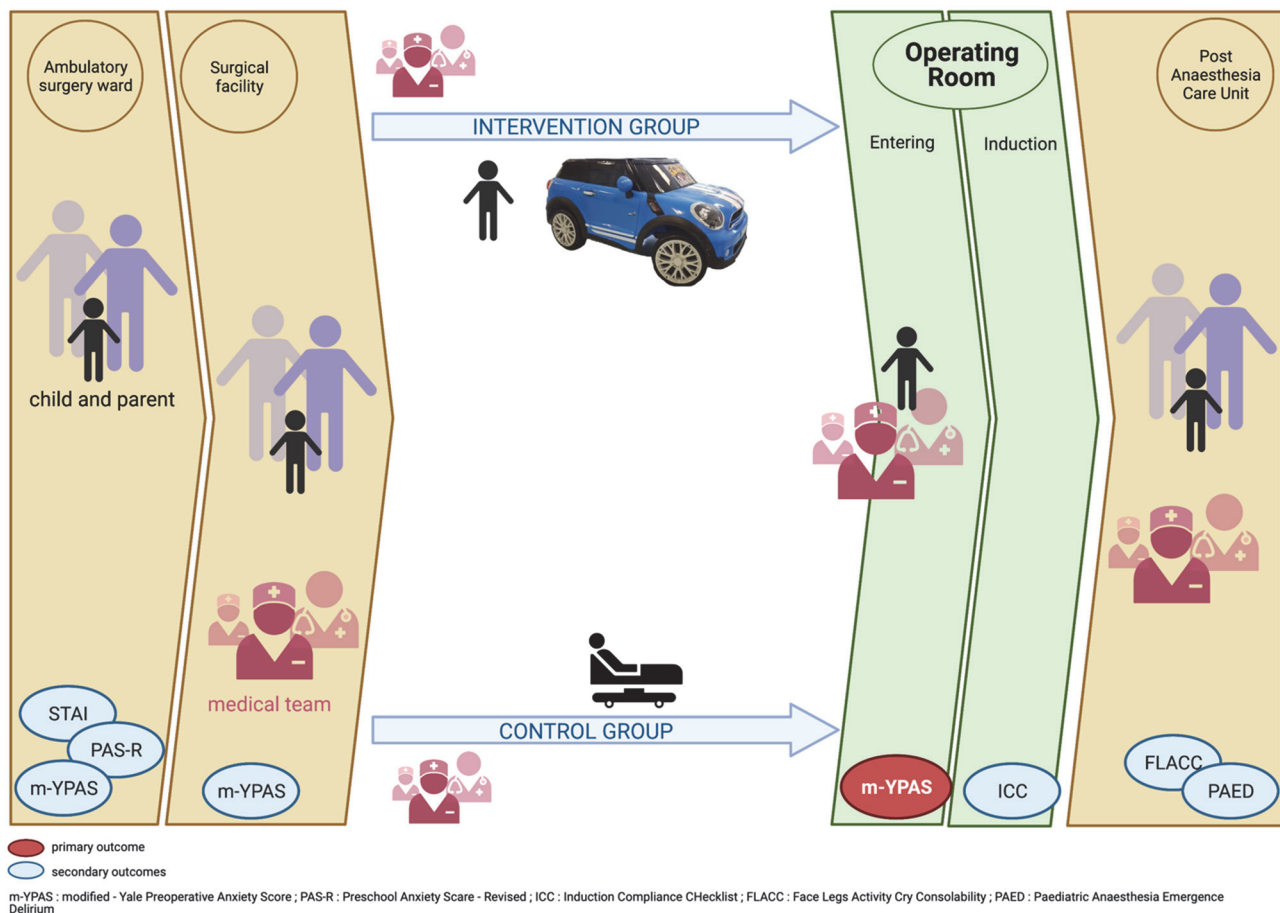


Figure 1 : study timeline

Statistical analysis

Sample size calculation was based on hypothesis formulated on the primary endpoint, according to previously published data.^{21, 22} To detect a significant difference of 10 points ($\pm$ standard deviation 15) on the m-YPAS score prior going into the OR between groups, with a power of 90% and an alpha risk of 5%, the sample size was 98 patients. To consider 10% of missing data for the primary endpoint, the final sample size was included 110 patients. The statistical analysis was carried with SPSS statistics software (IBM, USA) and was based on the intention-to-treat population. The level of significance was set at 5%. The scores of the different standardized questionnaires were calculated according to the algorithms provided by the scale developers.^{14–19} Descriptive analysis of the baseline characteristics was presented per group (age, gender, history of prior anaesthesia, use of postoperative analgesia). The means of the m-YPAS score prior to going into the or (primary endpoint) were compared

between groups using the Student's t-test. Secondary endpoints were compared between groups according to the nature of the variable (χ^2 test or Fisher exact test for qualitative variables, Student's t-test or Mann-Whitney test for quantitative variables). The evolution of the m-YPAS score over time was compared between groups using generalised linear model for repeated measures.

III. RESULTS

One hundred and fifteen children were included, 56 in the control group and 59 in the intervention group. The baseline characteristics (age, gender, history of prior anaesthesia, use of postoperative analgesia) are presented Table 1. One child on the intervention group was excluded from the intent-to-treat analysis (not meeting one inclusion criteria: under two years old). The final sample was 56 in the control group and 58 in the intervention group. The flow chart is presented in Figure 2.

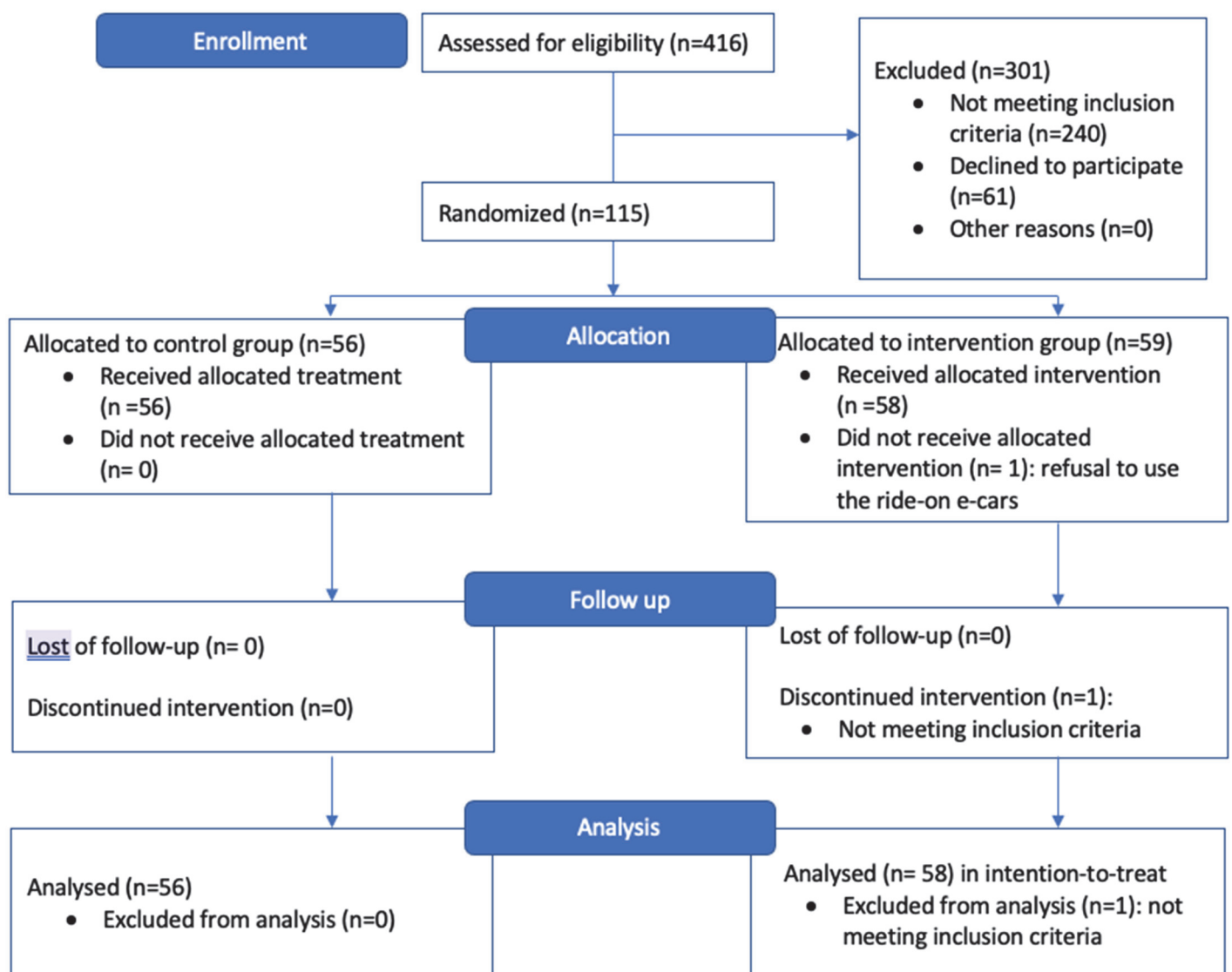


Figure 3 : Flow chart

Regarding the primary outcome, the mean m-YPAS anxiety scores did not differ in the control group and the intervention group (39 ± 19 vs. 37 ± 21 , respectively; $p = 0.574$) (Table 2)

Regarding the secondary outcomes, no significant differences were reported between the groups. The incidence of non-anxious, anxious, and severely anxious children did not differ at any time (in the reception areas of the ambulatory surgery ward (50%, 13% and 37% vs. 49%, 7% and 44%, respectively; $p = 0.534$), in the surgical facility (46%, 11%, 43% vs. 52%, 5% and 43%, respectively; $p = 0.53$) and prior to going into the OR (39%, 9%, 52% vs. 53%, 5% and 42%, respectively; $p = 0.334$)) (Table 2). The evolution of the m-YPAS score over the time did not differ between groups ($p = 0.507$) (Figure 3).

No significant differences were found between the control group and the intervention group for the PAS-R (35 ± 19 vs. 42 ± 18 ; $p = 0.078$), the ICC (1 ± 2 vs. 2 ± 3 ; $p = 0.907$), the FLACC (2 ± 3 vs. 2 ± 2 ; $p = 0.681$) and the PAED (3 ± 4 vs. 3 ± 3 ; $p = 0.398$) scores. The parent anxiety measured with the STAI score did not differ in the two groups (39 ± 13 vs. 41 ± 12 ; $p = 0.654$) (Table 2).

	Control group n = 56	Intervention group n = 58
Age, year, M ($\pm$ SD)	5 ($\pm$ 2)	5 ($\pm$ 2)
Male, n (%)	31 (55)	34 (59)
Female, n (%)	25 (45)	24 (41)
History of prior anaesthesia, n (%)	26 (47)	20 (35)
Use of postoperative analgesia in PACU, n (%)	6 (11)	13 (23)

Table 2 : demographic characteristics, anaesthesia, and postoperative analgesia

M: mean

SD: standard deviation

PACU: post-anaesthesia care unit

	Control group n = 56	Intervention group n = 58	p-value
Primary outcome			
m-YPAS score prior entering the OR, M ($\pm$ SD)	39 ($\pm$ 19)	37 ($\pm$ 21)	0.574
Secondary outcomes			
Anxiety at the reception area of the ambulatory surgery ward			0.534
Non-anxious (m-YPAS < 24), n (%)	23 (50)	22 (49)	
Anxious (m-YPAS 24-30), n (%)	6 (13)	3 (7)	
Severely anxious (m-YPAS > 30), n (%)	17 (37)	20 (44)	
Anxiety at the reception area of the surgical facility			0.53
Non-anxious (m-YPAS < 24), n (%)	26 (46)	30 (52)	
Anxious (m-YPAS 24-30), n (%)	6 (11)	3 (5)	
Severely anxious (m-YPAS > 30), n (%)	24 (43)	25 (43)	
Anxiety prior entering the OR			0.334
Non-anxious (m-YPAS < 24), n (%)	22 (39)	30 (53)	
Anxious (m-YPAS 24-30), n (%)	5 (9)	3 (5)	
Severely anxious (m-YPAS > 30), n (%)	29 (52)	24 (42)	
PAS-R, ($\pm$ SD)	35 ($\pm$ 19)	42 ($\pm$ 18)	0.078
ICC, ($\pm$ SD)	1 ($\pm$ 2)	2 ($\pm$ 3)	0.907
FLACC, ($\pm$ SD)	2 ($\pm$ 3)	2 ($\pm$ 2)	0.681
PAED, ($\pm$ SD)	3 ($\pm$ 4)	3 ($\pm$ 3)	0.398
STAI, ($\pm$ SD)	39 ($\pm$ 13)	41 ($\pm$ 12)	0.654

Table 2: primary and secondary outcomes

m-YPAS: modified Yale Preoperative Anxiety Score

M: mean

SD: standard deviation

PAS-R: Preschool Anxiety Scale Revised

ICC: Induction Compliance Checklist

FLACC: Face Legs Activity Cry Consolability

PAED: Paediatric Anaesthesia Emergence Delirium

STAI: State-Trait Anxiety Inventory

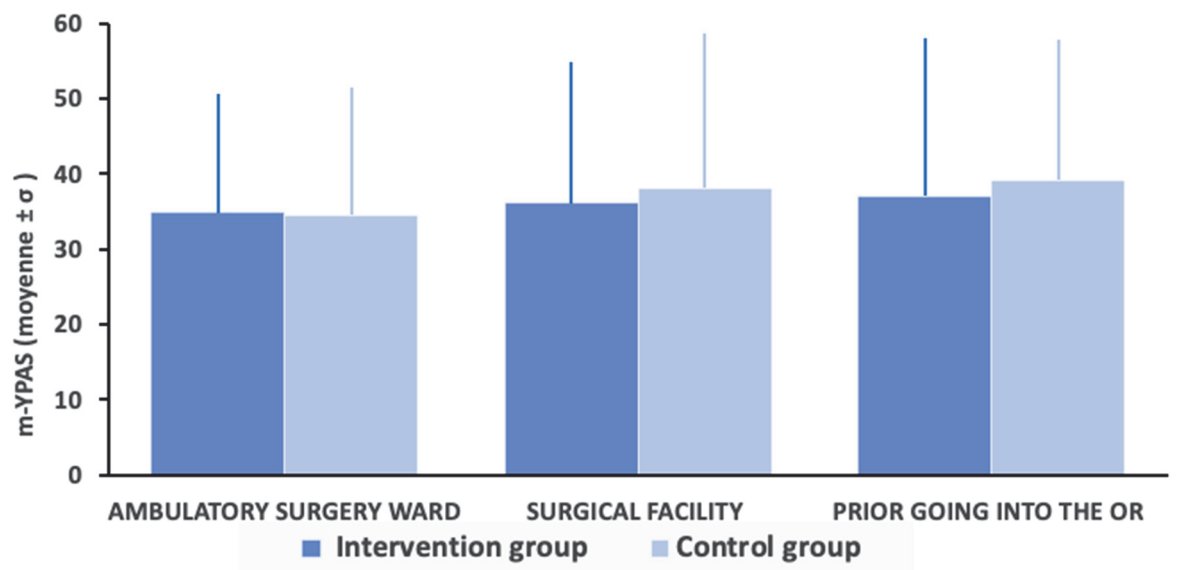


Figure 3: Evolution of the m-YPAS score over time

m-YPAS: modified Yale Preoperative Anxiety Score

σ : standard deviation

IV. DISCUSSION

Our randomised controlled trial did not find a significant effect on pre-operative anxiety of peri-operative distraction with ride-on e-cars in children undergoing elective ambulatory surgery. Despite the use of several scores, the intervention did not improve the outcome of children and did not significantly relieve the anxiety of parents. However, no harm was reported with the use of the ride-on e-cars.

Peri-operative anxiety in children is a critical issue requiring to be addressed accordingly. Indeed, peri-operative anxiety is associated with adverse events such as need for increased sedative dose at anaesthesia induction, increased post-operative pain and cognitive dysfunction, eating and sleep disorders, regressive behaviour, and even increased surgical site infection.^{23–26} Pre-operative administration of midazolam is the pharmacological anxiolysis most widely used in children but this intervention was associated with paradoxical reaction, prolonged sedation times and delayed discharge.³ A large inter-individual variability and nursing time to prepare, check, and administer were also described.²⁷

Distraction of the child is supposed to be an effective non-pharmacological strategy to alleviate peri-operative anxiety. The use of toys is supposed to divert their attention from the anxiety-provoking medical environment and parental separation at the entrance to the operating room²⁸. Many interventions have been described and compared with the use of pre-medication with midazolam^{4–9}. The use of ride-on e-cars is a non-pharmacological intervention with potential advantages. Their use is easy without any learning curve for the children and the medical team. In addition, they need minimal maintenance.

Two previous randomised controlled trials evaluated the use of toy cars to reduce pre-operative anxiety in children, using the m-YPAS anxiety score. Liu and colleagues showed that the transport on a ride-on car was an effective way to reduce pre-operative anxiety, as compared with a transport on a stretcher in children undergoing cardiac surgery for congenital heart disease (58 [interquartile range (IQR) 46-73] vs. 44 [IQR 27-47], $p < 0.001$). The use of midazolam did not affect these findings.¹⁰ Park and colleagues showed that the transport on a hand-towed wagon was also effective to reduce pre-operative anxiety as compared with a

transport on a stretcher in non-premedicated children undergoing minor surgery (52 [IQR 37-83] vs. 37 [IQR 27-52], $p = 0.007$).¹¹

In our study, distraction with the ride-on e-cars did not result in a significant diminution of pre-operative anxiety. However, our control group exhibited anxiety levels (39 ± 19) that were lower than the anxiety levels reported in the aforementioned studies (58 [IQR 46-73] and 52 [IQR 37-83]).^{10,11} In a French randomised controlled trial comparing midazolam premedication to tablet distraction in children undergoing ambulatory surgery, Marechal and colleagues found no differences in the m-YPAS score (41 ± 19 vs. 42 ± 21 ; $p = 0.99$) between the two groups. Yet, they reported anxiety levels comparable with those reported in our study (39 ± 19 vs. 37 ± 21).⁹ This variability in anxiety levels across studies might be explained by cultural and local factors like the presence of parents lately in the process, the experience of medical team or unmeasured variables. For example, in our institution, many other non-pharmacological distractions are routinely used like toys, songs, plays, arms carrying. The characteristics of surgery may also affect our findings since we only included children undergoing elective ambulatory surgery, corresponding to minor procedures.

In Park's study¹¹, the anxiolytic effect of transport could be affected by the age of the child, with better efficacy in the youngest children. Indeed, it is children under the age of seven to eight who present most significant separation anxiety²⁹⁻³⁰. The non-significant results of our study compared to Park's and Luis's studies could also be explained by the inclusion of older children in our study: about 20% of the children were older than seven years old.

However, the effect of parental anxiety on that of their child cannot be ignored. Liang's team in 2021³¹ showed that children were 2.4 times more likely to develop preoperative anxiety depending on the level of anxiety in their family circle. Our study does not highlight any difference in anxiety among parents with the use of electric cars. The feedback from the children and their families after the experience was positive.

The study was built in collaboration between the medical team and the nurse anesthetists, allowing the strengthening of knowledge sharing and team cohesion.

Our study has several limitations that we have to acknowledge. The study may be underpowered to detect a difference in a population of children with lower anxiety scores than those expected, but the difference seems minimal after re-assessment. Another limitation is the randomisation model, which was aimed to minimise the contamination bias. However, it could not eliminate it since the same anaesthesia team managed children from both groups. Moreover, we met difficulties in the availability of nurse anesthetists attached to the study to collect the intraoperative data during the coronavirus pandemic (SARS-CoV 2). By default, the ward nurse anesthetist fulfilled this mission with less training in the evaluation of these scores, so it is possible that this could reduce the quality of the collection of results.

Finally, the use of ride-on e-cars was feasible and well-accepted by both children and parents. Although the differences between the two groups did not reach statistical significance, we observed a trend towards an anxiety diminution for children in the intervention group, and feedbacks from children and parents on the ride-on e-cars were positive.

V. Conclusion

In conclusion, our randomised controlled trial showed that the use of ride-on e-cars did not improve outcomes, especially pre-operative anxiety, as compared with standard transport in children undergoing elective ambulatory surgery. Nevertheless, it seems to be a trend of reduced anxiety among children in the intervention group. New studies are needed to determine the benefits of non-pharmacological techniques on anxiety, pain and perioperative paediatric agitation to limit the adverse effects of anxiolytic premedication.

VI. Bibliography

1. 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
2. Bergendahl H, Lönnqvist P-A, Eksborg S. Clonidine in paediatric anaesthesia: review of the literature and comparison with benzodiazepines for premedication. *Acta Anaesthesiol Scand* 2006; **50**: 135–43
3. Kain ZN, Sevarino F, Pincus S, et al. Attenuation of the preoperative stress response with midazolam: effects on postoperative outcomes. *Anesthesiology* 2000; **93**: 141–7
4. Patel A, Schieble T, Davidson M, et al. Distraction with a hand-held video game reduces pediatric preoperative anxiety. *Paediatr Anaesth* 2006; **16**: 1019–27
5. Simonetti V, Tomietto M, Comparcini D, Vankova N, Marcelli S, Cicolini G. Effectiveness of virtual reality in the management of paediatric anxiety during the peri-operative period: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Nursing Studies* 2022; **125**: 104115
6. Kühlmann AYR, de Rooij A, Kroese LF, van Dijk M, Hunink MGM, Jeekel J. Meta-analysis evaluating music interventions for anxiety and pain in surgery. *British Journal of Surgery* 2018; **105**: 773–83
7. Golan G, Tighe P, Dobija N, Perel A, Keidan I. Clowns for the prevention of preoperative anxiety in children: a randomized controlled trial. *Paediatr Anaesth* 2009; **19**: 262–6
8. Mifflin KA, Hackmann T, Chorney JM. Streamed video clips to reduce anxiety in children during inhaled induction of anesthesia. *Anesth Analg* 2012; **115**: 1162–7
9. Marechal C, Berthiller J, Tosetti S, et al. Children and parental anxiolysis in paediatric ambulatory surgery: a randomized controlled study comparing 0.3 mg kg⁻¹ midazolam to tablet computer based interactive distraction. *Br J Anaesth* 2017; **118**: 247–53
10. Liu PP, Sun Y, Wu C, et al. The effectiveness of transport in a toy car for reducing preoperative anxiety in preschool children: a randomised controlled prospective trial. *British Journal of Anaesthesia* 2018; **121**: 438–44
11. Park S-H, Park S, Lee S, et al. Effect of transportation method on preoperative anxiety in children: a randomized controlled trial. *Korean Journal of Anesthesiology* 2020; **73**: 51–7
12. Toulouse E, Masseguin C, Lafont B, et al. French legal approach to clinical research. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine* 2018; **37**: 607–14
13. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; **340**: c332–c332

14. 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
15. Edwards SL, Rapee RM, Kennedy SJ, Spence SH. The Assessment of Anxiety Symptoms in Preschool-Aged Children: The Revised Preschool Anxiety Scale. *Journal of Clinical Child & Adolescent Psychology* 2010; **39**: 400–9
16. Kain ZN, Mayes LC, Wang SM, Caramico LA, Hofstadter MB. Parental presence during induction of anesthesia versus sedative premedication: which intervention is more effective? *Anesthesiology* 1998; **89**: 1147–56; discussion 9A-10A
17. Crellin DJ, Harrison D, Santamaria N, Huque H, Babl FE. The Psychometric Properties of the FLACC Scale Used to Assess Procedural Pain. *J Pain* 2018; **19**: 862–72
18. Sikich N, Lerman J. Development and Psychometric Evaluation of the Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale. *Anesthesiology* 2004; **100**: 1138–45
19. Gauthier J, Bouchard S. A French-Canadian adaptation of the revised version of Spielberger's State-Trait Anxiety Inventory. *Canadian Journal of Behavioural Science / Revue canadienne des sciences du comportement* 1993; **25**: 559–78
20. Dadure C, Sabourdin N, Veyckemans F, et al. Management of the child's airways. *Anesthésie & Réanimation* 2019; **5**: 408–26
21. Kain ZN, Caldwell-Andrews AA, Mayes LC, et al. Family-centered preparation for surgery improves perioperative outcomes in children: a randomized controlled trial. *Anesthesiology* 2007; **106**: 65–74
22. Kain ZN, Caldwell-Andrews AA, Krivutza DM, et al. Interactive music therapy as a treatment for preoperative anxiety in children: a randomized controlled trial. *Anesth Analg* 2004; **98**: 1260–6, table of contents
23. Morley AP, Papageorgiou CH, Marinaki AM, Cooper DJ, Lewis CM. The effect of pre-operative anxiety on induction of anaesthesia with propofol. *Anaesthesia* 2008; **63**: 467–73
24. Kain ZN, Mayes LC, O'Connor TZ, Cicchetti DV. Preoperative anxiety in children. Predictors and outcomes. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1996; **150**: 1238–45
25. Astuto M, Rosano G, Rizzo G, Disma N, Raciti L, Sciuto O. Preoperative parental information and parents' presence at induction of anaesthesia. *Minerva Anestesiol* 2006; **72**: 461–5
26. Varughese AM, Nick TG, Gunter J, Wang Y, Kurth CD. Factors predictive of poor behavioral compliance during inhaled induction in children. *Anesth Analg* 2008; **107**: 413–21
27. Papineni A, Lourenço-Matharu L, Ashley PF. Safety of oral midazolam sedation use in paediatric dentistry: a review. *Int J Paediatr Dent* 2014; **24**: 2–13

28. Bumin Aydın, G., Yüksel, S., Ergil, J., Polat, R., Akelma, F.K., Ekici, M., Sayın, M., Odabas, Ö., 2017. The effect of play distraction on anxiety before premedication administration: a randomized trial. *J. Clin. Anesth.* 36, 27–31
29. Tiedeman ME, Clatworthy S. Anxiety responses of 5- to 11-year- old children during and after hospitalization. *J Pediatr Nurs* 1990; 5: 334-43.31.
30. Harris TB, Sibley A, Rodriguez C, Brandt ML. Teaching the psy- chosocial aspects of pediatric surgery. *Semin Pediatr Surg* 2013; 22: 161-6.
31. Liang, Y., Huang, W., Hu, X., Jiang, M., Liu, T., Yue, H., Li, X., 2021. Preoperative anxiety in children aged 2-7 years old: a cross-sectional analysis of the associated risk factors. *Transl. Pediatr.* 10 (8), 2024–2034

VII. Supplements

Modified Yale Preoperative Anxiety Score (m-YPAS)

Domain: Activity	
1	Looking around, playing with toys, reading (or other age-appropriate behavior); moves around holding area/treatment room to get toys or go to parents; may move forward OR equipment
2	Not exploring or playing, may look down, may fidget with hands or suck thumb (blanket); may sit close to parents while waiting, or play has a definite manic quality
3	Moving from toy to parent in unfocused manner, non-activity-derived movements, frenetic/frenzied movement or play, squirming, moving on table, may push mask away
4	Actively trying to get away, pushed with feet and arms, may move whole body; in waiting room, running around unfocused, not looking at toys or will not separate from parent
Domain: Vocalizations	
1.	Reading (nonvocalizing appropriate to activity, asking questions, making comments, babbling, laughing, readily answers questions but may be generally quiet; child too young to talk in social situations or too engrossed in play to respond
2.	Responding to adults but whispers, "baby talk", only head nodding
3.	Quiet, no sound or responses to adults
4.	Whimpering, moaning, groaning, silently crying
5.	Crying or may be screaming "no"
6.	Crying, screaming loudly, sustained (audible through mask)
Domain: Emotional Expressivity	
1.	Manifestly happy, smiling or concentrating on play
2.	Neutral, no visible expression on face
3.	Worried (sad) or frightened, sad, worried, or tearful eyes
4.	Distresses, crying, extremely upset, may have wide eyes
Domain: State of Apparent Arousal	
1.	Alert, looks around occasionally, notices/watches anesthesiologist (could be relaxed)
2.	Withdrawn child sitting still and quiet, may be sucking on thumb or face turned in to adult
3.	Vigilant looking quickly all around, may startle to sounds, eyes wide, body tense
4.	Panicked whimpering, may be crying or pushing others away, turns away
Domain: Use of Parents	
1	Busy playing, sitting idle, or engaged in age appropriate behavior and doesn't need parent; may interact with parent if parent initiates the interaction
2	Reaches out to parent (approaches parent and speaks to otherwise silent parent), seeks and accepts comfort, may lean against parent
3	Looks to parents quietly, apparently watches actions, doesn't seek contact or comfort, accepts it if offered or clings to parent
4	Keeps parent at distance or may actively withdraw from parent, may push parent away or desperately clinging to parent and will not let parent go

The highest behavioral level observed in each of the five m-YPAS categories is the score for that category. Because each category of the m-YPAS has a different number of items (either four or six), partial weights are calculated and then added to a total score that ranges from 0

to 100. For example, for two categories containing four and six items, with a score of 1 in each category, the calculation is: $(1/4 + 1/6) \times 100/2 = \text{total adjusted score}$. Use of parents is only scored when parent is present

Induction Compliance Checklist (ICC)

Checklist	Score (0 or 1)
Perfect induction (does not exhibit negative behavior, fear of anxiety)	
Crying, tears in eyes	
Turns head away from mask	
Verbal refusal, says "no"	
Verbalization indicating fear or worry, "where's mommy?" or "will it hurt?"	
Pushes mask away with hands, pushes nurse/anesthetist with hands/feet	
Covers mouth/nose with hands/arms or buries face	
Hysterical crying, may scream	
Kicks/flail legs/arms, arches back, and/or general struggling	
Requires physical restraint	
Complete passivity, either rigid or limp	

Total score is the sum of each item checked. The score ranges from 0 to 9, zero being a perfect induction without signs of fear or anxiety.

FLACC; Face, Legs, Activity, Cry, Consolability

Criteria	Score 0	Score 1	Score 2
----------	---------	---------	---------

Face	No particular expression or smile	Occasional grimace or frown, withdrawn, uninterested	Frequent to constant quivering chin, clenched jaw
Legs	Normal position or relaxed	Uneasy, restless, tense	Kicking, or legs drawn up
Activity	Lying quietly, normal position, moves easily	Squirming, shifting, back and forth, tense	Arched, rigid or jerking
Cry	No cry (awake or asleep)	Moans or whimpers; occasional complaint	Crying steadily, screams or sobs, frequent complaints
Consolability	Content, relaxed	Reassured by occasional touching, hugging, or being talked to, distractible	Difficult to console or comfort

The FLACC scale assess pain in children. The scale ranges from 0–10 with 0 representing no pain. A score greater than or equal to 3 calls for treatment.

PAED: Paediatric Anaesthesia Emergence Delirium

Behaviour	Not at all	Just a little	Quite a bit	Very much	Extremely
Makes eye contact with caregiver	4	3	2	1	0
Actions are purposeful	4	3	2	1	0
Aware of surroundings	4	3	2	1	0
Restless	0	1	2	3	4
Inconsolable	0	1	2	3	4

The PAED scale assess emergence delirium in children. The scale ranges from 0–20, with higher score representing more delirious children. A score greater than or equal to 10 calls for treatment.

STAI: State-Trait Anxiety Inventory

	Not at all	A little	Somewhat	Very Much So
1. I feel calm	1	2	3	4
2. I feel secure	1	2	3	4
3. I feel tense	1	2	3	4
4. I feel strained	1	2	3	4
5. I feel at ease	1	2	3	4
6. I feel upset	1	2	3	4
7. I am presently worrying over possible misfortunes	1	2	3	4
8. I feel satisfied	1	2	3	4
9. I feel frightened	1	2	3	4
10. I feel uncomfortable	1	2	3	4
11. I feel self-confident	1	2	3	4
12. I feel nervous	1	2	3	4
13. I feel jittery	1	2	3	4
14. I feel indecisive	1	2	3	4
15. I am relaxed	1	2	3	4
16. I feel content	1	2	3	4
17. I am worried	1	2	3	4
18. I feel confused	1	2	3	4
19. I feel steady	1	2	3	4
20. I feel pleasant	1	2	3	4
	Almost never	Sometimes	Often	Almost always
21. I feel pleasant	1	2	3	4
22. I feel nervous and restless	1	2	3	4
23. I feel satisfied with myself	1	2	3	4
24. I wish I could be as happy as others seem to be	1	2	3	4
25. I feel like a failure	1	2	3	4
26. I feel rested	1	2	3	4
27. I am "calm, cool, and collected"	1	2	3	4
28. I feel that difficulties are piling up so that I cannot overcome them	1	2	3	4
29. I worry too much over something that really doesn't matter	1	2	3	4
30. I am happy	1	2	3	4
31. I have disturbing thoughts	1	2	3	4
32. I lack self-confidence	1	2	3	4
33. I feel secure	1	2	3	4
34. I make decisions easily	1	2	3	4
35. I feel inadequate	1	2	3	4
36. I am content	1	2	3	4
37. Some unimportant thought runs through my mind and bothers me	1	2	3	4
38. I take disappointments so keenly that I can't put them out of my mind	1	2	3	4
39. I am a steady person	1	2	3	4
40. I get in a state of tension or turmoil as I think over my recent concerns and interests	1	2	3	4

STAI is a test given to adults that assess how strong a person's feelings of anxiety is. Scores range from 20 to 80, with higher scores correlating with greater anxiety

Preschool Anxiety Scale – Revised (PAS-R)

	Not at all true	Seldom true	Sometimes true	Quite often true	Very often true
1. Has difficulty stopping him/herself from worrying	0	1	2	3	4
2. Worries that s/he will do something to look stupid in front of other people	0	1	2	3	4
3. Is afraid of doctors and/or dentists	0	1	2	3	4
4. Is scared to ask an adult for help (e.g., a preschool or schoolteacher)	0	1	2	3	4
5. Would be upset at sleeping away from home	0	1	2	3	4
6. Is scared to heights (i.e., high places)	0	1	2	3	4
7. Is afraid of meeting or talking to unfamiliar people	0	1	2	3	4
8. Worries that something bad will happen to his/her parents	0	1	2	3	4
9. Is scared of thunderstorms	0	1	2	3	4
10. Is afraid of talking in front of the class/preschool group (e.g., show and tell)	0	1	2	3	4
11. Worries that something bad might happen to him/her (e.g., getting lost or kidnapped), so he/she won't be able to see you again	0	1	2	3	4
12. Is nervous of going swimming	0	1	2	3	4
13. Worries that s/he will do something embarrassing in front of other people	0	1	2	3	4
14. Is afraid of insect and/or spiders	0	1	2	3	4
15. Becomes distressed about your leaving him/her at preschool or with a babysitter	0	1	2	3	4
16. Is afraid to go up to a group of children to join their activities	0	1	2	3	4
17. Is frightened of dogs	0	1	2	3	4
18. Has nightmares	0	1	2	3	4
19. Worries about doing the right thing	0	1	2	3	4
20. Is afraid of the dark	0	1	2	3	4
21. Asks for reassurance when it doesn't seem necessary	0	1	2	3	4
22. Is wary of large animals	0	1	2	3	4
23. Acts shy and quiet around new people	0	1	2	3	4
24. Seems nervous in new or unusual situations	0	1	2	3	4
25. Gets upset if she/he makes a mistake	0	1	2	3	4
26. Becomes distressed if separated from parents	0	1	2	3	4
27. Gets upset if something unexpected happens	0	1	2	3	4
28. Is afraid of loud noises	0	1	2	3	4

The PAS-R is a revision of an earlier measure (Preschool Anxiety Scale). It is designed to assess symptoms of anxiety and fears in young children (aged 6 and below) as reported by their parents. The measure provides 4 subscales tapping generalized anxiety, social anxiety, separation anxiety, and specific fears.

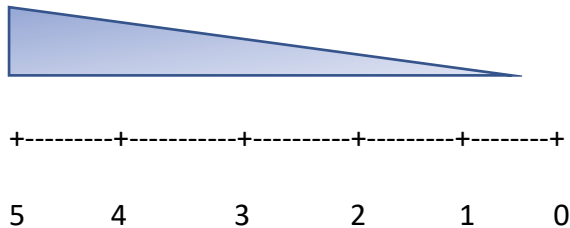
The test presents as a list of items that describe children. For each item, parents are asked to circle the response that best describes their child. The sum of all responses is calculated.

The scale ranges from 0 to 112, with higher scores indicating higher anxiety.

Parent's satisfaction survey in PACU

This survey is given to families who were included in the study. Its aim is to assess parent's satisfaction.

- What is your level of satisfaction with your child's care to surgery?
Circle the corresponding score: 5: completely satisfied; 0: not at all satisfied.



- How did you feel when your child went into surgery?

Relaxed ☐ Worried ☐ Anxious ☐ Terrified ☐

- What was the reason you were most concerned about your child going into surgery? Check the corresponding answer. Only 1 possible answer.

Anesthesia of your child

Surgical intervention

Pain

Wake-up

Other answer:

- Did you get all the answers to your questions?

YES ☐ NO ☐

- For which questions did you not get an answer?

.....

- How did you feel when your child left for the operating room? Check the corresponding box. Only 1 possible answer.

Peaceful ☐ calm ☐ Worried ☐ anxious ☐ terrified ☐

- If your child was worried, anxious, what were the reasons for his anxiety?

Separation from you ☐

Fear of the unknown ☐

Fear of « stings », of infusion ☐

Fear of have pain ☐

Fear of the surgical intervention ☐

Other:

- Do you have any suggestions for improving the reception of children in the operating room?

.....

Serment d'Hippocrate

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

Effet de la distraction par des petites voitures électriques sur l'anxiété péri-opératoire en chirurgie ambulatoire pédiatrique : étude randomisée contrôlée (PTIBOLID)

Résumé :

Contexte

L'anxiété préopératoire est présente chez 18-60% des enfants avec ses effets négatifs inhérents. Les techniques de distraction sont des méthodes non pharmacologiques efficaces pour réduire l'anxiété péri-opératoire. Dans notre institution, les voitures électriques sont utilisées quotidiennement comme moyen de distraction chez les enfants admis en chirurgie ambulatoire.

Objectifs

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'effet de la distraction par les petites voitures électriques sur l'anxiété préopératoire chez les enfants en chirurgie ambulatoire pédiatrique.

Méthodes

Cette étude prospective, randomisée, contrôlée, sans aveugle s'est déroulée en deux bras parallèles. Les enfants inclus étaient âgés de 2 à 10ans, de maximum 35kg, admis pour chirurgie ambulatoire. Les enfants dans le groupe contrôle étaient transportés vers la salle d'opération en brancard ; alors que les enfants du groupe intervention utilisaient les voitures électriques. Le critère de jugement principal était la mesure de l'anxiété préopératoire à l'arrivée en salle d'opération par l'échelle modifiée m-YPAS. Les critères de jugement secondaires reposaient sur l'évaluation des niveaux d'anxiété des enfants et des parents par plusieurs scores incluant le PAS-R et le STAI.

Conclusion

L'utilisation de voiture électrique comme technique de distraction préopératoire n'améliore pas l'anxiété préopératoire comparée au transport standard chez les enfants admis pour chirurgie ambulatoire. Il semble néanmoins exister une tendance de réduction de l'anxiété chez les enfants du groupe intervention. De nouvelles études sont nécessaires pour déterminer les bénéfices des techniques non pharmacologiques sur l'anxiété, la douleur, l'agitation pédiatrique péri opératoire et limiter les effets adverses des prémédications anxiolytiques utilisées en routine.

Mots-clés

Ambulatoire, anesthésie, anesthésie pédiatrique, anxiété pré-opératoire, récupération améliorée après chirurgie, distraction pré-opératoire, anxiolyse non pharmacologique, voitures électriques