



**HAL**  
open science

# Apport de la réalité virtuelle dans la prise en charge de l'enfant en odontologie : protocole clinique

Julie Michel

► **To cite this version:**

Julie Michel. Apport de la réalité virtuelle dans la prise en charge de l'enfant en odontologie : protocole clinique. Sciences du Vivant [q-bio]. 2021. dumas-03451728

**HAL Id: dumas-03451728**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03451728v1>**

Submitted on 26 Nov 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# **U.F.R. D'ODONTOLOGIE**

Année 2021

Thèse n°82

THESE POUR L'OBTENTION DU  
**DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE**

Présentée et soutenue

Par Julie MICHEL

Née le 31 Mai 1997 à Fort-de-France

Le 17 Novembre 2021

**APPORT DE LA RÉALITÉ VIRTUELLE DANS LA PRISE EN  
CHARGE DE L'ENFANT EN ODONTOLOGIE :  
PROCOLE CLINIQUE**

Sous la direction de : Yves DELBOS

Membres du jury :

Pr C. BERTRAND, Professeur des Universités  
Dr Y. DELBOS, Maitre de Conférences des Universités  
Dr A. AUSSEL, Maitre de Conférences des Universités  
Dr L. FUCHS, Assistante Hospitalo-Universitaire

Présidente  
Directeur  
Rapporteur  
Assesseur

# UNIVERSITE DE BORDEAUX

MAJ  
01/09/2021

**Président** M. TUNON DE LARA Manuel

**Directeur de Collège des Sciences de la Santé** M. PELLEGRIN Jean-Luc

## **COLLEGE DES SCIENCES DE LA SANTE UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE DES SCIENCES ODONTOLOGIQUES**

<b>Directrice</b>	Mme BERTRAND Caroline	58-01
<b>Directeur Adjoint à la Pédagogie</b>	Mr DELBOS Yves	56-01
<b>Directeur Adjoint – Chargé de la Recherche</b>	M. CATROS Sylvain	57-01
<b>Directeur Adjoint – Chargé des Relations Internationales</b>	M.SEDARAT Cyril	57-01

### **ENSEIGNANTS DE L'UFR**

#### **PROFESSEURS DES UNIVERSITES**

Mme	Caroline	BERTRAND	Prothèse dentaire	58-01
Mme	Marie-José	BOILEAU	Orthopédie dento-faciale	56-01
M	Sylvain	CATROS	Chirurgie orale	57-01
M	Raphaël	DEVILLARD	Dentisterie restauratrice et endodontie	58-01
Mme	Véronique	DUPUIS	Prothèse dentaire	58-01
M.	Bruno	ELLA NGUEMA	Sciences anatomiques et physiologiques - Biomatériaux	58-01
M.	Jean-Christophe	FRICAIN	Chirurgie buccale – Pathologie et thérapeutique	57-01

#### **MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES**

Mme	Elise	ARRIVÉ	Prévention épidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale	56-02
Mme	Audrey	AUSSEL	Sciences anatomiques et physiologiques	58-01
Mme	Cécile	BADET	Biologie Orale	57-01
M.	Etienne	BARDINET	Orthopédie dento-faciale	56-01
M.	Michel	BARTALA	Prothèse dentaire	58-01
M.	Cédric	BAZERT	Orthopédie dento-faciale	56-01
M.	Christophe	BOU	Prévention épidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale	56-02
Mme	Sylvie	BRUNET	Chirurgie buccale – Pathologie et thérapeutique	57-01
M.	Jacques	COLAT PARROS	Sciences anatomiques et physiologiques	58-01
M,	Jean-Christophe	COUTANT	Sciences anatomiques et physiologiques	58-01
M.	François	DARQUE	Orthopédie dento-faciale	56-01
M.	François	DE BRONDEAU	Orthopédie dento-faciale	56-01
M.	Yves	DELBOS	Odontologie pédiatrique	56-01
M,	Emmanuel	D'INCAU	Prothèse dentaire	58-01
Mme	Mathilde	FENELON	Chirurgie Orale	57-01
Mme	Elsa	GAROT	Odontologie pédiatrique	56-01
M.	Dominique	GILLET	Dentisterie restauratrice et endodontie	58-01
Mme	Olivia	KEROUREDAN	Dentisterie restauratrice et endodontie	58-01
M.	Jean-François	LASSERRE	Prothèse dentaire	58-01
M.	Yves	LAUVERJAT	Parodontologie	57-01
Mme	Javotte	NANCY	Odontologie pédiatrique	56-01

M.	Adrien	NAVEAU	Prothèse dentaire	58-01
M.	Philippe	POISSON	Prévention épidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale	56-02
M.	Patrick	ROUAS	Odontologie pédiatrique	56-01
M.	Johan	SAMOT	Biologie Orale	57-01
Mme	Maud	SAMPEUR	Orthopédie dento-faciale	56-01
M.	Cyril	SEDARAT	Parodontologie	57-01
Mme	Noélie	THEBAUD	Biologie Orale	57-01
M.	Eric	VACHEY	Dentisterie restauratrice et endodontie	58-01

### **AUTRES ENSEIGNANTS**

M.	Cédric	FALLA	Prévention épidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale	56-02
M.	François	ROUZÉ L'ALZIT	Prothèse dentaire	58-01

### **ASSISTANTS**

M.	Bastien	BERCAULT	Chirurgie Orale	57-01
M.	Baptiste	BERGES	Prothèse dentaire	58-01
Mme	Mathilde	BOUDEAU	Odontologie conservatrice – Endodontie	58-01
Mme	Virginie	CHUY	Prévention épidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale	56-02
M	Pierre-Hadrien	DECAUP	Prothèse dentaire	58-01
Mme	Laura	DONNET	Biologie Orale	57-01
Mme	Julia	ESTIVALS	Odontologie pédiatrique	56-01
Mme	Laurie	FUCHS	Odontologie pédiatrique	56-01
Mr	Pierre-André	GUILLAUD	Parodontologie	57-01
Mme	Jane	GOURGUES	Prévention épidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale	56-02
Mr	Louis	HUAULT	Sciences anatomiques et physiologiques	58-01
Mme	Mathilde	JACQUEMONT	Parodontologie	57-01
Mme	Clémence	JAECK	Prothèse dentaire	58-01
Mr	Aymeric	JOUBERT DU CELLIER	Dentisterie restauratrice et endodontie	58-01
Mr	Jean-Baptiste	IRIBARREN	Dentisterie restauratrice et endodontie	58-01
Mme	Claudine	KHOURY	Prévention épidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale	56-02
Mme	Camille	LACAULE	Orthopédie dento-faciale	56-01
M.	Antoine	LAFITTE	Orthopédie dento-faciale	56-01
Mme	Léa	MASSE	Prothèse dentaire	58-01
Mme	Aude	MENARD	Prothèse dentaire	58-01
M	Florian	PILEU	Prothèse dentaire	58-01
Mme	Rawen	SMIRANI	Parodontologie	57-01
Mme	Florianne	VILLAT	Dentisterie restauratrice et endodontie	58-01
M.	Clément	VACHEY	Odontologie conservatrice – Endodontie	58-01
M	Paul	VITIELLO	Prothèse dentaire	58-01
Mme	Sophia	ZIANE	Odontologie conservatrice – Endodontie	58-01

## REMERCIEMENTS

### A notre présidente

**Madame le Professeur Caroline BERTRAND**

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

Sous-Section Prothèse Dentaire 58-01

*Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en acceptant la présidence du jury. Je vous exprime toute ma reconnaissance pour votre enseignement de qualité et pour votre implication dans le bon déroulement de nos études. Veuillez trouver dans ce travail l'expression de mon profond respect.*

### A notre directeur

**Monsieur le Docteur Yves DELBOS**

Maitre de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier

Sous-Section Odontologie Pédiatrique 56-01

*Je vous remercie d'avoir accepté de diriger cette thèse. Merci de m'avoir accompagnée dans ce travail mais aussi dans mes années de clinique. Votre bienveillance, votre investissement et votre pédagogie m'ont permis de trouver ma voie en odontologie pédiatrique. Veuillez trouver dans ce travail ma profonde estime et toute ma reconnaissance.*

### A notre rapporteur

**Madame le Docteur Audrey AUSSEL**

Maitre de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier

Sous-Section Sciences Anatomiques et Physiologiques – Biomatériaux 58-01

*Je vous remercie d'avoir accepté de corriger cette thèse. Merci pour votre implication et votre sympathie. Veuillez trouver dans ce travail ma profonde gratitude.*

### A notre assesseur

**Madame le Docteur Laurie FUCHS**

Assistante Hospitalo-Universitaire

Sous-Section Odontologie Pédiatrique 56-01

*Je te remercie d'avoir accepté de participer à ce jury de thèse. Merci pour tes conseils et pour ton accompagnement dans ce travail. A tous nos moments partagés et à ceux à venir.*

*A ma famille,*

*A mes amis,*

*A Loïs.*

# TABLE DES MATIÈRES

<b>INTRODUCTION</b>	<b>8</b>
<b>1) PRISE EN CHARGE DE L'ANXIETE ET DE LA DOULEUR CHEZ L'ENFANT</b>	<b>9</b>
<b>1.1. DEFINITIONS</b>	<b>10</b>
1.1.1. L'ANXIETE	10
1.1.2. LA DOULEUR	11
<b>1.2. ÉTILOGIES DE L'ANXIETE</b>	<b>12</b>
<b>1.3. METHODES DE PRISE EN CHARGE NON MEDICAMENTEUSE</b>	<b>14</b>
1.3.1. LA COMMUNICATION	14
1.3.2. LE RENFORCEMENT POSITIF	15
1.3.3. LE TELL-SHOW-DO	15
1.3.4. LE ASK-TELL-ASK	15
1.3.5. LE MODELING	16
1.3.6. L'HYPNOSE	16
1.3.7. LA DISTRACTION	17
<b>1.4. METHODES DE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE</b>	<b>18</b>
1.4.1. LES PREMEDICATIONS SEDATIVES	18
1.4.2. LA SEDATION CONSCIENTE PAR MEOPA	19
1.4.3. L'ANESTHESIE GENERALE	20
<b>2) APPORT DE LA REALITE VIRTUELLE EN ODONTOLOGIE PEDIATRIQUE</b>	<b>22</b>
<b>2.1. PRINCIPES DE LA REALITE VIRTUELLE</b>	<b>23</b>
<b>2.2. LA REALITE VIRTUELLE COMME METHODE DE DISTRACTION</b>	<b>25</b>
2.2.1. LA REALITE VIRTUELLE PERMET-ELLE DE DIMINUER L'ANXIETE ?	26
2.2.2. LA REALITE VIRTUELLE PERMET-ELLE DE DIMINUER LA DOULEUR ?	28
<b>3) PROTOCOLE D'ETUDE</b>	<b>31</b>
<b>3.1. JUSTIFICATION ET OBJECTIFS</b>	<b>32</b>
<b>3.2. MATERIEL ET METHODES</b>	<b>33</b>
<b>3.3. RESULTATS</b>	<b>36</b>
<b>3.4. DISCUSSION</b>	<b>57</b>
<b>CONCLUSION</b>	<b>59</b>
<b>ANNEXES</b>	<b>65</b>

## TABLE DES ILLUSTRATIONS

FIGURE 1 : INTERACTIONS ENTRAINANT ET IMPACTANT L'ANXIETE DENTAIRE. ....	13
FIGURE 2 : AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS. ASA PHYSICAL STATUS CLASSIFICATION SYSTEM. ....	21
FIGURE 3 : IMMERSIVE VIRTUAL REALITY FOR PEDIATRIC PAIN. 2017. ....	24
FIGURE 4 : IMMERSIVE VIRTUAL REALITY FOR PEDIATRIC PAIN. 2017. ....	24
FIGURE 5 : ÉCHELLE D'ANXIETE DE VENHAM MODIFIEE PAR VEERKAMP. ....	35
FIGURE 6 : ÉCHELLE DES VISAGES DE WONG-BAKER. ....	35
FIGURE 7 : ASSOCIATION FRANÇAIS DE PEDIATRIE AMBULATOIRE. ....	36
FIGURE 8 : MEOPA : ANTASOL, ENTONOX, KALINOX, OXYNOX. ANSM. ....	47



# INTRODUCTION

Lors de leur première visite chez le dentiste, les enfants sont particulièrement anxieux du fait de la nouveauté de cette expérience et de l'environnement du cabinet. La prise en charge de l'enfant nécessite une compréhension de son univers, de ses peurs, et une connaissance de son développement psychomoteur, afin d'adapter au mieux notre abord thérapeutique. (1) L'anxiété chez l'enfant peut perturber la relation patient / thérapeute et altérer la qualité des soins. La prise en charge de cette anxiété reste un défi important pour le praticien. Quelques techniques sont à notre disposition pour aider nos jeunes patients à surmonter cette anxiété. On distingue les techniques médicamenteuses, telle que la sédation consciente, des techniques non-médicamenteuses telles que le renforcement positif, l'hypnose ou la distraction. (1) (2)

La distraction, qu'elle soit visuelle, auditive, kinesthésique, est une technique qui permet de détourner l'attention du patient d'une procédure pouvant être désagréable. La réalité virtuelle, faisant appel à nos sens visuel, auditif et cognitif, constitue donc une forme de distraction, permettant de détourner l'attention du patient des soins dentaires. Cette technologie permet une immersion totale dans un environnement virtuel interactif en 3D. (3) Ces vingt dernières années, les études sur l'utilisation thérapeutique de la réalité virtuelle se sont multipliées. Utilisée initialement à des fins pédagogiques et de divertissement, la réalité virtuelle est aujourd'hui utilisée comme méthode de distraction dans la prise en charge de l'anxiété et de la douleur. Son utilisation s'étend à de nombreux champs d'application dans le domaine médical et plus récemment dans le domaine de l'odontologie. (4) (5)

L'objectif de cette thèse est d'apprécier l'efficacité de la distraction par réalité virtuelle chez l'enfant, dans le but d'introduire un nouvel outil thérapeutique à l'arsenal de soins en odontologie pédiatrique et d'améliorer ainsi la prise en charge des enfants anxieux. La première partie traitera de l'anxiété dentaire et des diverses méthodes de prise en charge en odontologie pédiatrique. La deuxième partie sera consacrée à l'apport de la réalité virtuelle comme outil de modulation de l'anxiété et de la douleur. Enfin, dans la troisième partie nous proposerons un protocole d'étude clinique permettant de répondre à la problématique principale.

**1) Prise en charge de l'anxiété et de la douleur chez l'enfant**

## 1.1. Définitions

### 1.1.1. L'anxiété

L'anxiété est une émotion désagréable définie comme un sentiment subjectif de menace s'accompagnant d'un état de malaise. (6) Elle se manifeste sur le plan émotionnel par une agitation, une irritabilité, un sentiment d'insécurité, un évitement, et sur le plan organique par une envie d'uriner, des nausées, des sueurs, des tremblements. Les « idées anxieuses » font souvent référence à des inquiétudes, un sentiment de vulnérabilité, un souvenir désagréable. (7)

L'anxiété est un phénomène normal présent chez tous les individus. Elle peut cependant devenir excessive et pathologique dans certains cas du fait de son intensité, de son retentissement et de son mauvais contrôle. Il en résulte une appréhension continue non associée à un événement déclencheur particulier. Cette anxiété paraît non justifiée et non contrôlable. (7)

On distingue deux types d'anxiété : l'anxiété état, qui est causée par une situation anxiogène, et l'anxiété trait, qui est une caractéristique individuelle.

La notion d'anxiété état, ou situationnelle, est un état passager qui peut survenir chez tout individu et qui se caractérise par un ensemble de pensées négatives consécutives à une situation perçue comme menaçante. (8) La notion d'anxiété trait, ou dispositionnelle, est une caractéristique comportementale individuelle à caractère pathologique qui se manifeste par la prédisposition à percevoir des situations dangereuses qui ne le sont pas. (8)

La limite entre l'anxiété état et l'anxiété trait n'est pas toujours évidente à établir. Cette évaluation clinique se base sur l'intensité des symptômes, leur répétition, leur persistance dans le temps et leur retentissement sur la capacité d'adaptation du patient. (9)

L'anxiété est à distinguer de la peur, qui est une réaction associée à la perception d'un danger réel. La peur est un mécanisme d'autoprotection, qui permet dans des

situations dangereuses de modifier son comportement et d'agir avec prudence. (10) La phobie désigne, quant à elle, une peur irrationnelle qui se déclenche de manière intense et prévisible dans des situations spécifiques qui se répètent. (11) La phobie des soins dentaires est l'odontophobie.

### 1.1.2. La douleur

La douleur est définie comme une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable liée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle, ou décrite en termes d'une telle lésion (12). La douleur est une expérience subjective propre à chaque individu.

La douleur comporte 4 composantes selon le modèle pluridimensionnel exposé par Boureau (13) :

- La composante sensorielle, qui correspond aux mécanismes neurophysiologiques de décodage du message nociceptif : type, intensité, qualité, localisation, durée.
- La composante cognitive, qui fait référence à l'ensemble des facteurs susceptibles d'influencer l'expression de la douleur, souvent en lien direct avec l'histoire et les expériences passées, et conditionnant le comportement du patient.
- La composante émotionnelle, qui fait partie intégrante de la douleur et qui confère le caractère plus ou moins désagréable et pénible de toute sensation douloureuse.
- La composante comportementale, qui correspond aux manifestations de la douleur sur le comportement, qu'elles soient motrices (agitation, immobilisation) ou verbales (plaintes, pleurs) ou physiologiques. (13)

La douleur est une expérience personnelle. Chaque individu a sa propre perception et sa propre tolérance à la douleur. L'expression de la douleur dépend notamment du sens qu'on lui donne, qui diffère avec l'âge, le sexe, le niveau social, l'expérience psychologique et physique mais aussi le contexte dans lequel survient cette douleur.

La douleur par excès de nociception est la plus fréquente, notamment en odontologie. Un stimulus est dit nociceptif lorsqu'il est capable de produire une lésion tissulaire, par exemple l'anesthésie locale. Les nocicepteurs sont les récepteurs sensoriels de la douleur qui font naître le message nerveux (fibres A $\delta$  et C). Celui-ci va non seulement dépendre de la nature du stimulus mais également des conditions émotionnelles et

cognitives de l'individu. (10) (13) Ainsi, une situation anxiogène aura tendance à majorer le message douloureux, alors que les émotions positives, la relaxation, la distraction permettront de diminuer son intensité.

## **1.2. Étiologies de l'anxiété**

Les manifestations de l'anxiété sont variables et peuvent avoir un impact important sur la coopération de l'enfant et la réalisation des soins. Il est primordial d'en comprendre les origines afin d'adapter notre prise en charge et d'assurer ainsi le bon déroulement des soins. (14) L'observation de l'enfant à travers sa gestuelle, son comportement, sa façon de communiquer, et parfois ses pleurs, permet d'avoir une première idée de son niveau d'anxiété.

Les principaux facteurs qui rentrent en jeu sont les facteurs liés au patient (son âge, son tempérament, son expérience de soins dentaires) ; les facteurs liés au milieu familial (niveau socio-économique, anxiété dentaire chez les parents) ; et le comportement de l'équipe soignante, c'est à dire le « savoir-être » et le « savoir-faire ». L'aptitude d'un enfant à « faire face » dépend tout d'abord de sa maturité, de sa personnalité, des relations qu'il entretient avec les adultes. Il faut que l'enfant puisse se sentir à l'aise et en sécurité, qu'il ait confiance en lui et en les autres afin de faire face à une situation inconnue ou inhabituelle, d'autant plus si elle est anxiogène. (2)

Il peut être intéressant de se renseigner sur le comportement de l'enfant à l'école, chez le médecin, ou encore sur ses habitudes de vie, afin de connaître un peu mieux sa personnalité. On peut ainsi déterminer si cette anxiété est relative aux soins dentaires ou si elle s'inscrit dans un cadre plus général de « troubles anxieux ». Certaines situations familiales sont associées à des taux importants de troubles anxieux chez l'enfant, comme le manque d'affection parentale, la présence de pathologie psychologique et/ou de symptômes dépressifs chez l'un des parents, des problèmes de santé familiaux, un faible niveau socio-économique ou encore des abus sexuels. (15)

En ce qui concerne l'anxiété relative au cabinet dentaire, les jeunes enfants sembleraient très impactés par l'anxiété dentaire parentale et les expériences dentaires passées, particulièrement si celles-ci ont été négatives. (10) (16) En effet, des enfants ayant eu une expérience dentaire douloureuse présentent un niveau d'anxiété plus important, ce qui constitue un obstacle à leur future coopération. (16) Paryab et Hosseinbor affirment dans leur étude qu'un comportement non coopérant de l'enfant est un indicateur du niveau d'anxiété, et qu'un haut niveau d'anxiété associé à une mauvaise expérience dentaire passée sont des indicateurs d'un comportement inapproprié lors des futurs rendez-vous. (17) A l'inverse, selon une étude menée en France chez des enfants de 5 à 12 ans, une expérience dentaire positive serait favorable à la réduction du niveau d'anxiété lors des futurs rendez-vous. (18)

Il est essentiel de prendre en considération l'âge de l'enfant, bien qu'en réalité, l'anxiété dentaire soit plutôt corrélée à la maturité générale de l'enfant et à l'amélioration de ses capacités cognitives et du contrôle de soi, et non directement corrélée à l'âge. En effet, chez les 4-6 ans, l'anxiété est plus importante que chez les 9-12 ans car ils ne possèdent pas les mêmes capacités de défense, ce qui les rend plus vulnérables et plus craintifs. (19)

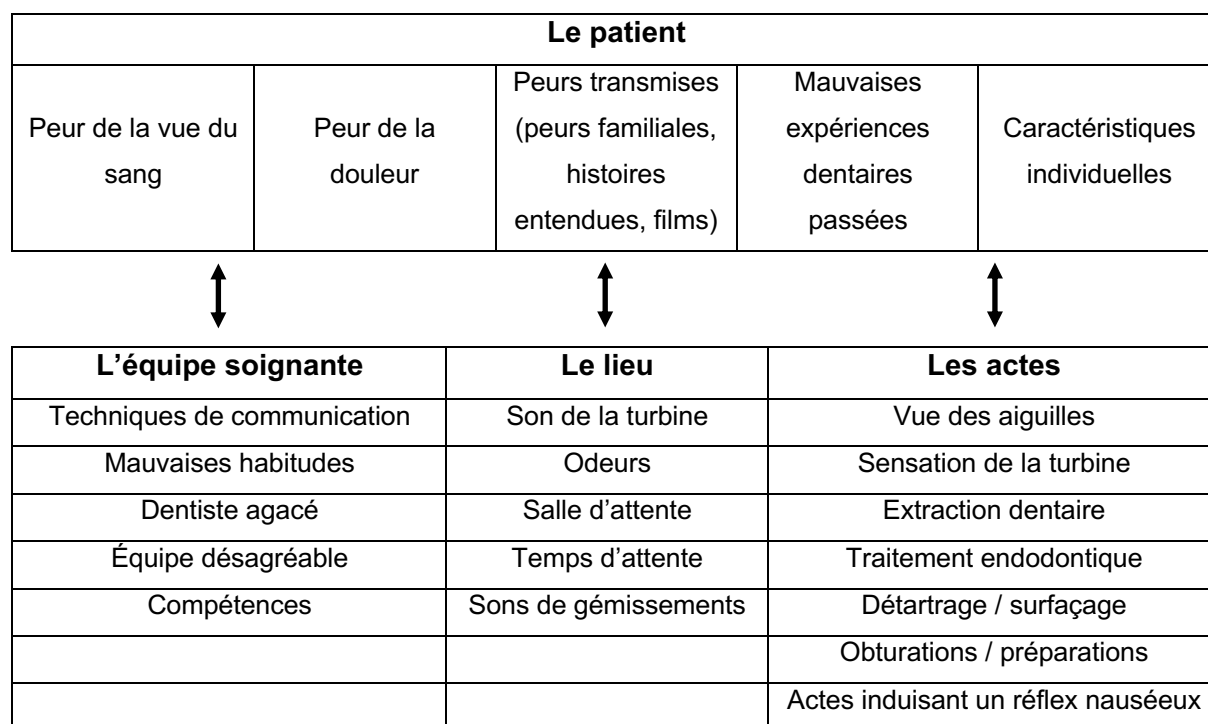


Figure 1 : Interactions entraînant et impactant l'anxiété dentaire.

Face à une réaction d'évitement de l'enfant ou un refus des soins, il n'est pas toujours évident d'en comprendre la cause. Nous n'avons pas forcément connaissance du vécu de l'enfant, de son histoire familiale, de ses expériences scolaires, car les étiologies de l'anxiété sont propres à chaque individu, mais nous devons l'aider à faire face. (11) Le but est d'obtenir sa coopération et d'assurer le bon déroulement de la séance dans un climat détendu. Nous disposons pour cela de plusieurs méthodes, médicamenteuses et non médicamenteuses, afin d'accompagner au mieux l'enfant et de mener à bien nos soins.

### **1.3. Méthodes de prise en charge non médicamenteuse**

La majorité des enfants reçus au cabinet dentaire sont coopérants ou potentiellement coopérants grâce à des stratégies de gestion du comportement. Le but est d'accompagner l'enfant dans le soin et de le mettre en confiance afin d'obtenir une coopération optimale. Le praticien aura souvent recours à plusieurs techniques comportementales au cours d'une même séance de soins. (20)

#### **1.3.1. La communication**

La communication doit occuper une place prépondérante et ne doit pas être interrompue. Elle se fait à trois niveaux : non verbal, para-verbal et verbal. Ces trois niveaux doivent être en adéquation avec la réalité intérieure de l'enfant. (2)

- La communication non verbale : 55% de la communication est visuelle par les expressions du visage et le langage corporel, à savoir la posture du corps et son tonus, la gestuelle, la respiration, le regard, le sourire, le contact... (2)
- La communication para-verbale : 38 % de la communication est vocale par l'intonation de la voix, la prosodie, le rythme du langage, les silences. Tous les signaux vocaux qui accompagnent nos paroles apportent un supplément d'information nécessaire à la compréhension du message.

- La communication verbale : 7% de la communication se fait par les mots. Le langage employé doit être adapté à l'âge de l'enfant et à son imaginaire. Les négations sont à bannir. Il faut user du vocabulaire positif pour favoriser l'enthousiasme. On dira donc « tout va bien se passer » plutôt que « n'aie pas peur ». (21)

### 1.3.2. Le renforcement positif

Il est important d'encourager l'enfant tout au long du soin et de le féliciter régulièrement. Si on espère de lui un comportement convenable, il faut alors l'accompagner dans cette voie grâce aux différents outils de communication dont on dispose (la modulation de la voix, les expressions faciales, les gestes, l'empathie). Nos félicitations doivent être adaptées à son comportement « merci de t'être bien assis » ou encore « tu fais du bon travail en gardant les mains posées sur ton ventre ». L'objectif est d'encourager et de renforcer la coopération de l'enfant. (22)

### 1.3.3. Le tell-show-do

Le tell-show-do est une technique qui consiste à expliquer (to tell) puis faire une démonstration du fonctionnement des instruments que l'on va utiliser (to show) et directement mettre en application ce qui vient d'être montré (to do). (23) Cette technique impose un cadre et une cohérence dont l'enfant a besoin. En prenant le temps d'expliquer, on instaure ainsi un climat de confiance avec l'enfant. Il s'agit d'une méthode de renforcement du contrôle ayant pour objectif de réduire la passivité de l'enfant au cours du soin d'une part, et de le familiariser avec l'arsenal dentaire d'autre part. (22)

### 1.3.4. Le ask-tell-ask

Le ask-tell-ask est une technique qui consiste à questionner l'enfant sur ses préoccupations pour les soins à venir (to ask) puis à expliquer le déroulement de la séance (to tell) et enfin à le questionner à nouveau pour être sûr qu'il ait bien compris et que rien ne l'inquiète (to ask). L'enfant se sent ainsi concerné par les soins. Il a la possibilité d'exprimer ses doutes et ses appréhensions, ce qui permet au dentiste de s'adapter et d'éviter les facteurs de stress spécifiques à chaque enfant. (22)



### 1.3.5. Le modeling

Le modeling (ou modélisation) est défini comme un processus d'acquisition d'un comportement par observation d'un modèle. (23) Cette technique utilise des représentations positives des soins où le personnage se montre coopérant et détendu. Les modèles peuvent être symboliques comme des marionnettes, des livres ou des vidéos, mais également réels comme des membres de la famille. (23)

### 1.3.6. L'hypnose

L'hypnose est définie comme un état de conscience (consciousness) qui induit une absorption de l'attention et une diminution de la conscience (awareness) caractérisé par une plus grande capacité à répondre aux suggestions selon l'Association Américaine de Psychologie. (24) L'hypnothérapie, qui fait usage de l'hypnose à des fins thérapeutiques, est basée sur l'aptitude du cerveau à s'illusionner. Les enfants, possédant une imagination débordante, ne présentent généralement pas de résistance aux suggestions hypnotiques.

Deux types d'hypnose sont couramment utilisés : l'hypnose formelle et l'hypnose conversationnelle, que l'on utilise davantage avec les enfants. Le praticien guide le patient grâce à des suggestions et lui propose d'adopter certaines attitudes tout en orientant le discours vers le positif. Les objectifs de l'hypnose médicale sont d'obtenir une analgésie et une anxiolyse afin d'améliorer le confort de l'enfant et d'instaurer une relation de confiance avec celui-ci. C'est ce qu'on appelle finalement l'alliance thérapeutique.

Les règles de communication vues précédemment sont amplifiées. C'est le moment d'utiliser des métaphores et des scénarios imagés afin de capter l'imaginaire de l'enfant. Il est important de prendre une position basse, d'être proche de son patient, de synchroniser sa respiration avec celui-ci, de reproduire ses gestes et expressions (mirroring) et surtout de bien l'observer (signaling). Enfin, il faut ralentir son débit de parole, adoucir le timbre de sa voix, faire des pauses, saupoudrer de termes appelant au calme et à la tranquillité. (25)

L'hypnose met en jeu tous les canaux sensoriels : visuel, auditif, kinesthésique, olfactif, gustatif (VAKOG). Favoriser le canal sensoriel préféré de l'enfant améliore la transmission d'informations et le climat de la séance. (2)

### 1.3.7. La distraction

La distraction est une technique qui consiste à détourner l'attention du patient d'une procédure désagréable, l'objectif étant de diminuer la perception d'inconfort et de prévenir ainsi un comportement d'évitement du soin. (22) On peut ainsi s'inspirer de l'univers de l'enfant afin de focaliser son attention sur des images positives qui lui sont familières. (2) La distraction est une des techniques les plus simples à mettre en place. (26) (27) Elle peut par exemple se baser sur le visuel, comme regarder un dessin animé, sur le tactile, comme tenir un doudou ou un jouet, ou encore sur le cognitif, comme regarder la lumière du stylo magique descendre le long du Quick Sleeper. Plus les canaux sensoriels sont mobilisés, plus l'attention du patient est focalisée sur la distraction proposée. (27)

La réalité virtuelle est une méthode de distraction encore peu utilisée en odontologie pédiatrique mais qui s'avère prometteuse dans la réduction de l'anxiété et de la douleur au cours des soins. (20) Le patient est immergé dans un environnement virtuel interactif en 3D faisant appel à plusieurs de ses sens : visuel, auditif, cognitif. (4) Cette technique s'avère d'autant plus intéressante qu'elle fonctionne très bien chez l'enfant de manière générale du fait de son intérêt pour l'imaginaire. (28)

L'ensemble de ces techniques comportementales requiert toutefois une participation active du patient et est donc adapté aux enfants coopérants ou potentiellement coopérants. Parfois, ces techniques ne sont pas suffisantes, ce qui implique le recours à des méthodes médicamenteuses. Celles-ci constituent cependant un complément et non un substitut aux techniques comportementales. (14)

## 1.4. Méthodes de prise en charge médicamenteuse

Une prise en charge médicamenteuse est indiquée chez des patients :

- Très anxieux en échec de soins et/ou à expériences dentaires négatives,
- Ne pouvant coopérer en raison d'un problème médical et/ou psychique,
- Ne pouvant coopérer par manque de maturité,
- Nécessitant des traitements buccodentaires lourds. (2)

### 1.4.1. Les prémédications sédatives

Les prémédications sédatives en odontologie reposent principalement sur l'hydroxyzine et les benzodiazépines. La prescription de ces agents pharmacologiques a pour but de diminuer l'anxiété du patient vis-à-vis des soins et d'induire un état de sédation légère à modérée. (29) (30) L'administration par voie orale est la plus simple et la mieux acceptée par les patients. Les avantages sont le coût, à la fois pour le patient et le praticien, et la simplicité d'administration. La prescription de ces sédatifs doit être raisonnée en fonction des bénéfices attendus et des possibles risques associés comme l'amnésie, les effets paradoxaux avec agitation et/ou confusion postopératoire. (29) (30)

La substance la plus utilisée est l'hydroxyzine (Atarax®). C'est un antihistaminique H1 anticholinergique utilisé pour son effet anxiolytique chez l'enfant présentant une anxiété mineure. La posologie de l'hydroxyzine est de 1 à 2 mg/kg à prendre 1h30 avant le rendez-vous. Les contre-indications chez l'enfant sont rares mais les effets paradoxaux sont fréquents.

Le midazolam (Ozalin®) peut également être utilisé en milieu hospitalier. C'est une benzodiazépine utilisée comme agent sédatif dans les unités de soins intensifs ainsi qu'en sédation vigile, avant et pendant les interventions à visées diagnostique et thérapeutique, comme les soins dentaires. (30) Le midazolam est anxiolytique, anticonvulsivant, myorelaxant, amnésiant et hypnotique. (31) Il entraîne une amnésie antérograde dont la durée est directement liée à la dose administrée. Ainsi, le patient ne se souvient plus des événements qui se sont produits lors de l'activité maximale du produit. Le midazolam doit être administré uniquement par des médecins

expérimentés dans un lieu totalement équipé pour la surveillance et le maintien des fonctions cardio-respiratoires. Des effets indésirables cardio-respiratoires sévères ont été rapportés : dépression respiratoire, arrêt respiratoire et/ou arrêt cardiaque. Des réactions paradoxales tels qu'une agitation, une excitation, parfois même des comportements violents peuvent survenir notamment chez les enfants. (31) (32) (33)

#### 1.4.2. La sédation consciente par MEOPA

La prescription de mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA) est indiquée depuis 2001 (AMM en France) chez l'enfant anxieux non coopérant lors de soins dentaires en milieu hospitalier, et depuis 2009 en ambulatoire en cabinet de ville. (14) (34) La sédation obtenue se différencie de l'anesthésie générale car elle respecte les réflexes laryngés et la respiration spontanée. Le gaz élève le seuil de la perception douloureuse et entraîne ainsi une analgésie de surface et une anxiolyse permettant d'améliorer la coopération du patient. (35) Des effets amnésiant et hilarant peuvent parfois y être associés ainsi qu'une modification des perceptions sensorielles sans perte de contact verbal ni de conscience. (36) (37)

Le MEOPA peut être utilisé dès l'âge de six mois et sans limite d'âge supérieure, même si le taux de succès chez les enfants de moins de 3 ans est plus faible. (35) En effet, la concentration alvéolaire minimum efficace est supérieure à celle des enfants plus âgés. De plus, l'immaturation de certains récepteurs minimise l'effet sédatif.

Les principaux effets secondaires du MEOPA sont les céphalées, nausées, vomissements, amnésie, paresthésie. En cas d'apparition d'un effet secondaire, il est recommandé d'arrêter le traitement dès que possible, ce qui constitue une limite à son utilisation.

Son principal avantage est son confort d'utilisation du fait de sa courte durée d'induction (3 à 5 minutes) et de sa réversibilité quasiment immédiate après arrêt de l'administration (disparition de l'effet sédatif en 3 à 5 minutes). (35) Le MEOPA est utilisé en complément d'une anesthésie car il ne peut remplacer celle-ci lors de soins douloureux. Il s'agit d'un médicament sur prescription médicale dont l'administration nécessite une formation pratique et théorique afin d'en garantir un bon usage.

L'administration du MEOPA nécessite une surveillance continue du patient ainsi qu'un maintien du contact verbal. La présence d'une tierce personne est recommandée. Un masque nano-buccal est positionné sur la bouche et/ou le nez de l'enfant. La posologie correspond au débit du gaz et doit être adaptée à l'âge de l'enfant et à sa ventilation. Elle varie de 3 à 9 L/min. Toute administration doit être mentionnée dans le dossier médical du patient. (38)

### 1.4.3. L'anesthésie générale

L'anesthésie générale est définie comme un état d'inconscience contrôlé avec une perte des réflexes protecteurs dont la ventilation autonome et la capacité à répondre aux stimulations physiques et verbales. (22) Cette perte de conscience réversible est permise grâce à l'action d'hypnotiques associés à des analgésiques. Des curares sont également employés afin d'obtenir une paralysie musculaire facilitant ainsi l'intubation trachéale et les soins.

Elle est considérée, en odontologie pédiatrique, comme un ultime recours après échec des soins au fauteuil sous prémédication sédatrice ou sous sédation consciente. Néanmoins, l'anesthésie générale peut s'avérer nécessaire dans certains cas bien définis, afin d'assurer des soins dentaires de qualité. Elle s'adresse ainsi :

- Aux enfants polycariés et aux patients allergiques à l'anesthésie locale,
  - Aux enfants jeunes devant subir des interventions longues et/ou répétitives,
  - Aux enfants présentant un état infectieux locorégional avec signes généraux,
  - Aux enfants ayant des réflexes nauséeux prononcés ou une limitation de l'ouverture buccale,
  - Aux enfants handicapés ayant une déficience mentale, physique, et/ou médicale.
- (22)

La Société Américaine des Anesthésistes a classé les indications de l'anesthésie générale en cinq groupes. Nos interventions doivent être limitées aux enfants dits ASA I, II et III. (39)

<b>ASA I</b>	Patient en bonne santé.
<b>ASA II</b>	Patient présentant une maladie systémique modérée.
<b>ASA III</b>	Patient présentant une maladie systémique sévère.
<b>ASA IV</b>	Patient présentant une maladie systémique sévère mettant en jeu le pronostic vital.
<b>ASA V</b>	Patient moribond dont l'espérance de vie n'excède pas 24 heures en l'absence d'intervention chirurgicale.
<b>ASA VI</b>	Patient en état de mort cérébrale candidat au don d'organes.

*Figure 2 : Score ASA. Société Américaine des Anesthésistes.*

L'anesthésie générale permet une amélioration de la qualité de vie des enfants chez qui des soins complexes sont nécessaires, ayant des caries multiples à soigner ou de nombreuses extractions à prévoir. En effet, tous les soins étant réalisés en une seule intervention, on évite ainsi les traitements au fauteuil répétés, le retentissement sur la vie scolaire de l'enfant et professionnelle des parents, on minimise le souvenir désagréable associé aux longues séances de soins et on favorise un abord ultérieur de l'enfant au fauteuil plus simple en postopératoire. (40) (41)

Néanmoins, ce n'est pas un acte anodin. Son indication doit pouvoir être justifiée médicalement par le praticien et son anesthésiste. Il est donc impératif de proscrire toute intervention de confort et d'informer de manière simple, claire et loyale les responsables légaux de l'enfant, ainsi que l'enfant lui-même. Bien que la sécurité anesthésique se soit améliorée ces dernières années, le risque zéro n'existe pas. Même si la mortalité est faible chez l'enfant (0,25/10000 anesthésies générales réalisées) elle n'est pas négligeable, d'autant que la morbidité est plus élevée chez les enfants de moins de 3 ans. (42)

Il ne faut jamais oublier que les méthodes de prise en charge médicamenteuse ne représentent pas une fin en soi mais seulement un accompagnement vers la réalisation des soins à l'état vigile.

## **2) Apport de la réalité virtuelle en odontologie pédiatrique**

## 2.1. Principes de la réalité virtuelle

La réalité virtuelle est une technologie informatique qui simule la présence physique d'un individu dans un environnement 3D généré par ordinateur. La réalité virtuelle procure une immersion sensorielle à la fois visuelle, auditive et cognitive. La principale différence par rapport aux autres outils numériques est la véritable sensation d'y être. (43) L'utilisateur a ainsi la possibilité d'interagir avec l'environnement virtuel dans lequel il est immergé. (44) (45)

Le visiocasque de réalité virtuelle fonctionne par stéréoscopie, technique grâce à laquelle le cerveau perçoit un relief à partir de deux images planes perçues par chaque œil, formant ainsi une vision 3D. Ces images stéréoscopiques sont créées par deux lentilles situées en face de chaque œil. Le champ de vision doit être assez proche de celui d'un humain (180°) pour ressembler à la réalité. Les images bougent avec les mouvements de la tête de l'utilisateur grâce aux capteurs de mouvements. (5) Le logiciel adapte alors l'image en fonction de la position de la tête et de l'angle de vue. Les visiocasques les plus évolués captent le déplacement des pupilles ou les changements d'altitude de la tête afin de se rapprocher un peu plus de la réalité. Le système de réalité virtuelle se compose également d'un matériel de sonorisation (écouteurs ou casque) qui isole du bruit extérieur. Certains systèmes disposent aussi d'un joystick, de gants électroniques et autres accessoires permettant un niveau d'interaction supérieur. (44) Le suivi positionnel est un des éléments clés du degré d'immersion dans l'environnement virtuel. Il dépend de deux paramètres : l'orientation et la position.

Les systèmes utilisant uniquement l'orientation (figure 3) permettent de capter les mouvements de la tête mais pas ceux du corps et ne permettent donc pas à l'utilisateur de se déplacer dans l'environnement virtuel. Ces systèmes ont l'avantage de pouvoir être mis en place rapidement et sont plutôt utilisés dans des espaces réduits. Les visiocasques sont également plus légers et moins chers. Ce sont les systèmes privilégiés au cabinet dentaire. (46)





Figure 3 : Système utilisant uniquement l'orientation.

Les systèmes utilisant l'orientation et la position (figure 4) captent les mouvements de la tête et du corps et permettent ainsi à l'utilisateur de se déplacer dans l'espace sur plusieurs mètres et d'interagir avec l'environnement virtuel par la préhension de certains objets. Ces systèmes utilisent des capteurs infra-rouges positionnés dans toute la pièce pour capter les déplacements en temps réel et sont donc plus complexes à mettre en place. (46)



Figure 4 : Système utilisant l'orientation et la position.

Le développement de la réalité virtuelle débute dans les années 1950-1960. Utilisée initialement à des fins pédagogiques pour les simulateurs de vols puis à des fins de divertissement avec les jeux vidéo, la réalité virtuelle a été introduite dans le monde médical par Rothbaum, professeure en psychiatrie, dans les années 1990 pour le traitement des phobies par thérapie d'exposition. (4) (47) Puis, la réalité virtuelle a progressivement été utilisée à des fins thérapeutiques, notamment grâce à Hoffman qui développe à l'Université de Washington le premier logiciel conçu pour la modulation de la douleur : Snow World. (48) Hoffman et ses collaborateurs ont mis au point ce logiciel adapté aux grands brûlés avec un environnement hivernal qui contraste avec les expériences vécues par les brûlés. Snow World est donc un logiciel dans lequel les patients peuvent envoyer des boules de neige à des pingouins ou se déplacer autour d'igloos et de rivières gelées.

Les études se sont multipliées dans le domaine médical et l'utilisation thérapeutique de la réalité virtuelle est devenue de plus en plus répandue. (49) (50) (51) (52) Plusieurs essais cliniques randomisés ont démontré ses bénéfices lors de diverses procédures médicales : rééducation physique chez des adultes brûlés, chimiothérapie chez des enfants, ponction lombaire chez des adolescents atteints de cancer, ponctions veineuses et mise en place de perfusions chez des enfants... (28) (46) (53)

Séduisante par son accessibilité et son coût, la distraction par réalité virtuelle est devenue au fil du temps un outil très intéressant dans la prise en charge de l'anxiété et de la douleur, non seulement dans le domaine médical, mais aussi dans le domaine de l'odontologie. (1) (28) (46) (53) (54)

## **2.2. La réalité virtuelle comme méthode de distraction**

La lumière du scialytique, le masque du dentiste, le bruit de la turbine, la peur des aiguilles sont autant d'éléments susceptibles d'induire une anxiété chez nos jeunes patients. (55) Le visiocasque permet d'exclure tout l'environnement anxiogène et de plonger l'enfant dans un environnement plus agréable, qu'il aura préalablement choisi.

### 2.2.1. La réalité virtuelle permet-elle de diminuer l'anxiété ?

Plusieurs études ont démontré l'efficacité de la réalité virtuelle comme technique de distraction dans la réduction de l'anxiété, en préopératoire ou en peropératoire au cours de soins dentaires. (27) (56) (57) (58) (59)

Aminabadi et coll. réalisent en 2012 un essai clinique randomisé comprenant 120 enfants âgés de 4 à 6 ans. (58) Le niveau d'anxiété est mesuré à l'aide du questionnaire MCDAS lors de la première consultation de fluoration puis au cours des deux séances de soins, l'une réalisée avec réalité virtuelle et l'autre sans. Les résultats montrent une réduction significative du niveau d'anxiété lors des séances de soins sous visiocasque. Cependant, les patients qui présentaient un haut niveau d'anxiété lors de la première consultation de fluoration n'ont pas été inclus dans l'étude, tout comme ceux ayant vécu une expérience dentaire douloureuse antérieure. Ces deux paramètres constituent une limite à cette étude car on peut penser que s'ils avaient été inclus, la réduction du niveau d'anxiété n'aurait peut-être pas été significative. (58)

Niharika et coll. vont dans le même sens dans leur étude réalisée en 2018 sur 40 enfants âgés de 4 à 8 ans. (1) Le schéma d'étude est sensiblement le même. Le niveau d'anxiété est mesuré au cours de la première consultation puis au cours des deux séances de pulpotomies sur premières molaires temporaires. Les deux groupes A et B ont pu chacun expérimenter une séance avec la réalité virtuelle (RV) et une séance sans. Le niveau d'anxiété a été mesuré avec le questionnaire MCDAS. La saturation de l'oxygène et le pouls ont été mesurés régulièrement au cours de chaque séance de soins. Le groupe A a reçu une première séance de soins sous RV puis une deuxième séance sans RV. On constate alors une augmentation significative des scores d'anxiété. Le groupe B a reçu à l'inverse une première séance de soins sans RV puis une deuxième séance avec RV. On constate alors une diminution significative des scores d'anxiété avec le questionnaire MCDAS (mesure subjective) lors des séances de soins sous RV, et une augmentation significative du pouls (mesure objective). D'autres auteurs parviennent aux mêmes conclusions dans leur essai clinique randomisé réalisé en 2019 chez 120 enfants âgés de 5 à 8 ans. (59) Le niveau d'anxiété a également été mesuré avec le questionnaire MCDAS ainsi qu'avec le taux de cortisol salivaire lors d'une seule et unique séance de pulpotomie sur 1ère molaire

temporaire. La diminution significative du taux de cortisol salivaire s'avère plus importante dans le groupe RV que dans le groupe contrôle, traduisant ainsi une diminution objective du niveau d'anxiété. (59) Cependant, tout comme les deux études précédentes, les enfants inclus dans l'étude ne présentaient pas de trouble anxieux lors de la première consultation, ce qui constitue une limite à ces études. (1) (58) (59)

Shetty et coll. ont quant à eux évalué l'efficacité de la réalité virtuelle comme technique de distraction lors d'extractions dentaires chez 30 enfants âgés de 6 à 10 ans. (27) Deux groupes ont été étudiés, un groupe expérimental bénéficiant de la réalité virtuelle et un groupe contrôle. Les résultats montrent que la moyenne de pouls à l'issue de la séance d'extraction est bien plus élevée dans le groupe contrôle que dans le groupe ayant bénéficié de la réalité virtuelle, ce qui traduit un niveau d'anxiété bien plus élevé dans le groupe contrôle. Même si la taille de l'échantillon reste petite, les auteurs ont pu confirmer l'efficacité de la distraction par réalité virtuelle dans la réduction du niveau d'anxiété. Cette étude est d'autant plus intéressante que des enfants présentant un haut niveau d'anxiété lors de la première consultation ont été inclus dans l'étude. (27)

Les différentes études réalisées laissent à penser que le scénario choisi a son importance. Il est essentiel de proposer un scénario adapté à l'âge et aux préférences de chacun afin de potentialiser l'effet de la réalité virtuelle. Dans les études citées ci-dessus, les auteurs ont choisi de diffuser des dessins animés lors des séances de réalité virtuelle. Par ailleurs, plusieurs essais cliniques randomisés ont rapporté une réduction du niveau d'anxiété avec le logiciel Ditto™ conçu pour les soins des enfants brûlés âgés de 3 à 12 ans. Ditto™ offre une explication préalable des procédures médicales puis laisse le choix du scénario à l'enfant entre des jeux ou des histoires interactives. (60) Ainsi, un scénario de jeu ou un dessin animé serait plus approprié chez l'enfant, alors que chez l'adulte on préférera un scénario de paysages naturels. En effet, il a été démontré qu'un environnement naturel permet une réduction du stress contrairement à un environnement urbain. (49) (61) (62)

Lekshmi R. Suresh et coll. ont décidé quant à eux d'étudier les effets de la réalité virtuelle sur le comportement et le niveau d'anxiété d'enfants atteints d'autisme âgés de 8 à 15 ans lors de soins dentaires de routine non invasifs. Ils concluent à une réduction significative du niveau d'anxiété et une nette amélioration du comportement

avec une meilleure coopération lors de l'utilisation de la réalité virtuelle, en comparaison aux mêmes soins réalisés sans réalité virtuelle. Soigner des enfants atteints d'autisme relève parfois d'un véritable challenge pour les praticiens. Face au manque de moyens techniques pour les prendre en charge, de nombreux praticiens finissent par adresser ces enfants en anesthésie générale. La réalité virtuelle trouve donc ici toute son indication chez cette population pour laquelle les praticiens se trouvent souvent démunis. (26)

### 2.2.2. La réalité virtuelle permet-elle de diminuer la douleur ?

La douleur est détectée par des nocicepteurs qui transmettent l'information au système nerveux via les fibres A $\delta$  et les fibres C. Contrairement aux analgésiques, la réalité virtuelle n'interrompt pas les signaux douloureux mais agit sur les composantes émotionnelle et sensorielle de la douleur.

Hoffman et coll. ont étudié ce qui se passe au niveau de l'activité cérébrale lors d'un stimulus douloureux, avec ou sans réalité virtuelle. Ils ont constaté sur la neuro-imagerie fonctionnelle (IRMf) que 5 aires du cerveau s'activent lors d'un stimulus douloureux : le cortex antérieur, les cortex somato-sensoriels primaire et secondaire, le cortex insulaire et le thalamus. Ils ont alors étudié l'activité des neurones en enregistrant l'activité cérébrale régionale de certains sujets, qui recevaient des brèves stimulations thermiques de douleur, d'abord sans réalité virtuelle, puis avec réalité virtuelle. Les résultats ont montré une diminution significative de l'activité des 5 aires de la matrice de la douleur avec l'utilisation de SnowWorld. En effet, les 5 aires de la matrice s'activent mais leur activité est diminuée par rapport aux sujets ne bénéficiant pas de réalité virtuelle. (63) Il a également été rapporté une diminution de 30% du « pire niveau de douleur ressenti » ; une diminution de 44% du « temps passé à penser à la douleur » ; une diminution de 45% de la « perception douloureuse » chez les sujets ayant bénéficié de SnowWorld. Ainsi, les réductions de l'activité cérébrale liée à la douleur avec réalité virtuelle sont en corrélation avec les réductions des composantes sensorielle, cognitive et émotionnelle des participants. (63) Il est désormais admis que la douleur est un phénomène complexe qui ne dépend pas seulement de la stimulation nociceptive mais aussi de l'état affectif et cognitif du sujet. L'humeur, l'état émotionnel et les expériences douloureuses passées jouent un rôle

dans la perception individuelle de la douleur. C'est pourquoi la distraction requière une focalisation optimale sur les perceptions sensorielles (visuelles, auditives et kinesthésiques) afin d'impliquer émotionnellement le patient et de contrer ainsi les stimuli nuisibles. (64) Si notre attention est dirigée sur une histoire, un livre, un film, quelque chose de positif, alors les ressources cognitives et affectives attribuables à un stimulus algique sont limitées et la perception douloureuse diminuée. Ainsi, l'efficacité de la technique de distraction dépend du degré d'attention qu'elle requière. (64) (65)

Kahneman décrit en 1973 le modèle des ressources de l'attention. Il considère que le système cognitif humain dispose de ressources mentales en quantité limitée, déterminant la qualité et l'efficacité du traitement cognitif de l'information. (65) L'attention est perçue comme un ensemble de ressources attentionnelles susceptibles d'être investies en plus ou moins grande quantité dans les diverses situations les stimulant. Plus les ressources attentionnelles sont investies dans une tâche donnée, meilleur est le traitement de l'information. (65)

McCaul et Malott vont dans le même sens en 1984 en affirmant que l'attention portée à un stimulus douloureux peut être perturbée par un niveau de distraction suffisant. (66) C'est sur ce modèle que se base Hoffman et coll. en 2000 lors de ses études chez les grands brûlés. (67) Les résultats de cette étude sont d'ailleurs la première preuve de l'efficacité de la distraction par réalité virtuelle dans la modulation de la douleur. (46)

Les modulations cognitives et affectives de la douleur sont de mieux en mieux connues et couramment utilisées. Leurs effets reposent sur des bases neurobiologiques qui sont à présent mieux identifiées. La distraction par réalité virtuelle fonctionne ainsi par détournement de l'attention du stimulus douloureux vers une pensée agréable entraînant une réduction de la perception douloureuse. (46) (27) (63)

Une première méta-analyse publiée en 2018 conclut à une diminution significative des douleurs aiguës avec la réalité virtuelle lors de diverses procédures médicales. Cependant, la puissance de ces résultats est limitée par une hétérogénéité clinique et statistique entre les différents essais randomisés inclus dans la méta-analyse,

essentiellement due à des différences dans le design de l'étude et les populations étudiées. (68)

Une seconde méta-analyse réalisée en 2020 a comparé les résultats de différentes études (10 essais cliniques randomisés dont 7 réalisés en odontologie pédiatrique) explorant les effets de la réalité virtuelle dans la réduction du niveau d'anxiété et du niveau de douleur en odontologie. Concernant le niveau de douleur chez l'enfant, les résultats rapportent une diminution significative de celui-ci. D'après cette méta-analyse, la réalité virtuelle serait une méthode de distraction plus efficace chez l'enfant que chez l'adulte. Cela s'explique probablement par le fait que les enfants sont plus fascinés et captivés par l'imaginaire. Plusieurs biais sont mis en avant dans cette étude, comme la diversité des logiciels utilisés au cours des différents essais, la diversité des échelles de mesures utilisées ne permettant pas d'extrapolation des résultats, ou encore la capacité d'immersion entravée par le fait qu'il est demandé aux patients de garder la tête la plus fixe possible afin de permettre à l'opérateur de réaliser les soins correctement. Ainsi, au vu des biais rencontrés dans les différents essais cliniques, d'autres études sont nécessaires, considérant notamment le type de logiciel utilisé. (69)

### **3) Protocole d'étude**



### 3.1. Justification et objectifs

La réalité virtuelle est une technologie unique et prometteuse, qui offre un champ d'opportunités dans la modulation de la douleur et de l'anxiété lors de soins dentaires et qui a déjà fait ses preuves face à d'autres techniques de distraction telle que la distraction auditive et la contre stimulation en odontologie pédiatrique. (36) (55) (70)

La réalité virtuelle et la sédation consciente par MEOPA ont des effets similaires par leur action sur le niveau d'anxiété et le niveau de douleur. En 2009, Ram et coll. ont comparé l'efficacité de la réalité virtuelle par rapport au MEOPA chez 120 enfants en étudiant leur comportement lors de soins conservateurs. (71) L'échelle du comportement de Houpt a été utilisée afin d'évaluer le comportement de l'enfant au cours des soins d'une part, et l'échelle visuelle analogique a été utilisée afin d'évaluer la satisfaction de l'enfant et de ses parents d'autre part. Cette étude a été menée sur 2 groupes (contrôle et expérimental) au cours de deux séances de soins. Les résultats montrent un meilleur comportement des enfants dans le groupe RV que dans le groupe MEOPA au cours de la première séance de soins, et des résultats similaires entre les deux groupes au cours de la deuxième séance de soins, selon l'échelle de comportement de Houpt. En effet, pendant les séances de soins sous RV, le score 6 (excellent comportement) a été attribué à 70% des enfants, le score 5 (très bon comportement) à 19% des enfants, le score 4 (bon comportement) à 6% des enfants, tandis que seulement 5% ont obtenu des scores correspondant à un mauvais comportement (scores 3, 2, 1). De plus, 85% des enfants du groupe RV ont évalué à 10/10 leur satisfaction concernant leur séance de soins (71). Ainsi, cette étude confirme l'hypothèse selon laquelle la réalité virtuelle est une méthode de distraction facilitant la coopération de l'enfant et permettant un haut niveau de satisfaction de l'enfant et de ses parents. La réalité virtuelle pourrait ainsi constituer une alternative efficace au MEOPA, notamment chez les enfants ne pouvant pas bénéficier de celui-ci pour diverses raisons : végétations adénoïdes, respiration orale, refus du masque, parents refusant l'utilisation de procédés pharmacologiques, barrière de la langue... Toutes ces situations constituent des limites à l'utilisation du MEOPA et justifient ainsi l'emploi de la réalité virtuelle comme outil thérapeutique alternatif afin de faciliter les soins chez l'enfant, évitant ainsi un recours à l'anesthésie générale.

C'est dans cette optique que nous proposons un protocole d'étude permettant de comparer la réalité virtuelle au MEOPA lors de soins conservateurs et/ou chirurgicaux simples chez des enfants âgés de 6 à 12 ans. Nous savons que la réalité virtuelle présente comme avantages une induction rapide, très peu d'effets indésirables, une bonne acceptation de l'enfant et des parents et un coût réduit par rapport au MEOPA. (71) L'étude précédente a comparé les effets de ces deux procédés sur le comportement de l'enfant. Le but de notre étude est de comparer leurs effets sur le niveau d'anxiété et le niveau de douleur. En effet, plusieurs études ont comparé les effets de la réalité virtuelle à d'autres techniques de distraction sur la réduction du niveau d'anxiété, mais aucune étude n'a comparé la réalité virtuelle au MEOPA sur ce critère de jugement. Cela justifie que l'on explore de manière plus approfondie cet outil, qui pourrait constituer une alternative non médicamenteuse au MEOPA, notamment en cas d'échec ou en cas d'impossibilité d'utiliser celui-ci.

Notre hypothèse de recherche est que l'utilisation de la réalité virtuelle entraîne une réduction significative du niveau d'anxiété et du niveau de douleur lors de soins conservateurs et/ou chirurgicaux simples chez l'enfant anxieux, qui serait égale voire supérieure à celle obtenue avec le MEOPA.

Les 3 grands axes de cette étude sont :

- Exploration de l'efficacité de la réalité virtuelle sur la réduction du niveau d'anxiété et du niveau de douleur lors de soins conservateurs ou chirurgicaux simples.
- Étude du niveau de satisfaction de l'enfant dans les groupes RV et MEOPA.
- Notification des effets indésirables connus ou inattendus avec la RV.

### **3.2. Matériel et méthodes**

Nous avons choisi de réaliser cette étude au sein de l'unité d'odontologie pédiatrique du CHU de Bordeaux afin de faciliter le recrutement des patients. Notre étude sera réalisée sur trois séances : une première consultation suivie de deux séances de soins. Il s'agit du schéma classique de la plupart des études retrouvées dans la littérature. Nous avons choisi d'avoir une première consultation car c'est un moment privilégié de la relation patient / thérapeute d'une part, et afin d'évaluer au préalable le

niveau d'anxiété de l'enfant d'autre part. Nous avons choisi de réaliser deux séances de soins plutôt qu'une afin de comparer plus aisément nos résultats avec ceux de la littérature, et car il est intéressant de voir comment la première séance peut impacter la seconde. En effet, quel que soit l'âge et le tempérament, l'impression laissée par la première séance de soins influence considérablement le comportement de l'enfant au cours des futures séances. (72) La population cible est l'ensemble des enfants se présentant au service d'odontologie pédiatrique du CHU de Bordeaux. Nous avons choisi une population âgée de 6 à 12 ans car nous avons considéré que le masque serait trop volumineux pour un visage d'enfant en deçà de cette tranche d'âge et aurait pu gêner les soins.

Les échelles utilisées sont les suivantes :

- **Échelle de Venham modifiée par Veerkamp** : Elle permet de mesurer le niveau d'anxiété de l'enfant par l'observation de son comportement. Il s'agit d'une méthode d'hétéro-évaluation. C'est une échelle de scores allant de 0 à 5 qui est facilement utilisable en clinique et très fiable. (15)

<b>0</b>	<b>Détendu</b> : Souriant, ouvert, capable de converser, meilleures conditions de travail possibles. Adopte le comportement voulu par le dentiste spontanément ou dès qu'on le lui demande. <i>Bras et pieds en position de repos.</i>
<b>1</b>	<b>Mal à l'aise</b> : Préoccupé. Pendant une manœuvre stressante, peut protester brièvement et rapidement. Les mains restent baissées ou sont partiellement levées pour signaler l'inconfort. Les mains sont parfois crispées. Expression faciale tendue. Pâleurs, sueurs, respiration parfois retenue. Capable de bien coopérer avec le dentiste. <i>Regards furtifs sur l'environnement.</i>
<b>2</b>	<b>Tendu</b> : Le ton de la voix, les questions et les réponses traduisent l'anxiété. Pendant une manœuvre stressante, protestations verbales, pleurs (discrets), mains tendues et levées, mais sans trop gêner le dentiste. Pâleurs, sueurs. Inquiet de tout nouvel événement. Le patient obéit encore lorsqu'on lui demande de coopérer. La continuité thérapeutique est préservée. <i>Cherche un contact corporel rassurant (main, épaule).</i>

<b>3</b>	<b>Réticent</b> à accepter la situation thérapeutique, a du mal à évaluer le danger. Protestations énergiques mais sans commune mesure avec le danger ou exprimées bien avant le danger, pleurs. Pâleur, sueurs. Utilise les mains pour essayer de bloquer les gestes du dentiste. Mouvements d'évitement. Parvient à faire face à la situation, avec beaucoup de réticence. La séance se déroule avec difficultés. <i>Accepte le maintien des mains.</i>
<b>4</b>	<b>Très perturbé</b> par l'anxiété et incapable d'évaluer la situation. Pleurs véhéments sans rapport avec le traitement, cris. Importantes contorsions nécessitant parfois une contention. Le patient peut encore être accessible à la communication verbale mais après beaucoup d'efforts et de réticence pour une maîtrise relative. <i>Séance régulièrement interrompue par les protestations.</i>
<b>5</b>	<b>Totalement déconnecté</b> de la réalité du danger. Pleure à grands cris, se débat avec énergie. Le praticien et l'entourage ne contrôlent plus l'enfant. Inaccessible à la communication verbale. Quel que soit l'âge, présente des réactions primitives de fuites, tente activement de s'échapper. <i>Contention indispensable.</i>

Figure 5 : Échelle d'anxiété de Venham modifiée par Veerkamp.

- **Échelle des visages de Wong-Baker** : Elle est utilisée pour mesurer le niveau de douleur de l'enfant. Il s'agit d'une méthode d'auto-évaluation. C'est une échelle visuelle utilisant des pictogrammes permettant de graduer l'intensité de la douleur de 0 (pas de douleur) à 10 (pire douleur imaginable). Elle est utile pour les jeunes enfants qui ne peuvent pas comprendre leur douleur sur une échelle de 0-10. Elle est fréquemment retrouvée dans la littérature et adaptée à la tranche d'âge des 6-12 ans.

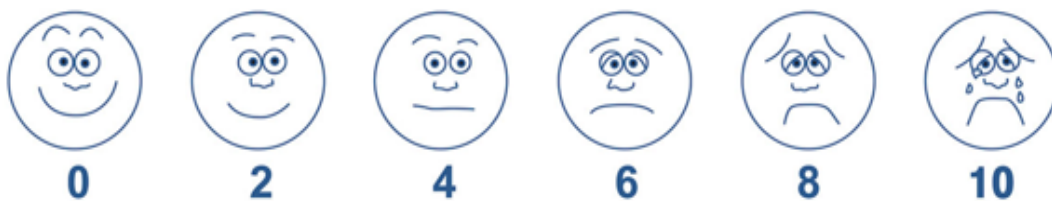


Figure 6 : Échelle des visages de Wong-Baker.

- **Mesure du pouls** : Le pouls est mesuré grâce à un oxymètre de pouls. Les normes chez l'enfant âgé de 6 à 12 ans sont comprises entre 60 et 140. Une augmentation brutale du pouls au-delà de 140 traduit une situation d'anxiété.

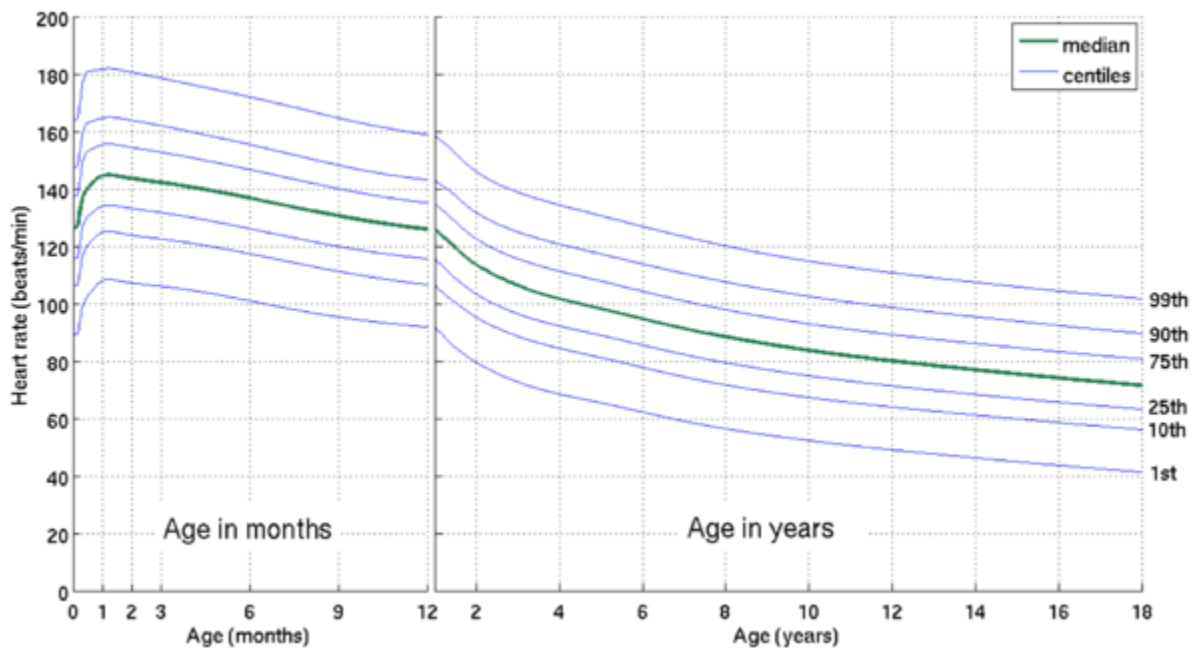


Figure 7 : Association Française de Pédiatrie Ambulatoire.

Les méthodes utilisées sont l'auto-évaluation et l'hétéro-évaluation. Nous avons choisi d'étudier le niveau de satisfaction de l'enfant grâce à un questionnaire d'évaluation réalisé pour l'étude (annexe 1).

### 3.3. Résultats

**Apport de la réalité virtuelle dans la prise en charge  
de l'enfant en odontologie**

**PROTOCOLE DE RECHERCHE INTERVENTIONNELLE  
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE  
(RECHERCHE DE CATÉGORIE 1)**

**Version n°1 du 17/11/2021**

**Promoteur :**

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux  
12 Rue Dubernat, 33400 Talence, France

**Unité de sécurité et de vigilance de la recherche clinique :**

Direction de la recherche clinique et de l'innovation  
12 Rue Dubernat, 33404 Talence Cedex, France  
Tel : 05 57 82 16 26 – Fax : 05 57 82 12 62  
[vigilance.essais-cliniques@chu-bordeaux.fr](mailto:vigilance.essais-cliniques@chu-bordeaux.fr)

**Ce protocole a été conçu et rédigé à partir de la version 3.0 du 01/02/2017 du  
protocole-type du GIRCI SOHO.**

**SOMMAIRE**

<b>Promoteur</b>	CHU de Bordeaux
<b>Acronyme et titre</b>	Apport de la réalité virtuelle dans la prise en charge de l'enfant en odontologie
<b>Justification</b>	Les études expérimentales sur l'utilisation de la réalité virtuelle dans le domaine médical et dentaire montrent une réduction significative du niveau d'anxiété et du niveau de douleur donc un fort potentiel de cette technique, notamment lors de soins d'odontologie pédiatrique.

<b>Objectifs</b>	Apprécier l'intérêt de la réalité virtuelle par rapport à la sédation consciente par MEOPA dans la prise en charge des patients anxieux en odontologie pédiatrique.
<b>Bénéfices attendus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduction de l'anxiété et des perceptions douloureuses.</li> <li>• Alternative non pharmacologique efficace dans la prise en charge de l'enfant.</li> <li>• Apport d'un certain confort lors des soins pour le patient et pour le praticien.</li> <li>• Haut niveau de satisfaction de l'enfant vis-à-vis des soins.</li> </ul>
<b>Inclusion de personnes particulièrement protégées (Règlement Européen et Code de la Santé Publique art. L1121- 5 à 8)</b>	Si soumission sous règlement européen.
<b>Schéma de la recherche</b>	Étude expérimentale randomisée monocentrique comparant le niveau d'anxiété et le niveau de douleur lors de soins avec MEOPA ou avec réalité virtuelle chez des enfants anxieux. Les données seront recueillies dans les dossiers patients d'enfants suivis au sein de l'unité d'odontologie pédiatrique du CHU de Bordeaux. Les échelles utilisées pour la mesure des paramètres subjectifs seront l'échelle de Venham modifiée et l'échelle des visages de Wong-Baker d'une part, ainsi qu'un questionnaire de satisfaction d'autre part. Le paramètre objectif sera la mesure du pouls.
<b>Critères d'inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfants jugés anxieux âgés de 6 à 12 ans de sexe masculin et féminin.</li> <li>• Patients ASA 1 n'ayant pas d'autre affection que celle nécessitant l'acte.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patients n'ayant reçu préalablement ni l'un ni l'autre des traitements proposés.</li> <li>• Personne bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.</li> </ul>
<b>Critères de non inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypertension intracrânienne</li> <li>• Altération de l'état de conscience</li> <li>• Oxygénothérapie intense</li> <li>• Bulles d'emphysème</li> <li>• Embolie gazeuse</li> <li>• Distension gazeuse abdominale</li> <li>• Accident de plongée</li> <li>• Traumatisme facial</li> <li>• Mal des transports</li> <li>• Problèmes de vue</li> <li>• Claustrophobie</li> <li>• Épilepsie</li> </ul>
<b>Procédures de la recherche</b>	<p>Les patients remplissant les critères d'inclusion se verront proposés de participer à l'étude. La recherche se déroulera comme suit. Lors de la 1ère consultation, l'étude sera présentée aux représentants légaux de l'enfant. S'ils acceptent de participer, l'enfant se verra attribué le traitement à l'étude ou le traitement contrôle par randomisation. Au début du soin, pendant, puis à l'issue du soin, l'opérateur remplira l'échelle d'anxiété de Venham et la mesure du pouls sera prise. A l'issue du soin, le patient remplira l'échelle des visages de Wong-Baker et le questionnaire de satisfaction.</p>
<b>Critère de jugement principal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveau d'anxiété de l'enfant mesuré par l'échelle de Venham modifiée et la prise du pouls.</li> </ul>
<b>Critères de jugement secondaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveau de douleur de l'enfant mesuré par l'échelle des visages de Wong-Baker.</li> <li>• Niveau de satisfaction de l'enfant mesuré par un questionnaire d'évaluation.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apparition d'effets indésirables tels que des nausées ou vomissements.</li> </ul>
<b>Taille d'étude</b>	32 enfants âgés de 6 à 12 ans sur la base de 16 enfants par groupe. La taille de l'échantillon a été calculée grâce à la formule $n = f(\alpha, \beta) \times [\sigma^2 / (\mu_1 - \mu_2)^2]$ où $\mu_1 = 1.55$ ; $\mu_2 = 0.78$ ; $\alpha = 0.05$ ; $\beta = 0.2$ avec une puissance $1 - \beta = 0.8$ soit 80%. Ainsi, l'inclusion de 32 patients avec 16 patients dans chaque groupe est considérée comme suffisante pour mettre en évidence une différence significative entre les deux groupes.
<b>Nombre prévu de centres</b>	Unité d'odontologie pédiatrique du CHU de Bordeaux.
<b>Durée de la recherche</b>	<p>Durée de la période d'inclusion : 1 an.</p> <p>Durée de suivi de chaque participant : 3 mois.</p> <p>Durée totale de la recherche : 1 an et 3 mois.</p>
<b>Analyse statistique des données</b>	Toutes les analyses seront menées avec un risque de première espèce $\alpha$ de 0,05. Les analyses seront réalisées à l'aide du logiciel IBM SPSS. Les variables qualitatives seront décrites en termes d'effectifs, de pourcentages et d'intervalle de confiance à 95% suivant la loi binominale exacte. Les variables quantitatives seront décrites en termes de moyennes, d'écart-type, de médiane, d'étendue et d'étendue interquartile. L'analyse de l'association entre l'utilisation d'un masque de réalité virtuelle et le niveau d'anxiété sera réalisée à l'aide du test Student en univariable puis à l'aide d'une régression linéaire multiple en multivariable.
<b>Retombées attendues</b>	Amélioration de la prise en charge de l'enfant anxieux en odontologie par l'introduction d'un nouveau procédé de distraction en pédodontie, constituant ainsi une alternative non pharmacologique au MEOPA et un outil thérapeutique supplémentaire afin de faciliter les soins chez l'enfant.

**Lieux de recherche et des caractéristiques des investigateurs**

**Centre 1 : Unité d'odontologie pédiatrique du CHU de Bordeaux.**

## RÉSUMÉ

**Contexte** : L'anxiété dentaire chez l'enfant peut perturber la relation patient / thérapeute et altérer la qualité des soins. La distraction est une technique utilisée au quotidien permettant une meilleure coopération de nos jeunes patients lors de procédures désagréables. La réalité virtuelle, faisant appel à nos sens visuel, auditif et cognitif est une méthode de distraction qui permet de détourner l'attention du patient des soins dentaires. Cette étude a pour but d'apprécier l'intérêt de la réalité virtuelle en odontologie dans le cadre d'un essai clinique randomisé mené au sein de l'unité d'odontologie pédiatrique du CHU de Bordeaux. L'objectif est d'explorer une alternative non pharmacologique à la sédation consciente dans la prise en charge de l'enfant anxieux.

**Méthode** : Le niveau d'anxiété, le niveau de douleur et le niveau de satisfaction seront mesurés lors de soins conservateurs et/ou chirurgicaux simples réalisés chez des enfants âgés de 6 à 12 ans divisés en 2 groupes randomisés. Le groupe expérimental bénéficiera de soins avec réalité virtuelle. Le groupe contrôle bénéficiera de soins avec sédation consciente par MEOPA. Les indices subjectifs utilisés seront l'échelle d'anxiété de Venham modifiée d'une part, dont le score sera calculé par l'opérateur, et l'échelle des visages de Wong–Baker d'autre part, qui sera complétée par le patient. L'indice objectif utilisé sera la mesure du pouls grâce à un oxymètre. Un questionnaire de satisfaction sera également remis à l'enfant.

**Mots clés** : Anxiété Dentaire ; Odontologie Pédiatrique ; Réalité Virtuelle ; MEOPA.

## ABSTRACT

**Background :** Children dental anxiety can disturb the relation between patient and therapist and affect the quality of care. Distraction interventions are used in daily practice to help patients cope with unpleasant procedures. Virtual reality which involves visual, auditive and cognitive senses, is a distraction method diverting patient's attention away from dental cares. This study aims to appreciate the benefit of virtual reality thanks to a randomized clinical trial lead into the pediatric odontology unit of CHU de Bordeaux. The aim is to explore a non pharmacological alternative compared with conscious sedation related to anxious children in order to value the use of virtual reality in odontology.

**Methods :** Measure of pain, anxiety and satisfaction undergoing decay treatment and/or basic surgical cares for children between 6 and 12 years old divided in 2 randomized groups. Experimental group will be exposed to virtual reality. Control group will be exposed to conscious sedation with MEOPA. Venham's clinical anxiety rating scale, with a score assessed by the physician, and Wong-Baker faces scale, completed by the patient, will be both subjective parameters. Pulse measurement with an oximeter will be the objective parameter. We will also ask the patient to complete a satisfaction survey.

**Keywords :** Dental Anxiety - Virtual Reality - Pediatric Odontology - MEOPA.

## **1. Conception de la recherche**

- Catégorie de la recherche : Étude de dispositifs médicaux.
- Type d'étude : Étude expérimentale prospective randomisée et monocentrique.

### **1.1. CRITÈRES D'INCLUSION**

#### **Critères relatifs à la population étudiée :**

- Enfants âgés de 6 à 12 ans de sexe masculin et féminin.

#### **Critères nosologiques :**

- Patients ASA 1 (n'ayant pas d'autre affection que celle nécessitant l'acte).

#### **Critères relatifs aux traitements :**

- Patients n'ayant reçu préalablement ni l'un ni l'autre des traitements proposés.

#### **Critères relatifs à la réglementation :**

- Recueil du consentement des parents.
- Personne bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- Informations éclairées remises au patient au préalable.

### **1.2. CRITÈRES DE NON INCLUSION**

#### **Critères relatifs à la population étudiée :**

- Patients âgés de moins de 6 ans et de plus de 12 ans.

#### **Critères relatifs aux traitements :**

- Patients ayant déjà expérimenté l'un ou l'autre traitement auparavant.

#### **Critères relatifs aux contre-indications à l'un ou l'autre des traitements :**

- Hypertension intracrânienne
- Altération de l'état de conscience
- Oxygénothérapie intense
- Bulles d'emphysème
- Embolie gazeuse
- Distension gazeuse abdominale
- Accident de plongée
- Traumatisme facial
- Mal des transports

- Problèmes de vue
- Claustrophobie
- Épilepsie.
- **Critères relatifs à la réglementation :**
- Santé physique et/ou psychologique sévèrement altérée, qui selon l'investigateur, peut affecter la compliance de l'enfant.

### 1.3. FAISABILITÉ ET MODALITÉS DE RECRUTEMENT

Une période de 1 an semble nécessaire pour le recrutement de la population. Une période de 3 mois semble nécessaire pour la réalisation de l'ensemble des séances de soins.

Seront éligibles les patients qui, lors de la première consultation au sein de l'unité d'odontologie pédiatrique du CHU, seront considérés comme anxieux (score > 2 sur l'échelle de Venham). Il leur sera alors proposé de participer à l'étude.

Après inclusion, l'enfant se verra attribué l'un des deux dispositifs par randomisation pour la réalisation des soins.

## 2. Stratégie de la recherche

### 2.1. STRATÉGIE EXPERIMENTÉE

La stratégie expérimentée est le visiocasque de réalité virtuelle.

- Nom commercial : Oculus Go
- Dispositif médical CE de classe 1

Différents scénarios pourront être diffusés dans le visiocasque.

### 2.2. STRATÉGIE DE COMPARAISON

La stratégie de comparaison est le MEOPA.

- Nom commercial : Kalinox.
- AMM (2001) à partir de 6 mois.
- Présentation en bouteille.

- Administration orale et nasale.
- Durée d'administration fonction du soin.
- Débit adapté à l'âge (6L/min à 9L/min).

#### 2.2.1. Précautions d'emplois

- Formation pratique et théorique nécessaire à son utilisation.
- Maintien de la bouteille en cours d'utilisation enchaînée en position verticale.
- Maintien sans interruption du masque bien appliqué sur la face pour éviter les fuites.
- Respect des 3 min d'inhalation et administration d'un débit suffisant pour maintenir gonflé le ballon.
- Surveillance continue du patient par un(e) assistant(e) se consacrant exclusivement à cette tâche.
- Administration immédiatement interrompue en cas de perte du contact verbal
- Recours à une autre méthode analgésique après 5 minutes d'inefficacité.
- Ne pas dépasser 60 minutes d'inhalation.

#### 2.2.2. Contre-indications

- Hypertension intracrânienne
- Altération de l'état de conscience
- Pneumothorax
- Bulles d'emphysème
- Oxygénothérapie intense
- Distension gazeuse abdominale
- Accident de plongée
- Embolie gazeuse
- Traumatisme facial

### 2.2.3. Arrêt de l'administration

Imposant un arrêt de l'administration les nausées, vomissements, absence d'ouverture des yeux à la demande, perte de connaissance.

### 2.3. LIBÉRATION ET DISTRIBUTION DES PRODUITS

- **MEOPA** : Air Liquide Santé France
- **Réalité virtuelle** : Oculus

### 2.4. CONDITIONNEMENT DES PRODUITS

- **MEOPA** : Conditionnement en bouteilles de 5L en acier ou en aluminium munies d'un robinet en laiton à pression résiduelle avec raccord de sortie spécifique ou d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prise normalisée.

### 2.5. ETIQUETAGE DES PRODUITS

<b>Nom du médicament</b>	MEOPA : ANTASOL, ENTONOX, KALINOX, OXYNOX
<b>Substance active</b>	Oxygène - protoxyde d'azote
<b>Classe de médicaments</b>	Douleur (sédation consciente)
<b>Indications</b>	- Analgésie des actes douloureux de courte durée ou lors de l'aide médicale d'urgence - Sédation en soins dentaires, chez les enfants, les patients anxieux ou handicapés. - En milieu hospitalier uniquement : analgésie dans l'attente d'une analgésie péridurale ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.
<b>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM)</b>	Laboratoires Sol France / Linde France / Air Liquide Santé International / Air Products
<b>Type d'AMM</b>	Nationale / Reconnaissance mutuelle
<b>Documents de référence</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• CIS 6 575 628 7 - ANTASOL 135, gaz pour inhalation, en bouteille</li><li>• CIS 6 732 686 8 - ENTONOX 135 bar, gaz pour inhalation, en bouteille</li><li>• CIS 6 757 723 3 - KALINOX 50%/50% gaz médicinal comprimé</li><li>• CIS 6 507 013 5 - OXYNOX 135, gaz pour inhalation, en bouteille</li></ul>
<b>Motifs de la surveillance renforcée</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Surdosage</li><li>• Abus et dépendance</li><li>• Usage détourné</li></ul>

Figure 8 : MEOPA : Antasol, Entonox, Kalinox, Oxynox. ANSM.

### 2.6. DISPENSATION DES PRODUITS

**MEOPA** : Sous surveillance continue d'une tierce personne et de l'opérateur.

**RV** : Sous contrôle de l'opérateur.



## 2.7. STOCKAGE DES PRODUITS

**MEOPA** : Stockage dans un local à température positive ( $> 0^{\circ}\text{C}$ ) équipé d'un système de récupération des gaz ou d'un système de ventilation satisfaisant.

## 2.8. AJUSTEMENT DE DOSE

La posologie du MEOPA dépend du débit ventilatoire du patient :

- Nourrissons ( $>$  six mois) : inférieur à 3 l/min.
- Enfants jusqu'à 30 kg : de 3 à 6 l/min.
- Enfants de plus de 30 kg, adolescents : de 6 à 9 l/min.
- Adultes : 12 l/min.

La durée d'inhalation ne doit pas dépasser 60 minutes en continu.

## 3. Procédure de la recherche

Les patients qui se présenteront à l'unité d'odontologie pédiatrique entre le .../.../2021 et le .../.../2022 et remplissant les critères de sélection se verront proposés de participer à l'étude.

La recherche se déroulera ainsi :

- Première consultation au cours de laquelle l'investigateur aura jaugé le niveau d'anxiété de l'enfant (score  $>$  2 sur l'échelle de Venham).
- Information au patient concernant l'étude.
- Recueil de la non-opposition.
- Randomisation (annexe 2).
- Administration d'un questionnaire.
- Réalisation des deux séances de soins.

Chaque enfant aura donc bénéficié de trois visites.

Les questionnaires seront complétés puis anonymisés. Les données nécessaires à l'étude seront recueillies sur cahier d'observation papier. Ces données seront ensuite informatisées à l'aide du logiciel IBM SPSS.

Lors de la première consultation au sein de l'unité d'odontologie pédiatrique du CHU, si l'enfant est considéré comme anxieux, il sera éligible pour participer à l'étude. Le chirurgien-dentiste investigateur proposera au représentant légal de l'enfant de participer à l'étude, l'informer de l'utilisation informatique des données de son dossier médical et répondra à toutes ses questions concernant les objectifs attendus de la recherche. Les critères d'inclusion et de non inclusion seront vérifiés. Un exemplaire de la note d'information sera alors remis au participant par le chirurgien-dentiste. Le consentement libre et éclairé du représentant légal sera recueilli. Cette première consultation permettra l'établissement du plan de traitement en fonction des différents soins conservateurs et/ou chirurgicaux à réaliser.

L'enfant se verra ensuite alloué par randomisation le masque de MEOPA ou le visiocasque de réalité virtuelle. L'enfant pourra choisir le scénario qui lui sera diffusé. Celui-ci sera mentionné dans le questionnaire d'évaluation qui sera rempli à l'issue de la séance.

A chaque séance de soins, lors de l'installation de l'enfant au fauteuil, le pouls sera mesuré et l'échelle de Venham sera remplie une première fois à T0. Puis le dispositif médical sera mis en place par l'opérateur. Quelques explications seront données à l'enfant concernant le déroulé de la séance. Une fois le temps d'induction écoulé, le pouls sera mesuré et l'échelle de Venham sera remplie une seconde fois à T1. Un anesthésique de contact sera appliqué sur la muqueuse, puis une anesthésie locale sera réalisée avec de l'articaine 1/200000ème. Suivront les extractions dentaires ou la mise en place du champ opératoire et la réalisation des soins conservateurs. Chaque séance de soins devra durer moins de 60 minutes.

Le pouls sera à nouveau mesuré et l'échelle de Venham sera à nouveau remplie au bout de 30 minutes de soins à T2, soit à la moitié de la séance. Puis, immédiatement à l'issue de la séance, le pouls sera mesuré une dernière fois et l'échelle de Venham

sera remplie à T3. Enfin, un questionnaire d'évaluation comprenant quelques questions ainsi que l'échelle de Wong-Baker seront remplis par l'enfant, à l'aide de ses parents.

La présence d'effets indésirables sera notifiée par l'opérateur à l'issue du soin et dans l'heure qui suit. Les parents seront systématiquement invités à informer l'opérateur en cas d'apparition d'effets indésirables (nausées, vomissements ou autre) dans l'heure qui suit le soin.

## **4. Critères de jugement**

### **4.1. CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL**

Le critère de jugement principal est le niveau d'anxiété de l'enfant, mesuré grâce à l'échelle d'anxiété de Venham modifiée. C'est l'opérateur ayant réalisé le soin et observé le comportement de l'enfant qui recueille cette variable par un calcul du score à T0, T1, T2, T3.

### **4.2. CRITÈRES DE JUGEMENT SECONDAIRES**

Les critères de jugement secondaires sont :

- Le niveau de douleur de l'enfant, mesuré grâce à l'échelle des visages de Wong-Baker à l'issue de la séance.
- Une augmentation du pouls au-delà du seuil de 140, mesurée grâce à un oxymètre de pouls, traduisant une augmentation du niveau d'anxiété.
- La présence d'effets indésirables connus ou inattendus, notifiée par l'opérateur à l'issue de la séance et par les parents dans l'heure qui suit.
- Le confort de l'enfant, mesuré grâce à un questionnaire d'évaluation à l'issue de la séance, rempli par l'enfant à l'aide de ses parents si besoin (annexe 1).
- La complexité du traitement (soins conservateurs, extractions, petite chirurgie).
- La durée de la séance et le scénario diffusé.
- L'âge et le sexe du patient.

## 5. Déroulement de la recherche

### 5.1. CALENDRIER DE LA RECHERCHE

- Durée de la période d'inclusion : 1 an.
- Durée de suivi de chaque participant : 3 mois.
- Durée totale de la recherche : 1 an et 3 mois.

### 5.2. TABLEAU RÉCAPITULATIF DU SUIVI PARTICIPANT

Chaque consultation se fait au sein de l'unité d'odontologie pédiatrique du CHU.

	Inclusion T0	1ère séance <sup>2</sup> TX	2ème séance <sup>3</sup> TX
Consentement éclairé	✓		
Examen clinique <sup>1</sup>	✓	✓	✓

(\*) T (unité de temps à adapter en fonction de la recherche) : A (année), M (mois), S (semaine), J (jour), H (heure)

<sup>1</sup>Examen clinique : Déterminer si nécessité de recourir à un dispositif médical (MEOPA ou RV) en fonction de l'anxiété de l'enfant lors de la 1ère consultation.

<sup>2</sup>La 1ère séance peut se faire d'une à plusieurs semaines suite à la pré-inclusion en fonction du planning et des disponibilités des patients.

<sup>3</sup>La 2ème séance peut se faire d'une à plusieurs semaines suite à la 1ère séance en fonction du planning et des disponibilités des patients.

### 5.3. INFORMATION DES PERSONNES CONCERNÉES

Lors de la première consultation, le chirurgien-dentiste opérateur, étudiant au sein de l'unité d'odontologie pédiatrique du CHU, établira le plan de traitement en fonction des différents soins à réaliser chez l'enfant.

Dans le cadre de cette étude, le chirurgien-dentiste opérateur informera le représentant légal de l'enfant de l'utilisation informatique des données de son dossier médical et répondra à toutes ses questions concernant les objectifs attendus de la recherche. Il vérifiera également les critères d'éligibilité. Un exemplaire de la note d'information sera alors remis au participant par le chirurgien-dentiste opérateur.

#### 5.4. ABANDON ET RETRAIT DE CONSENTEMENT

Le participant qui souhaitera abandonner ou retirer son consentement de participation à la recherche (comme il est en droit de le faire à tout moment) ne sera plus suivi dans le cadre du protocole, mais devra faire l'objet de la meilleure prise en charge possible compte tenu de son état de santé et de l'état des connaissances du moment.

Un abandon est une décision d'un participant inclus de faire valoir son droit d'interrompre sa participation à une recherche, à tout moment au cours du suivi, sans qu'il n'encoure aucun préjudice de ce fait et sans avoir à se justifier.

Un retrait de consentement est une décision d'un participant de revenir sur sa décision de participer à une recherche et de faire valoir son droit d'annuler son consentement éclairé, à tout moment au cours du suivi et sans qu'il n'encoure aucun préjudice de ce fait et sans avoir à se justifier.

L'investigateur devra identifier la cause de l'abandon/du retrait et évaluera s'il est possible de recueillir la variable sur laquelle porte le critère de jugement principal au moment de l'abandon/du retrait. Les abandons/retraits devront être notifiés rapidement au centre investigateur coordonnateur, au promoteur et au centre de méthodologie et de gestion des données. Leurs raisons et leur date devront être documentées dans le cahier d'observation et dans le dossier médical du participant.

## **6. Aspects statistiques**

### 6.1. CALCUL DE LA TAILLE D'ÉTUDE

D'après la littérature, le score moyen obtenu avec l'échelle de Venham pour la réalité virtuelle est de 0.78 et celui obtenu avec le MEOPA est de 1.55. Ainsi, pour estimer un score moyen de 0.78 +/- 0.77 avec un intervalle de confiance à 95% il faut inclure au minimum 32 sujets.

## 6.2. MÉTHODES STATISTIQUES EMPLOYÉES

Les variables qualitatives seront décrites en termes d'effectif, de pourcentage et d'intervalle de confiance à 95% selon la loi binomiale exacte.

Les variables quantitatives seront décrites en termes d'effectif, de moyenne, d'écart-type, de médiane, d'étendue et d'étendue interquartile.

Les caractéristiques des patients seront comparées selon le niveau d'anxiété à l'aide de tests du Chi2 pour les variables qualitatives et de Student pour les variables quantitatives.

Les analyses sont réalisées avec le logiciel IBM SPSS.

## 7. Droits d'accès aux données et documents sources

### 7.1. ACCÈS AUX DONNÉES

L'acceptation de la participation au protocole implique que les investigateurs mettront à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle qualité et à l'audit de la recherche, à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

### 7.2. DONNÉES SOURCES

Ensemble des informations figurant dans des documents originaux, ou dans des copies authentifiées de ces documents, relatif aux examens cliniques, aux observations ou à d'autres activités menées dans le cadre d'une recherche et

nécessaires à la reconstitution et à l'évaluation de la recherche. Les documents dans lesquels les données sources sont enregistrées sont appelés les documents sources. Il s'agit dans ce cas du dossier médical du patient.

### 7.3. CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Conformément aux dispositions législatives en vigueur, les personnes ayant un accès direct aux données source prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel.

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tout autre intervenant spécialisé) seront rendues anonymes. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse. Chaque participant se verra attribuer un code confidentiel d'identification.

Le promoteur s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son consentement pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

## 8. Considérations éthiques et réglementaires

Le promoteur et l'investigateur s'engagent à ce que cette recherche soit réalisée en conformité avec la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, ainsi qu'en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques (I.C.H. version 4 du 9 novembre 2016 et décision du 24 novembre 2006) et la déclaration d'Helsinki (qui peut être retrouvée dans sa version intégrale sur le site <http://www.wma.net>).

La recherche est conduite conformément au présent protocole. Hormis dans les situations d'urgence nécessitant la mise en place d'actes thérapeutiques précis, l'investigateur s'engage à respecter le protocole en tous points en particulier en ce qui concerne le recueil du consentement et la notification et le suivi des événements indésirables graves.

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche font l'objet d'un traitement informatisé au CHU de Bordeaux dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées par la loi 2004-801 du 6 août 2004.

## **9. Conservation des données relatives à la recherche**

Les documents suivants relatifs à cette recherche sont archivés conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques et à la réglementation en vigueur pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche (recherches portant sur des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Tous ces documents sont sous la responsabilité de l'investigateur pendant la durée réglementaire d'archivage. Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du promoteur. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, le promoteur sera consulté pour destruction. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

## **10. Règles relatives à la publication**

### **10.1. COMMUNICATIONS SCIENTIFIQUES**

L'analyse des données fournies par les centres investigateurs sera réalisée par le CHU de Bordeaux. Cette analyse donnera lieu à un rapport écrit qui sera soumis au promoteur, qui transmettra au Comité de Protection des Personnes et à l'autorité compétente.



Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche devra recevoir l'accord préalable de l'investigateur coordonnateur et, le cas échéant, de tout comité constitué pour la recherche.

L'investigateur coordonnateur / principal s'engage à mettre à disposition du public les résultats de la recherche aussi bien négatifs et non concluants que positifs.

La publication des résultats principaux mentionnera le nom du promoteur, de tous les investigateurs ayant inclus ou suivi des participants dans la recherche, des méthodologistes, des biostatisticiens et data managers ayant participé à la recherche, des membres du(des) comité(s) constitué(s) pour la recherche et la participation éventuelle du laboratoire nom du laboratoire pharmaceutique / la source de financement. Il sera tenu compte des règles internationales d'écriture et de publication (The Uniform Requirements for Manuscripts de l'ICMJE, avril 2010).

## 10.2. COMMUNICATION DES RÉSULTATS AUX PARTICIPANTS

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

## 10.3. CESSION DES DONNÉES

La gestion des données sera assurée par le CHU de Bordeaux. Les conditions de cession de tout ou partie de la base de données de la recherche seront décidées par le promoteur de la recherche et feront l'objet d'un contrat écrit.

### 3.4. Discussion

L'objectif de cette thèse était de proposer un protocole qui permettrait d'évaluer la réalité virtuelle comme alternative à la sédation consciente par MEOPA afin d'améliorer la prise en charge des enfants anxieux.

Les échelles de mesures ont été choisies en fonction des échelles fréquemment retrouvées dans la littérature et les plus adaptées à l'âge de la population étudiée. Cependant, la validité de certaines méthodes est contestée, comme l'échelle des visages, qui est jugée peu fiable par certains auteurs. (72)

Les questionnaires ont été conçus autour de questions à réponses fermées : 3 pictogrammes possibles. Cette méthode peut engendrer des biais car les réponses sont plus orientées mais cela facilite l'analyse quantitative des données.

Il a été choisi d'étendre la période de suivi de chaque participant sur 3 mois à raison d'une séance par mois. C'est une période relativement courte qui permet d'éviter les perdus de vue. L'espacement des séances à 1 mois d'intervalle permet à chaque fois à l'enfant de récupérer de la séance précédente tout en gardant un souvenir relativement récent de celle-ci. L'un des points forts de l'étude est que celle-ci sera réalisée par le même opérateur ce qui diminue les biais d'interprétation.

Il faut noter que la mise en place du dispositif de réalité virtuelle présente quelques limites. Tout d'abord, cela nécessite une certaine coopération de l'enfant, ce qui n'est pas toujours le cas. On évitera donc de l'utiliser chez un enfant très agité ayant un comportement de fuite, ou chez un enfant très vigilant qui aura plutôt besoin d'avoir le contrôle de la situation. Il faut donc bien faire attention au profil psychologique de l'enfant lors de la première consultation. Hoffman et coll. ont remarqué dans leur étude que certains patients étaient nerveux lors de la mise en place du visiocasque et nécessitaient un peu plus de temps que d'autres pour s'adapter aux équipements. (66)

Ensuite, le visiocasque peut s'avérer gênant pour l'accès à la bouche pour le praticien, et il peut être encombrant pour le patient par son volume important, notamment chez les jeunes enfants du fait de leur petite tête. (58) Plus le visiocasque est volumineux,

plus les soins sont compliqués. Il sera alors nécessaire de se placer plutôt à 9h et non à 12h comme il est normalement recommandé chez les enfants.

Enfin, pour des raisons pratiques, les fils et câbles doivent être évités afin de prévenir tout accident et pour ne pas entraver la manipulation des instruments. On privilégiera donc un système sans fil. Les équipements doivent être ergonomiques et simples à manipuler et à désinfecter. La réalité virtuelle reste malgré tout un système relativement simple à mettre en place au cabinet dentaire, à un coût relativement intéressant, à condition de bien prendre en considération tous ces éléments. (59)

Concernant les effets secondaires, ils sont moins nombreux que ceux liés à la sédation consciente, mais il faut tout de même les prendre en considération. L'effet secondaire le plus fréquemment rapporté par les patients au cours des différentes études est la survenue de nausées. (60) Celles-ci sont dues à une distorsion entre les perceptions visuelles et l'oreille interne. C'est pourquoi on évitera d'utiliser la réalité virtuelle chez des personnes ayant le mal des transports. Il est tout de même possible de prévenir ces nausées en proposant des scénarios avec des mouvements très lents ou avec le minimum de mouvements et en utilisant des logiciels de haute de gamme avec une carte graphique de qualité. Il a également été rapporté la survenue de céphalées. (59) Il est donc préférable d'éviter l'utilisation de la réalité virtuelle chez des patients fréquemment sujets aux migraines ou aux vertiges, ainsi que les patients épileptiques.

# CONCLUSION

En odontologie pédiatrique, l'anxiété est une entrave à la réalisation de soins bucco-dentaires de qualité et à la relation patient / thérapeute. Il en résulte une prise en charge limitée avec un recours souvent trop facile aux techniques médicamenteuses.

La sédation consciente par MEOPA est un outil complémentaire apportant une réponse satisfaisante aux patients en échecs de soins. Le rapport bénéfice / risque, le peu de contre-indications pratiques, le faible nombre d'effets secondaires, la facilité de mise en œuvre placent la sédation consciente par MEOPA en thérapeutique de choix pour la gestion de l'anxiété et de la douleur au cabinet dentaire. Néanmoins, plusieurs situations d'ordre médical, physiologique ou social contre-indiquent l'utilisation de la sédation consciente par MEOPA, et justifient que l'on se penche sur de nouvelles méthodes de prise en charge, afin d'éviter un recours à l'anesthésie générale, de plus en plus réclamée par les parents.

La réalité virtuelle s'avère être une méthode de distraction efficace au cabinet dentaire dans la réduction de l'anxiété et de la douleur chez l'enfant. Adaptée à l'âge et à la personnalité de l'enfant, celle-ci s'inscrit désormais dans les méthodes de prise en charge non médicamenteuse en odontologie pédiatrique. En effet, grâce à sa grande capacité d'immersion, celle-ci est plus efficace que la distraction orale, la distraction auditive et la distraction audio-visuelle, et semblerait aussi efficace que le MEOPA. Ce dernier point nécessite d'être exploré de manière plus approfondie, notamment grâce au protocole d'étude proposé au cours de cette thèse.

Par ce protocole d'étude, nous avons réalisé la première partie d'un travail de recherche visant à étudier l'efficacité de la distraction par réalité virtuelle en comparaison à la sédation consciente par MEOPA chez l'enfant.

# BIBLIOGRAPHIE

- (1) Niharika P, Reddy NV, Srujana P, Srikanth K, Daneswari V, Geetha KS. Effects of distraction using virtual reality technology on pain perception and anxiety levels in children during pulp therapy of primary molars. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*. 2018 ; 36(4) : 364.
- (2) Nancy J. *Abord de l'enfant en odontologie*. 2019.
- (3) Rothbaum BO. Using virtual reality to help our patients in the real world. *Depression and Anxiety*. 2009 ; 26(3) : 209-211.
- (4) Li A, Montañó Z, Chen VJ, Gold JI. Virtual reality and pain management : current trends and future directions. *Pain Management*. 2011 ; 1(2) : 147-157.
- (5) Li L, Yu F, Shi D, et al. Application of virtual reality technology in clinical medicine. 14.
- (6) Bardel MH, Colombel F. Rôles spécifiques de l'anxiété trait et état dans l'apparition et le maintien des biais attentionnels associés à l'anxiété : état des lieux et pistes d'investigation. *L'Encéphale*. 2009 ; 35(5) : 409-416.
- (7) Collection l'Officiel ECN. *Référentiel de psychiatrie et addictologie*. 2020.
- (8) Gay MC, Marmion D. Lien entre anxiété et complications postopératoires en chirurgie dentaire. *Annales médico-psychologiques, revue psychiatrique*. 2009 ; 167(4) : 264-271.
- (9) Pelissolo A. *Troubles anxieux et phobiques*. 2020.
- (10) Wolikow M. *Douleur et anxiété : prise en charge chez les enfants et adolescents*. 2019.
- (11) Denis H, Baghdadli A. Les troubles anxieux de l'enfant et l'adolescent. *Archives de pédiatrie*. 2017 ; 24(1) : 87-90.
- (12) Treede RD. The international association for the study of pain : definition of pain. *Pain Rep*. 2018 ; 3(2) : 643.
- (13) Atallah F, Guillerrou Y. L'homme et sa douleur : dimension anthropologique et sociale. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*. 2004 ; 23(7) : 722-729.
- (14) Naulin-Ifi C. *Odontologie pédiatrique clinique*. Rueil-Malmaison Editions CDP. 2011.
- (15) Amray AN, Munir K, Jahan N. Psychopharmacology of pediatric anxiety disorders : a narrative review. 2019 ; 11(8).
- (16) Alshoraim MA, El-Housseiny AA, Farsi NM, Felemban OM, Alamoudi NM, Alandejani AA. Effects of child characteristics and dental history on dental fear : cross-sectional study. *BMC Oral Health*. 2018 ; 18(1) : 33.

- (17) Paryab M, Hosseinbor M. Dental anxiety and behavioral problems : a study of prevalence and related factors among a group of Iranian children aged 6-12. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*. 2013 ; 31(2) : 82.
- (18) Nicolas E, Bessadet M, Collado V. Factors affecting dental fear in French children aged 5–12 years. *Int J Paediatr Dent*. 2010 ; 20(5) : 366–373.
- (19) Klingberg G, Berggren U, Norén JG. Dental fear in an urban Swedish child population : prevalence and concomitant factors. *Community Dent Health*. 1994 ; 11(4) : 208-214.
- (20) Goettens ML, Zborowski EJ, Costa F dos S, Costa VPP, Torriani DD. Nonpharmacologic intervention on the prevention of pain and anxiety during pediatric dental care : a systematic review. *Academic Pediatrics*. 2017 ; 17(2) : 110-119.
- (21) Mehrabian, Albert, Wiener. Decoding of inconsistent communications. *Journal of Personality and Social Psychology*. 1967 ; 6 (1) : 109-114.
- (22) Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient. 2015.
- (23) Farhat-McHayleh N. Techniques de contrôle du comportement en dentisterie pédiatrique : étude comparative entre le «live modeling» et le «tell show do» basée sur la fréquence cardiaque des enfants au moment des soins. 2009 ; 75(4) : 8.
- (24) Lynn SJ, Green JP, Kirsch I, et al. Grounding hypnosis in science : the “new” APA division 30 definition of hypnosis as a step backward. *American Journal of Clinical Hypnosis*. 2015 ; 57(4) : 390-401.
- (25) Carat Sarracanie MP. L’hypnose conversationnelle chez l’enfant (0-12 ans) lors des soins dentaires : approche selon les stades de développement psychomoteur.
- (26) Lekshmi R. Suresh. Virtual reality distraction on dental anxiety and behavior in children with autism spectrum disorder. *Journal of International Dental and Medical Research*. 2019 ; 12(3) : 1004-1010.
- (27) Shetty S, Katge F, Koticha P, Patil DP. Effectiveness of virtual reality eyeglasses as a distraction aid to reduce anxiety among 6–10-year-old children undergoing dental extraction procedure. *International Journal of Clinical Pediatric Dentistry*. 2019 ; 12(4) : 297-302.
- (28) Eijlers R, Utens EMWJ. Systematic review and meta-analysis of virtual reality in pediatrics : effects on pain and anxiety. *Anesthesia & Analgesia*. 2019 ; 129(5) : 1344-1353.
- (29) Hydroxyzine Mylan 25 mg. Base de données publique des médicaments. 2021.
- (30) David Paitraud. Sédation modérée de l’enfant : Ozalin, nouvelle spécialité à base de midazolam en solution buvable. Vidal. 2020.
- (31) Gentz R, Casamassimo P, Amini H, Claman D, Smiley M. Safety and efficacy of 3 pediatric midazolam moderate sedation regimens. *Anesthesia Progress*. 2017 ; 64(2) : 66-72.
- (32) Uldum B, Hallonsten AL, Poulsen S. Midazolam conscious sedation in a large Danish municipal dental service for children and adolescents. *Int J Paediatr Dent*. 2008 ; 18 : 256–261.

- (33) Papineni A, Lourenc, o-Matharu L. Safety of oral midazolam sedation use in paediatric dentistry : a review. *Int J Paediatr Dent*. 2014 ; 24 : 2-13.
- (34) Victorri-Vigneau C, Paille C, Joyau C, et al. Pratiques d'utilisation du MEOPA dans un CHU : quelle conformité ? *Thérapies*. 2017 ; 72(6) : 659-663.
- (35) Richard MA. Procédure d'administration du gaz meopa : Entonox®-Kalinox®-Medimixe®. *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*. 2008 ; 135(4) : 337-39.
- (36) Nuvvula S, Alahari S, Kamatham R. Effect of audiovisual distraction with 3D video glasses on dental anxiety of children experiencing administration of local analgesia : a randomised clinical trial. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2015 ; 16 : 43-50.
- (37) Emmanouil, Dimitris E, Raymond M. Advances in understanding the actions of nitrous oxide. *Anesthesia Progress*. 2007 ; 54(1) : 9-18.
- (38) Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA) : précautions d'emploi lors de l'administration du MEOPA aux patients. Lettre aux professionnels de santé, ANSM. 2020.
- (39) American Society of Anesthesiologists. ASA physical status classification system. 2014.
- (40) Bennaceur S, Sagnet P, Ernewein D, Maudier C, Louafi S, Couly G. Anesthésies locale, locorégionale et générale en odontologie et stomatologie pédiatriques. 2020 : 15.
- (41) Ashley PF, Williams CE, Moles DR, Parry J. Sedation versus general anaesthesia for provision of dental treatment to patients younger than 18 years. *Critical and Emergency Care Group. Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015.
- (42) Bandon D, Nancy J, Prévost J, Vaysse F, Delves Y. Apport de l'anesthésie générale ambulatoire pour les soins buccodentaires des enfants et des patients handicapés. *Archives de Pédiatrie*. 2005 ; 12(5) : 635-640.
- (43) Parsons TD, Riva G, Parsons S, et al. Virtual reality in pediatric psychology. 2017 ; 140(2) : 86-91.
- (44) Gershon J, Zimand E, Pickering M, Rothbaum BO, Hodges L. A pilot and feasibility study of virtual reality as a distraction for children with cancer. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*. 2004 ; 43(10) : 1243-49.
- (45) Maples-Keller JL, Bunnell BE, Kim SJ, Rothbaum BO. The use of virtual reality technology in the treatment of anxiety and ther psychiatric disorders. *Harvard Review of Psychiatry*. 2017 ; 25(3) : 103-113.
- (46) Won A, Bailey J, Bailenson J, Tataru C, Yoon I, Golianu B. Immersive virtual reality for pediatric pain. *Children*. 2017 ; 4(7) : 52.
- (47) Gold JI, Kant AJ, Kim SH, Rizzo A. Virtual anesthesia : the use of virtual reality for pain distraction during acute medical interventions. *Seminars in Anesthesia, Perioperative Medicine and Pain*. 2005 ; 24(4) : 203-210.
- (48) Hoffman H, Patterson D, Carrougher G. Use of virtual reality for adjunctive treatment of adult burn pain during physical therapy : a controlled study. *Clin J Pain*. 2000 ; 16(3) : 244-250.

- (49) Ganry L, Hersant B, Sidahmed-Mezi M. Using virtual reality to control preoperative anxiety in ambulatory surgery patients : a pilot study in maxillofacial and plastic surgery. *Journal of Stomatology, Oral and Maxillofacial Surgery*. 2018 ; 19(4) : 257-261.
- (50) Gold JI, Kim SH, Kant. Effectiveness of virtual reality for pediatric pain distraction during IV placement. *Cyberpsychology & Behavior*. 2006 ; 9: 207-212.
- (51) Hoffman H, Patterson D, Seibel E, Soltani M, Jewett-Leahy L, Sharar SR. Virtual reality pain control during burn wound debridement in the hydrotank. *Clinical Journal of Pain*. 2008 ; 24 : 299-304.
- (52) Schneider SM, Workman ML. Effects of virtual reality on symptom distress in children receiving chemotherapy. *Cyberpsychol Behav*. 1999 ; 2(2) : 125-134.
- (53) Piskorz J, Czub M. Effectiveness of a virtual reality intervention to minimize pediatric stress and pain intensity during venipuncture. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing*. 2018 ; 23(1) : 12201.
- (54) Alshatrat SM, Alotaibi R, Sirois M, Malkawi Z. The use of immersive virtual reality for pain control during periodontal scaling and root planing procedures in dental hygiene clinic. *International Journal of Dental Hygiene*. 2019 ; 17(1) : 71-76.
- (55) Nunna M, Dasaraju RK, Kamatham R, Mallineni SK, Nuvvula S. Comparative evaluation of virtual reality distraction and counter-stimulation on dental anxiety and pain perception in children. *Journal of Dental Anesthesia and Pain Medicine*. 2019 ; 19(5) : 277.
- (56) Sweta V, Abhinav R, Ramesh A. Role of virtual reality in pain perception of patients following the administration of local anesthesia. *Annals of Maxillofacial Surgery*. 2019 ; 9(1) : 110.
- (57) Yamashita Y, Shimohira D, Aijima R, Mori K, Danjo A. Clinical effect of virtual reality to relieve anxiety during impacted mandibular third molar extraction under local anesthesia. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2020 ; 78(4) : 545.
- (58) Aminabadi NA, Erfanparast L, Sohrabi A, Oskouei SG, Naghili A. The impact of virtual reality distraction on pain and anxiety during dental treatment in 4-6 year-old children : a randomized controlled clinical trial. 2012 ; 6(4) : 9.
- (59) Shetty V, Suresh LR, Hegde A. M. Effect of virtual reality distraction on pain and anxiety during dental treatment in 5 to 8 year old children. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*. 2019 ; 43(2) : 97-102.
- (60) Brown NJ, Rodger S, Ware RS, Kimble RM, Cuttle L. Efficacy of a children's procedural preparation and distraction device on healing in acute burn wound care procedures : study protocol for a randomized controlled trial. 2012 ; 13(1) : 238.
- (61) McMahan EA, Estes D. The effect of contact with natural environments on positive and negative affect : a meta-analysis. *The Journal of Positive Psychology*. 2015 ; 10(6) : 507-519.
- (62) Gerber SM, Stephan M, Jeitziner M, Sanger SD, et al. Comparing the relaxing effects of different virtual reality environments in the intensive care unit : observational study. *JMIR Perioperative Medicine*. 2019 ; 2(2) : 15579.



- (63) Hoffman HG, Hunter G, Richards TL, Bills AR, et al. Using FMRI to study the neural correlates of virtual reality analgesia. *CNS Spectrums*. 2006 ; 11(1) : 45-51.
- (64) Berna C, Desmeules J. Modulation cognitive et émotionnelle de la douleur : mécanismes de certaines approches cliniques révélés par les neurosciences. *Revue Médicale Suisse*. 2009 : 4.
- (65) Brigitte Forgeot. Intérêt de la remédiation cognitive dans la prise en charge du trouble de déficit de l'attention. Université Paris 8 - DESS Psychologie Clinique. 2004.
- (66) McCaul KD, Malott JM. Distraction and coping with pain. *Psychol Bull*. 1984 ; 95 : 516-533.
- (67) Hoffman HG, Doctor JN, Patterson DR, Carrougher GJ, Furness TA. Virtual reality as an adjunctive pain control during burn wound care in adolescent patients. 2000 ; 85(1) : 305-309.
- (68) Chan E, Foster S, Sambell R, Leong P. Clinical efficacy of virtual reality for acute procedural pain management : a systematic review and meta-analysis. 2018 ; 13(7) : 0200987.
- (69) López-Valverde N, Muriel Fernández J, López-Valverde A, et al. Use of virtual reality for the management of anxiety and pain in dental treatments : systematic review and meta-analysis. *J Clin Med*. 2020 ; 9(4) : 1025.
- (70) Marwah N, Raju O, Prabhakar A. A comparison between audio and audiovisual distraction techniques in managing anxious pediatric dental patients. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*. 2007 ; 25(4) : 177.
- (71) Ram D, Shapira J, Holan G, Magora F, Cohen S, Davidovich E. Audiovisual video eyeglass distraction during dental treatment in children. *Quintessence International*. 2010 ; 41(8) : 8.
- (72) Winer GA. A review and analysis of children's fearful behavior in dental settings. *Child Dev*. 1982 ; 53 : 1111-1133.




# ANNEXES

FORMULAIRE D'ÉVALUATION PATIENT
---------------------------------



Numéro d'inclusion :

Date :	Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Age :
Soins réalisés :		
Dispositif médical utilisé :		
Durée de la séance :		
Scénario diffusé :		




1. Durant cette séance tu t'es senti détendu :

- 
- 
- 

2. Durant cette séance tu t'es senti en toute sécurité :

- 
- 
- 




3. Durant cette séance tu as ressenti des nausées :

- 
- 
- 




4. Durant cette séance tu as apprécié l'histoire :

- 
- 
- 

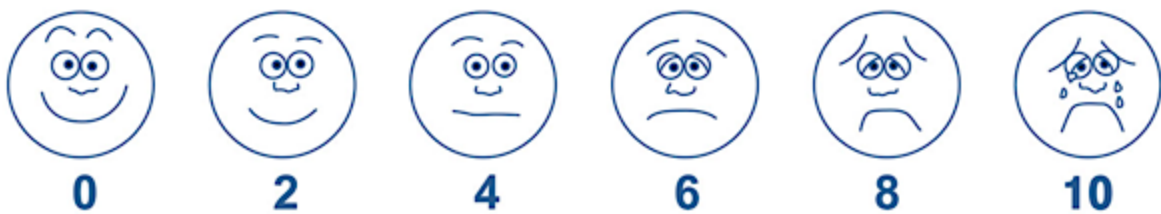
5. Tu as trouvé que le masque était confortable :

- 
- 
- 

6. Tu es prêt à recommencer une nouvelle séance :

- 
- 
- 

7. Choisis le visage qui correspond à ce que tu as ressenti :



## LISTE DE RANDOMISATION

1	patient_01	B
2	patient_02	A
3	patient_03	A
4	patient_04	B
5	patient_05	A
6	patient_06	B
7	patient_07	B
8	patient_08	A
9	patient_09	B
10	patient_10	A
11	patient_11	A
12	patient_12	B
13	patient_13	A
14	patient_14	B
15	patient_15	B
16	patient_16	A
17	patient_17	A
18	patient_18	B
19	patient_19	B
20	patient_20	A
21	patient_21	B
22	patient_22	A
23	patient_23	B
24	patient_24	A
25	patient_25	A
26	patient_26	B
27	patient_27	B
28	patient_28	A
29	patient_29	B
30	patient_30	A
31	patient_31	A
32	patient_32	B

```
library (blockrand)  
mylist1 <- blockrand (n=32,  
  num.levels = 2,  
  id.prefix = 'patient_',  
  block.sizes = 1,  
  levels = c ("A", "B"))
```

**Titre :**

APPORT DE LA REALITE VIRTUELLE DANS LA PRISE EN CHARGE DE  
L'ENFANT EN ODONTOLOGIE : PROTOCOLE CLINIQUE

**Résumé :**

L'anxiété dentaire chez l'enfant peut perturber la relation patient / thérapeute et altérer la qualité des soins. La distraction est une technique utilisée au quotidien permettant une meilleure coopération de nos jeunes patients lors de procédures désagréables. La réalité virtuelle, faisant appel à nos sens visuel, auditif et cognitif est une méthode de distraction qui permet de détourner l'attention du patient des soins dentaires. Cette thèse a pour but d'apprécier l'intérêt de la réalité virtuelle en odontologie dans le cadre d'un essai clinique randomisé mené au sein de l'unité d'odontologie pédiatrique du CHU de Bordeaux. L'objectif est d'explorer une alternative non pharmacologique à la sédation consciente dans la prise en charge de l'enfant anxieux.

**Mots clés :** Anxiété Dentaire ; Odontologie Pédiatrique ; Réalité Virtuelle ; MEOPA.

---

**Title :**

THE USE OF VIRTUAL REALITY IN PEDIATRIC ODONTOLOGY :  
A STUDY PROTOCOL

**Abstract :**

Children dental anxiety can disturb the relation between patient and therapist and affect the quality of care. Distraction interventions are used in daily practice to help patients cope with unpleasant procedures. Virtual reality which involves visual, auditive and cognitive senses, is a distraction method diverting patient's attention away from dental cares. This thesis aims to appreciate the benefit of virtual reality thanks to a randomized clinical trial lead into the pediatric odontology unit of CHU de Bordeaux. The aim is to explore a non pharmacological alternative compared with conscious sedation related to anxious children in order to value the use of virtual reality in odontology.

**Keywords :** Dental Anxiety ; Virtual Reality ; Pediatric Odontology ; Conscious Sedation.

## Collège des Sciences de la Santé

### UFR des Sciences Odontologiques

# Serment

En présence de mes Maîtres et de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de l'art dentaire.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un honoraire au-dessus de mon travail. Ma langue taira les secrets qui me seront confiés. Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe.

Mes connaissances et mon état ne serviront ni à diffuser des propos non avérés, ni à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des conditions de croyance, de nation et de race viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je promets et je jure de conformer strictement ma conduite professionnelle aux principes et aux règles prescrites par le code de déontologie.

Si je remplis ce serment sans l'enfreindre, qu'il me soit donné de jouir heureusement de la vie et de ma profession, honoré à jamais parmi les hommes. Si je le viole et que je me parjure, puissé-je avoir un sort contraire.

