



## Effet D'une Dose Unique De Lorazepam Oral Sur Le Taux De Cortisol Salivaire Des Enfants Ayant Une Endoscopie Digestive: Un Essai Clinique Randomisé Contrôlé

*Chennou Fella, Verreault Alexandra, Bonneau-Fortin Alexanne, Broz Ariane, Portolese Olivia, Belmesk Lina, CHU Sainte-Justine –Montreal*

**Contexte :** Il a été démontré que le statut psychologique préopératoire peut influencer le confort durant les endoscopies digestives. Dans une étude antérieure, nous avons montré que les enfants les plus souffrants avaient un niveau de Cortisol salivaire plus élevé avant leur procédure.

**Objectif :** L'objectif primaire de cette étude était d'évaluer l'impact de l'administration préopératoire d'une benzodiazépine (comparée au placebo) sur le niveau d'anxiété. Les objectifs secondaires comportaient la mesure de la proportion d'enfants ayant une procédure douloureuse et l'évaluation de la tolérance au médicament d'étude.

**Méthodes:** Les patients étaient randomisés en aveugle dans un des trois groupes suivants: Groupe A (Lorazepam Oral à la dose de 0,5 mg pour un poids < 40 kg ou de 1 mg pour un poids > 40 kg); Groupe B (Placebo); Groupe C (soins standards). Une stratification était faite sur le sexe et l'expérience endoscopique antérieure. Avant la procédure, deux échantillons de salive (C1 et C2) étaient collectés. Le premier était prélevé immédiatement avant la prise du médicament et le second, une heure après. Durant l'endoscopie, la sédation intraveineuse était faite selon les protocoles usuels (Fentanyl + Midazolam +/- Kétamine). Pour mesurer le niveau de douleur, l'échelle Nurse-Assessed Patient Comfort Score (NAPCOMS) était complétée. Un questionnaire post-opératoire évaluait la satisfaction des patients.

**Résultats :** Quatre-vingt-dix-huit patients (52 filles) ont été inclus. On notait une baisse du taux de Cortisol entre C2 et C1 pour les groupes Lorazepam et Placebo: la médiane (Q1 - Q3) était de -10,0 nmol/L (-20,0 - 4,4) et -12,4 nmol/L (-18,8 - 6,7) respectivement ( $p=0,349$ ). Pour les colonoscopies, la médiane (Q1 - Q3) du NAPCOMS était de 2,5 (0 - 6) pour le groupe A et 5,5 (0 - 6) pour le groupe B ( $p=0,536$ ). Dans le groupe Lorazepam, 27,8% des patients ont ressenti de la douleur (NAPCOMS > 5), alors que cette proportion s'élève à 50.0 % dans le groupe Placebo ( $p=0,174$ ). Dans le groupe Lorazepam, 63,6% des patients ont rapporté que la procédure était confortable comparé à 41,9% dans le groupe Placebo ( $p=0,015$ ).

**Conclusion :** Nous avons confirmé la faisabilité d'un essai clinique randomisé évaluant l'effet du Lorazepam par voie orale administré avant les endoscopies digestives. Les résultats démontrent que, d'une part, il existe un effet Placebo prononcé et que d'autre part, l'administration de Lorazepam est associée à une diminution du niveau de Cortisol et un meilleur confort, notamment pour les colonoscopies. La tolérance du médicament était satisfaisante.