

Objet

Ce protocole a pour objet de prévenir la douleur induite par les gestes thérapeutiques ou diagnostiques iatrogènes.

Domaine d'application

Ce protocole s'applique aux patients enfants ou adultes devant subir un geste thérapeutique ou diagnostique iatrogène douloureux au niveau de la peau

Personnes autorisées (à remplir par le médecin responsable signant le protocole) en fonction des références réglementaires

A prescrire : Médecins **OU** **A entreprendre** : IADE, IDE, Sages femmes, Manipulateurs en électroradiologie, Masseurs kinésithérapeutes

A administrer :

Médecins, IADE, IDE, Sages femmes, Manipulateurs en électroradiologie, Masseurs kinésithérapeutes

Références réglementaires

Article L.1110-5 et 1112-4 du code de la santé publique (loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé)

Décret N° 2004- 802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires du CSP et modifiant certaines dispositions de ce code)

Article R4311-5 du Code de la Santé Publique (rôle propre infirmier)

Article R4311-7 du Code de la Santé Publique (rôle infirmier sur prescription médicale)

Article R4311- 8 du Code de la Santé Publique (prise en charge de la douleur)

Article R. 4311-12 du Code de la Santé Publique (IADE)

Article R. 4311-14 du Code de la Santé Publique (protocoles de soins d'urgence)

Article R4321-9 du Code de la Santé Publique (masseurs kinésithérapeutes)

Article R4351-3 du Code de la Santé Publique (manipulateurs en électroradiologie)

Circulaire n° 98/94 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes dans les établissements de santé et institutions médico-sociales

Plan de lutte contre la douleur en vigueur

Références bibliographiques

- Résumé des caractéristiques du produit EMLA patch® 5% ;
- Résumé des caractéristiques du produit EMLA® 5% crème ;
- Guide d'utilisation EMLA patch® 5%, EMLA® 5% crème, Astra Zeneca ;
- Guide d'utilisation selon l'âge du patient d'EMLA® 5% crème et d'EMLA patch® 5%, Astra Zeneca.

Rédaction, vérification et approbation

	Fonction	Nom
Rédigé	CLUD groupe « Douleur induite »	Fuzier V, Parera K, Quintard M
Vérifié	CLUD groupe protocoles	Olivier M, Sallerin B.
Diffusé par le CLUD 2016		Olivier M, Sallerin B.
Autorisation pour application et diffusion aux soignants médicaux et paramédicaux de la structure de soins		
Date :	Responsable médical de la structure de soins :	Nom et signature :

DEFINITION :

lidocaïne-prilocaine patch 5% est un pansement adhésif cutané contenant une émulsion anesthésique faite d'un mélange équimolaire de lidocaïne (2,5%) et de prilocaïne (2,5%). Il contient 1 gramme de crème et permet d'anesthésier une surface de 10 cm².

lidocaïne-prilocaine 5% crème est une émulsion anesthésique contenant un mélange équimolaire de lidocaïne (2,5%) et de prilocaïne (2,5%).

Elle est disponible au CHU de Toulouse sous forme de tube de 5 grammes.

Patch ou crème s'appliquent au niveau de la peau saine.

Les anesthésiques locaux de l'émulsion anesthésique diffusent régulièrement à travers la peau et se fixent sur les terminaisons nerveuses, bloquant de manière spécifique, totale et réversible la conduction nerveuse. Ils permettent ainsi, de diminuer significativement la douleur de l'effraction cutanée et facilitent la réalisation de gestes invasifs.

Le maximum d'efficacité se situe entre 1 heure et 2 heures d'application.

La profondeur de l'anesthésie obtenue est proportionnelle à la durée de l'application et varie entre 3 et 5 mm (3 mm de profondeur pour 1 heure d'application et 5 mm pour 2 heures) ; le temps d'application minimum est donc fonction du geste à réaliser.

lidocaïne-prilocaine induit plutôt une vasoconstriction pour 1 heure d'application et une vasodilatation pour 1 heure 30 d'application, il peut donc être intéressant d'utiliser cette propriété en fonction du geste à réaliser.

L'anesthésie obtenue persiste au delà du retrait de la crème, en théorie 1 heure pour 1 heure d'application et 2 heures pour 2 heures d'application.

Chez l'enfant, respecter le temps d'application (cf. réalisation du soin)

La crème devra être préférée au patch dans certaines situations :

- les plis du corps (ex : pli du coude),
- les applications multiples.

INDICATIONS :

Patients adultes et enfants devant subir un geste douloureux iatrogène à visée thérapeutique ou diagnostique intéressant la peau saine et référencé ci dessous :

- Ponction veineuse pour prélèvement sanguin ou mise en place de cathéter ;
- Ponction veine centrale pour mise en place d'un cathéter central ;
- Ponction artérielle pour prélèvement sanguin ou mise en place de cathéter ;
- Ponction fistule artérioveineuse ;
- Ponction de chambre implantable type port-a-cath ;
- Injection sous-cutanée (patients pusillanimes, cas particuliers) ;
- Vaccination et IDR - sauf BCG (propriétés antibactériennes des principes actifs) ;
- Ponctions lombaire, pleurale, ascite, ganglionnaire ;

- Myélogramme ;

- Electrocoagulation ;
- Avant anesthésie locale ou locorégionale (meilleure tolérance à l'injection d'anesthésique local) ;
- Biopsie rénale ou hépatique (en association avec une anesthésie locale traditionnelle);
- Chirurgie cutanée superficielle, instrumentale ou par rayon laser.

CONTRE-INDICATIONS :

- Méthémoglobinémie congénitale ;
- Porphyrries ;
- Hypersensibilité aux anesthésiques locaux du même groupe à liaison amide ou à tout autre composant de la crème ou du pansement ;

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Il est recommandé de ne pas utiliser **lidocaïne-prilocaine** pendant la grossesse ;
- Associations déconseillées : produits susceptibles d'induire une méthémoglobinémie, en particulier, les sulfamides, dapsons, métoclopramide, flutamide, nitroprussiate de sodium ;
- Risque de méthémoglobinémie avant 3 mois (cyanose, céphalées, léthargie, vomissements, diarrhée) ; attention aux administrations répétées ;
- Risque de sensibilisation avant 3 mois (huile de ricin)
- Associations à prendre en compte : autres anesthésiques locaux pour éviter un risque additif de toxicité systémique ;
- Ne pas appliquer sur l'œil ou à proximité car risque d'irritation marquée ;
- Prudence sur les lésions cutanées atopiques car risque de réaction cutanée marquée ; délai maximum d'application : 30 mn
- Ne pas laisser à la portée des enfants et lors d'utilisation chez l'enfant, bien protéger pour éviter le contact avec la bouche ou l'œil (bande, film alimentaire transparent).

PROTOCOLE DE SOIN lidocaïne-prilocaine patch® 5% :

1 - Eliminer une éventuelle contre-indication.

2 - Prévoir le nombre de patches à positionner en tenant compte de la surface à traiter et de l'âge du patient.

1 g = 1 patch

Age	Durée minimale d'application	Dose maximale théorique	Durée maximale d'application
Enfants 0 à 3 mois	1 heure	1 g pour 10 cm ² : ne pas appliquer plus d'un patch à la fois. A ne pas renouveler avant 12 heures	1 heure
Enfants 3 à 12 mois	1 heure	2 g : ne pas appliquer plus de 2 patches à la fois	4 heures
Enfants 12 mois à 6 ans	1 heure	10 g	4 heures
Enfants 6 à 12 ans	1 heure	20 g	4 heures
Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans	1 heure = anesthésie sur 3 mm profondeur + vasoconstriction 2 heures = anesthésie sur 5 mm profondeur + vasodilatation	50 g	4 heures

3 - Une heure à deux heures avant la réalisation du geste invasif, appliquer sur la zone cutanée à traiter (sans désinfection préalable) et après rasage si dépilation nécessaire, le ou les patches. Au delà de 12 mois, plusieurs patches peuvent d'emblée être posés si la surface à traiter est importante ou s'il y a incertitude sur le lieu de ponction, en tenant compte de la dose maximale. Pour cela, enlever et jeter la protection aluminium et mettre tel quel sur la peau ; la partie blanche contenant la crème doit recouvrir la partie à anesthésier. Appuyer fermement sur le pourtour du patch sans appuyer sur la partie centrale.

4 - Noter l'heure d'application sur le pansement adhésif.

5 - Respecter le temps de contact qui dépend du type de geste à réaliser (plus le geste intéresse un territoire sous-cutané profond et plus le temps de contact doit être long).

6 - A la fin du délai d'application, enlever le patch en décollant légèrement le bord et en faisant passer un peu d'air entre l'adhésif et la peau. Tirer l'adhésif parallèlement à la peau. L'association de la traction et de la bulle d'air rend l'ablation de l'adhésif moins douloureuse.

7 - Retirer soigneusement la crème de la peau au moyen d'une compresse sèche non stérile.

8 - Observer la réaction de la peau (érythème, pâleur). S'il n'y a aucune réaction évidente, EMLA® a pu ne pas pénétrer en juste proportion.

9 - La désinfection préalable de la peau pour la réalisation du geste technique doit être faite après le retrait d'EMLA®, avec un antiseptique (voir note du CLIN n°13, mars 2002 sur les antiseptiques).

10 - Noter dans le dossier patient, la forme galénique, le nombre de patches d'EMLA® utilisés et le ou les sites concernés.

PROTOCOLE DE SOIN EMLA® 5% crème:

1 - Eliminer une éventuelle contre-indication.

2 - Prévoir la quantité de crème à appliquer en tenant compte de la surface à traiter et de l'âge du patient.

Age	Dose recommandée	Durée minimale application	Dose maximale	Durée maximale application
Enfants 0 à 3 mois	0,5 g (pour des actes portant sur de petites surfaces)	1 heure	1 g (pour surface 10 cm ²). A ne pas renouveler avant 12 h.	1 heure
Enfants 3 à 12 mois	0,5 g (pour des actes portant sur de petites surfaces)	1 heure	2 g (pour surface 20 cm ²)	4 heures
Enfants 12 mois à 6 ans	1 à 2 g (pour actes portant sur de petites surfaces)	1 heure	10 g (pour une surface de 100 cm ²)	4 heures
Enfants 6 à 12 ans	1 à 2 g (pour actes portant sur de petites surfaces)	1 heure	20 g (pour une surface de 200 cm ²)	4 heures
Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans	- Pour des actes portant sur de petites surfaces : 2 à 3 g - Pour des surfaces plus étendues: 1 à 1,5 g pour 10cm ²	1 heure	50 g	4 heures

3 - Une heure à deux heures avant la réalisation du geste invasif, appliquer sur la zone cutanée à traiter (sans désinfection préalable) et après dépilation si nécessaire, la quantité de crème nécessaire. La crème est appliquée en couche épaisse, sans masser. Recouvrir la crème d'un pansement adhésif (pansement fourni avec la crème).

4 - Noter l'heure d'application sur le pansement adhésif.

5 - Respecter le temps de contact qui dépend du type de geste à réaliser (plus le geste s'intéresse à un territoire sous-cutané profond et plus le temps de contact doit être long).

6 - A la fin du délai d'application, enlever le pansement adhésif en décollant légèrement le bord et en faisant passer un peu d'air entre l'adhésif et la peau. Tirer l'adhésif parallèlement à la peau. L'association de la traction et de la bulle d'air rend l'ablation de l'adhésif moins douloureuse.

7 - Retirer soigneusement la crème de la peau au moyen d'une compresse sèche non stérile.

8 - Observer la réaction de la peau (érythème, pâleur). S'il n'y a aucune réaction évidente, **lidocaïne-prilocaine** a pu ne pas pénétrer en juste proportion.

9 - La désinfection préalable de la peau pour la réalisation du geste technique doit être faite après le retrait d'EMLA®. Elle se fait avec un antiseptique (voir note du CLIN sur les antiseptiques).

10 - Noter dans le dossier patient, la forme galénique, la quantité de crème **lidocaïne-prilocaine** utilisée et le ou les sites concernés.

SURVEILLANCE :

- Efficacité analgésique pendant le soin.
- Apparition d'effets indésirables.

EFFETS INDESIRABLES ET CONDUITE A TENIR :

Un érythème ou une pâleur locale peuvent apparaître. Il s'agit d'un effet indésirable bénin et fréquent.

D'autres effets indésirables peuvent apparaître :

- Prurit ou sensation locale de brûlure rare ;
- Réactions allergiques exceptionnelles ;
- Méthémoglobinémie (cyanose, céphalées, léthargie, vomissements, diarrhée) particulièrement chez l'enfant de moins de 3 mois et en cas de surdosage.

Dans ces cas là, retirer le patch ou la crème et prévenir un médecin.

Badge patient	Date :	Badge UA
---------------	--------	----------

RESUME DU PROTOCOLE Lidocaïne - prilocaïne patch 5%

1 patch = 1 gramme

Si un geste invasif thérapeutique ou diagnostique type injection, ponction ou prélèvement au niveau de la peau est programmé

➔ **Rechercher des contre-indications :**

- Méthémoglobinémie congénitale ;
- Porphyries ;
- Allergie aux anesthésiques du même groupe à liaison amide ou à tout autre composant de la crème ou du pansement ;

➔ **En l'absence de ces contre-indications:**

- Avant la réalisation du geste invasif, et en tenant compte de la durée minimale d'application (temps en fonction de la profondeur d'anesthésie souhaitée et de la nécessité d'une vasodilatation), positionner sur la zone cutanée à traiter et après dépilation si nécessaire, un, voire plusieurs patches de **Lidocaïne - prilocaïne** (quantité adaptée à l'âge, à la surface à traiter, à l'incertitude du lieu de ponction). - Noter l'heure d'application sur le patch.

Age	Durée minimale d'application	Dose maximale théorique	Durée maximale d'application
Enfants 0 à 3 mois	1 heure	1 g pour 10 cm ² : ne pas appliquer plus d'un patch à la fois. A ne pas renouveler avant 12 heures	1 heure
Enfants 3 à 12 mois	1 heure	2 g : ne pas appliquer plus de 2 patches à la fois	4 heures
Enfants 12 mois à 6 ans	1 heure	10 g	4 heures
Enfants 6 à 12 ans	1 heure	20 g	4 heures
Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans	1 heure = anesthésie sur 3 mm profondeur + vasoconstriction 2 heures = anesthésie sur 5 mm profondeur + vasodilatation	50 g	4 heures

- Respecter la durée minimale d'application.
- Retirer le ou les patches et essuyer au moyen d'une compresse avant de réaliser le soin.
- Noter forme galénique, nombre de patches et site(s) concerné(s) sur le dossier patient.

Badge patient	Date :	Badge UA
---------------	--------	----------

RESUME DU PROTOCOLE Lidocaïne - prilocaïne 5% crème

1 tube = 5 grammes (1 g équivaut approximativement à 1ml)

Si un geste invasif thérapeutique ou diagnostique type injection, ponction ou prélèvement au niveau de la peau est programmé

➔ **Rechercher des contre-indications :**

- Méthémoglobinémie congénitale ;
- Porphyries ;
- Allergie aux anesthésiques du même groupe à liaison amide ou à tout autre composant de la crème ou du pansement ;

➔ **En l'absence de ces contre-indications:**

- Avant la réalisation du geste invasif, et en tenant compte de la durée minimale d'application (temps en fonction de la profondeur d'anesthésie souhaitée et de la nécessité d'une vasodilatation), positionner sur la zone cutanée à traiter et après dépilation si nécessaire la quantité de crème nécessaire (quantité adaptée à l'âge, à la surface à traiter, à l'incertitude du lieu de ponction). Recouvrir la crème d'un pansement adhésif. - Noter l'heure d'application sur le patch ou pansement.

Age	Dose recommandée	Durée minimale application	Dose maximale	Durée maximale application
Enfants 0 à 3 mois	0,5 g (pour des actes portant sur de petites surfaces)	1 heure	1 g (pour surface 10 cm ²). A ne pas renouveler avant 12 h.	1 heure
Enfants 3 à 12 mois	0,5 g (pour des actes portant sur de petites surfaces)	1 heure	2 g (pour surface 20 cm ²)	4 heures
Enfants 12 mois à 6 ans	1 à 2 g (pour actes portant sur de petites surfaces)	1 heure	10 g (pour une surface de 100 cm ²)	4 heures
Enfants 6 à 12 ans	1 à 2 g (pour actes portant sur de petites surfaces)	1 heure	20 g (pour une surface de 200 cm ²)	4 heures
Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans	- Pour des actes portant sur de petites surfaces : 2 à 3 g - Pour des surfaces plus étendues: 1 à 1,5 g pour 10cm ²	1 heure	50 g	4 heures

- Respecter la durée minimale d'application.
- Retirer la crème et essuyer au moyen d'une compresse avant de réaliser le soin.
- Noter forme galénique, dose de crème et site(s) concerné(s) sur le dossier patient.