

Comité de lutte contre la douleur	Protocole d'utilisation du <u>midazolam</u> (HYPNOVEL®) 1mg/ml, dans le cadre de la prévention de la <u>douleur induite</u>	Référence : CLUD 28 Version : 5 Date de diffusion Intranet : 2016
-----------------------------------	--	---

Objet

Protocole s'inscrivant dans une démarche qualité pour assurer la prise en charge de l'anxiété ou la peur générée par la réalisation de gestes douloureux, thérapeutiques ou diagnostiques. Ce protocole ne se substitue pas à un protocole antalgique nécessaire face à un geste douloureux, mais vient en complément.

Domaine d'application

Ce protocole s'applique aux patients (adultes ou enfants) devant subir un geste douloureux et présentant un tableau clinique d'anxiété ou de peur. Ce protocole ne se substitue pas à un protocole antalgique nécessaire face à un geste douloureux, mais vient en complément.

Personnes autorisées (à compléter par le responsable médical 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 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
- Le bon usage des produits de santé : médicaments et conduite automobile, AFSSAPS, 22/09/2005

Références bibliographiques

- Résumé des Caractéristiques du Produit Midazolam : HYPNOVEL® 1mg/ml.
- Servin F. Les benzodiazépines. in : Sédation et analgésie en réanimation, du milieu extra hospitalier au sevrage. Martin C, Viviani X, Pourriat JL. Paris .Ed. Arnette, 1998 :17-23
- Bolus : Utilisation du Midazolam, Gauzit R, Pourriat JL.
- Documentation Roche Pharma : HYPNOVEL®
- Fonrouge J.M, Branche R, Lakdja F : Comprendre et reconnaître les manifestations douloureuses pour mieux les soigner
- Boureau F. : «contrôlez votre douleur ». Petite Bibliothèque Payot, Ed. Payot, Paris, 1991
- Caulin C. : Les médicaments antalgiques utilisables en service d'accueil et d'urgences - Données pharmacologiques. Réan. Urg.,2 (3 bis) : 336-40,1993

Rédaction, vérification et approbation		
	Fonction	Nom
Rédigé mai 2006	CLUD groupe douleur induite	Quintard M, Rigau S, Parera K, Fuzier V, Segonds M
Vérifié le 11/06/12	CLUD groupe protocoles Direction des soins	Sallerin B, Cantagrel N, Olivier M
Diffusé par le CLUD le : 06/07/12		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 :

Définition :

Midazolam (HYPNOVEL® ou génériques de midazolam) est une benzodiazépine (anxiolytique, sédatif, amnésiant et myorelaxant).

Il se présente sous forme d'ampoules de :

- 5ml contenant 5mg soit 1mg/ml (forme à utiliser pour ce protocole)
- 1ml contenant 5 mg
- 10ml contenant 50 mg soit 5mg/ml.

La même forme galénique s'utilise pour l'administration intra veineuse, rectale ou orale.

Délai d'action : - voie IV, début d'action 2 minutes, pic d'action 7 minutes

- voie rectale, 30 minutes
- voie orale, 30 minutes

Durée d'action : 2 heures (durée prolongée chez la personne âgée et diminuée chez l'enfant)

Indications :

Patients (adultes ou enfants) présentant un tableau clinique d'anxiété ou de peur, généré par la réalisation d'un geste thérapeutique ou diagnostique douloureux.

Midazolam (HYPNOVEL®) doit être utilisé en association avec les autres techniques de prévention de la douleur induite et en complément d'un protocole analgésique adapté.

Contre-indications :

- hypersensibilité aux benzodiazépines
- insuffisance respiratoire sévère ou dépression respiratoire aiguë
- insuffisance hépatique
- pendant l'accouchement
- pendant l'allaitement

Précautions d'emploi :

- myasthénie
- intoxication alcoolique
- Demander un avis médical avant utilisation, si prise concomitante de drogues dépressives du système nerveux central (anxiolytiques, antidépresseurs, neuroleptiques)
- La conduite automobile devra être proscrite jusqu'à élimination complète du produit (au moins 12 heures).
- Etant donné la variabilité interindividuelle, si l'efficacité est insuffisante au terme de la mise en œuvre du protocole, demander un avis médical.

Réalisation du soin :

1- Prévoir la dose de midazolam (HYPNOVEL®) 1mg/ml à administrer :

	ADULTE et enfant > 12 ans	ENFANT 6 à 12 ans	ENFANT 6 mois à 5 ans
VOIE IV lente <i>Délai d'action : 2 à 7 mn</i>	1 mg renouveler une fois si besoin	0,025 à 0,05 mg/kg selon la méthode de titration Dose totale < 10 mg	0.05 à 0,1 mg/kg selon la méthode de titration Dose totale < 6 mg
VOIE RECTALE <i>Délai d'action : 30 mn</i>	Peu recommandée	0,3 à 0,5 mg/kg en une fois	
VOIE ORALE <i>Délai d'action : 30 mn</i>	Peu recommandée	Hors AMM 0,3 à 0,5 mg/kg maximum 15 mg	

2- Préparer le produit sans dilution, dans une seringue pour l'administration intra veineuse ou rectale, sur un sucre pour l'administration orale.

3- Administrer,

→ voie intra veineuse : dans un cathéter ou à défaut, de manière directe ;

la vitesse d'injection doit être lente (minimum 30 secondes).

→ voie intra-rectale : au moyen d'une canule rectale, 30 mn avant le geste.

→ voie orale : sur un sucre, 30 mn avant le geste.

4- Noter dans le dossier patient, le nom, la forme galénique, la voie d'administration et la posologie de midazolam (HYPNOVEL®) administrée.

Effets indésirables :

- troubles peau et phanères : rash cutané, urticaire, prurit
- troubles gastro-intestinaux : nausée, vomissements, hoquet
- troubles cardio-respiratoires : dépression
- troubles neurologiques paradoxaux : confusion, euphorie, hallucinations, céphalée, agitation
- hypersensibilité généralisée

Surveillance :

La surveillance est uniquement clinique :

- efficacité anxiolytique
- effet sédatif : échelle de sédation
- fréquence respiratoire, coloration de la peau (cyanose, rougeur)
- apparition d'effets indésirables : rares

En cas d'apparition d'effets indésirables, stopper l'administration, prévenir le médecin.

Si un surdosage apparaît (sommolence importante, dépression respiratoire) par excès d'administration du produit, mettre le patient sous oxygène, le stimuler verbalement, mettre en œuvre le protocole puis prévenir le médecin pour l'utilisation de Flumazénil (ANEXATE®).

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

Résumé du PROTOCOLE midazolam (HYPNOVEL®) 1mg/ml dans le cadre de la prévention de la douleur induite

Indication : anxiété ou peur liée à la réalisation d'un geste thérapeutique ou diagnostique douloureux.

→ Recherche de contre-indications :

- hypersensibilité aux benzodiazépines
- insuffisance respiratoire sévère ou dépression respiratoire aiguë
- insuffisance hépatique
- pendant l'accouchement
- pendant l'allaitement

→ Recherche des précautions d'emploi : myasthénie, allaitement, traitements dépresseurs respiratoires associés

→ En l'absence de contre-indications : **midazolam (HYPNOVEL®) 1mg/ml**

	ADULTE et enfant > 12 ans	ENFANT 5 à 12 ans	ENFANT 6 mois à 5 ans
VOIE IV lente <i>Délai d'action : 2 à 7 mn</i>	1 mg renouveler une fois si besoin	0,025 à 0,05 mg/kg selon la méthode de titration Dose totale < 10 mg	0.05 à 0,1 mg/kg selon la méthode de titration Dose totale < 6 mg
VOIE RECTALE <i>Délai d'action : 30 mn</i>	Peu recommandée	0,3 à 0,5 mg/kg en une fois	
VOIE ORALE <i>Délai d'action : 30 mn</i>	Peu recommandée	Hors AMM 0,3 à 0,5 mg/Kg maximum 20 mg	

Associer aux autres techniques de prévention de la douleur induite.

→ Surveillance : Echelle de sédation, fréquence respiratoire, coloration

Si surdosage, mettre en œuvre le protocole Anexate.

→ Noter dans le dossier patient, le nom, la forme galénique, la voie d'administration et la posologie de midazolam (HYPNOVEL®) administrée.

→ La conduite automobile sera proscrite pendant au moins 12 heures.