

CONTEXTE

- ✓ **Prévention de la douleur en pédiatrie** est essentielle :
 - ✓ pour la **qualité des soins**
 - ✓ pour éviter la **mémorisation de la douleur**
- ✓ **ROPYDAN®** :
 - ✓ association de tétracaïne et de lidocaïne
 - ✓ système chauffant avec libération chaleur (Température moyenne de 26-34°C)

OBJECTIF

Comparer l'**efficacité** (prévention de la douleur et rapidité d'action) et le **profil de tolérance** de 2 anesthésiques locaux, dans la prévention de la douleur au cours d'un acte invasif transcutané (ponction veineuse) :

- ✓ **ROPYDAN®** emplâtre lidocaïne 70mg/tétracaïne 70mg
- ✓ **EMLAPATCH®** patch lidocaïne 25mg/prilocaïne 25mg

→ La chaleur dégagée par le système chauffant permettrait une meilleure pénétration et donc une **action plus rapide**

PATIENTS ET METHODE

Évaluation randomisée, monocentrique, parallèle en service de pédiatrie

Population, échantillon

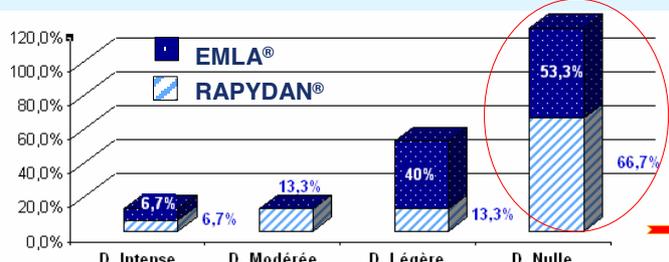
- ✓ **INCLUSION** : enfants de 3-17 ans, prise en charge en pédiatrie pour un acte invasif, tous sexes ou races et types de peau confondus
- ✓ **EXCLUSION** : Allergie, HS d'un composant, grossesse ou allaitement, inconscience, peau lésée et contre-indications (AMM)
- ✓ **TAILLE de l'échantillon** : n = 30 (15 dans chaque bras)

Critères d'évaluation

- ✓ **PRINCIPAL** : **Intensité douloureuse** lors de l'acte invasif (EVA)
 - ⇒ nulle (EVA=0)
 - ⇒ modérée (EVA >3-5)
 - ⇒ légère (EVA >0-3)
 - ⇒ intense (EVA >5)
- ✓ **SECONDAIRE** : **évaluation de la tolérance**
 - ⇒ blanchissement de la peau au retrait
 - ⇒ inconfort au retrait
 - ⇒ présence œdème et érythème
 - ⇒ intensité œdème et érythème

RESULTATS

Évaluation de la douleur lors de l'acte invasif :



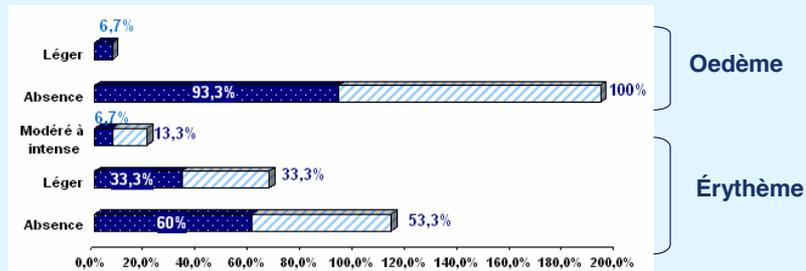
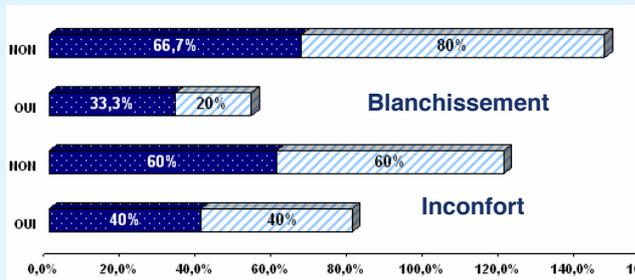
Évaluation du temps d'application du patch :

EMLA® : 60 minutes  ROPYDAN® : 30 minutes 

- **Gain de temps infirmier avec ROPYDAN®**
- Pas d'influence majeure sur la **visibilité des veines** et la **facilité de l'acte** dans les deux bras

→ **Prévention de la douleur** : ROPYDAN® 1.5 fois supérieur à EMLA®

Évaluation de la tolérance :



- **Blanchissement** : moins marqué dans le bras ROPYDAN®
- **Inconfort** : même profil de tolérance

- **Œdème** : meilleur profil de tolérance pour ROPYDAN®
- **Érythème** : meilleur profil de tolérance pour EMLA®

DISCUSSION

ROPYDAN® présente un **profil d'efficacité et d'innocuité très satisfaisant** avec moins de blanchissement et une absence d'œdème. L'application sur 30 minutes, versus 60 minutes pour EMLAPATCH®, permet un **gain de temps dans la réalisation des soins**. ROPYDAN® trouve sa place dans l'arsenal thérapeutique existant et a un **intérêt notoire dans les services d'urgences ou pédiatrie** et pour certains gestes spécifiques (mise en place et retrait d'implant).