	<p><b>Évaluation de l'efficacité de l'anesthésie locale par cryothérapie sur la douleur induite lors d'une ponction artérielle pour gaz du sang chez les patients éveillés de réanimation/soins intensifs, étude randomisée, multicentrique.</b></p>
---	--	--

Nombre de patients prévus : 200  
 Durée de suivi d'un patient : 1 jour  
 Bras de randomisation : expérimental ou contrôle

### Objectif principal

Évaluer l'efficacité de l'anesthésie locale par spray réfrigérant sur l'intensité de la douleur ressentie lors de la réalisation d'une ponction artérielle chez le patient éveillé de réanimation ou soins intensifs, en comparaison avec un placebo.

### Critère principal

Score de douleur mesuré par le patient à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA), exprimé en millimètres de 0 à 100, immédiatement (10min) au décours de la ponction artérielle.

### Critères d'inclusion

- ✓ Âge ≥ 18 ans,
- ✓ Patient admis en réanimation et/ou soins intensifs,
- ✓ Patient nécessitant une ponction artérielle radiale pour des gaz du sang,
- ✓ Score négatif de délirium évalué par le CAM-ICU
- ✓ Patient ayant un score de douleur à l'échelle visuelle analogique ≤ 30mm,
- ✓ Patient affilié à un régime d'Assurance-Maladie ou ayant droit,
- ✓ Patient ayant donné son consentement libre, éclairé et exprès.

### Critères d'exclusion

- ✓ Patient sous ventilation mécanique invasive,
- ✓ Patient porteur d'un cathéter artériel,
- ✓ Patient porteur d'une fistule artério-veineuse,
- ✓ Patient ayant reçu un topique anesthésiant sur la zone de prélèvement artériel, dans les 2h avant,

- ✓ Lésions cutanées sur la zone de prélèvement artériel,
- ✓ Patient présentant un syndrome de Raynaud,
- ✓ Patient ayant une sensibilité au froid (urticaire),
- ✓ Test au satomètre négatif (équivalent du test d'Allen permettant de vérifier l'existence d'un réseau collatéral lors de la ponction de l'artère radiale),
- ✓ Femme enceinte,
- ✓ Patient placé sous mesure de protection légale.

### Déroulement de l'étude

Les patients éligibles seront affectés par randomisation dans un des 2 groupes suivants :

- **Bras expérimental : spray cryogène**
- **Bras contrôle : spray sérum physiologique stérile**

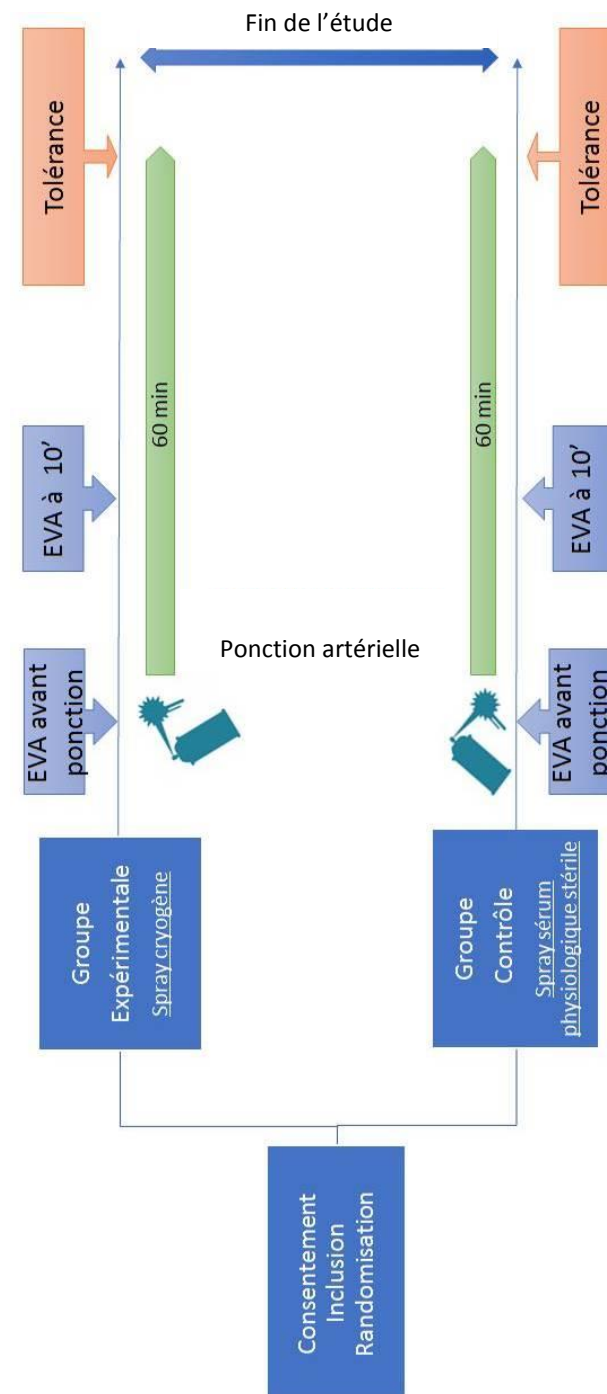
#### Randomisation via l'eCRF Medsharing

<http://snow.essaionline.com>

- Évaluation douleur avant ponction
- Pulvérisation pendant 4 à 10 sec (ou jusqu'à blanchiment de la peau) à 15 cm au-dessus de la zone de ponction impérativement en effectuant un mouvement de balayage
- Chronométrer la durée de la ponction artérielle : immédiatement au décours de la pulvérisation jusqu'à l'obtention d'un prélèvement d'au moins 1mL de sang artériel
- Évaluation de la douleur par **un soignant en aveugle** du bras de randomisation 10min après la fin de geste et évaluation de la tolérance au spray 1heure après la fin de geste.



L'évaluateur doit être une personne différente de celle ayant réalisée la ponction. Il ne doit pas être présent lors de la ponction et inversement, la personne ayant réalisé la ponction ne doit pas être présente lors de l'évaluation. (L'évaluateur à 10min et 60min peut être la même personne.)



## Calendrier de l'étude

	Pré-inclusion	Inclusion	A la fin de la ponction	Évaluation finale H+1
Critères d'inclusion	✓			
Information et recueil de consentement	✓			
Randomisation		✓		
Paramètres liés à la ponction			✓	
Paramètres cliniques			✓	
Tolérance				✓

## Pharmacovigilance

Dans SNOW, seuls les événements liés au spray de grades  $\geq 3$  (CTCAE V4.02) seront considérées comme des EIG à notifier au promoteur.

Un tel EIG doit être notifié, sans délai, dès sa prise de connaissance. Transmettre par Fax le formulaire d'EIG à la Pharmacovigilance :

**Dr Claire COURTIN**  
Pharmacienne Référente Essais Cliniques

Fax Service Pharmacie :  
01 39 63 81 52

Mail : ccourtin@ch-versailles.fr

Les EIG attendus liés à la pathologie ou à la prise en charge habituelle ne seront pas à notifier au promoteur.

## Consentement

- **Inform** le patient sur les modalités de l'étude et lui remettre la note d'information.
- Le patient accepte de participer, il donne son **consentement éclairé oral** : Compléter l'encadré de la note d'information (p4).
- **Remettre** l'exemplaire carbone au patient. **L'original est à conserver sur site.**
- **Notifier** dans le dossier médical les modalités d'information et de recueil du consentement éclairé :

Ex: « Patient informé sur l'étude SNOW le XX/XX/XXXX par l'investigateur **NOM, PRENOM**. Il a donné son consentement éclairé oralement. Une note d'information lui a été remise. »

## Contact

### Investigateur coordonnateur :

Gwenaëlle JACQ

Coordonnatrice paramédicale de la recherche

Tél : 01 39 63 83 56

Fax : 01 39 63 86 88

Mail : gjacq@ch-versailles.fr

### Promoteur :

**DRCI du Centre Hospitalier de Versailles**

Fax : 01 39 23 97 73

### Chef projet

Virginie CHATAGNER

Tél : 01 39 23 97 76

Mail : vchatagner@ch-versailles.fr

### ARC

Antoine TURBÉ

Tél : 01 39 23 97 87

Mail : aturbe@ch-versailles.fr

### Coordonnatrice Recherche Clinique

Laure MORISSET

Tél : 01 39 23 97 85

Mail: lморisset@ch-versailles.fr