

UNIVERSITE de LIMOGES

Faculté de Pharmacie

ANNEE 1999



THESE N° 344/1

**OXYGENOTHERAPIE :
NOUVEAU STATUT DE L'OXYGENE
ET NOUVELLES OBLIGATIONS
DU PHARMACIEN**



THESE

POUR LE

**DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

présentée et soutenue publiquement le 5 Novembre 1999

par
Thierry BEYSSAC
né le 17 Mai 1973 à Limoges (Haute-Vienne)

EXAMINATEURS de la THESE

- | | |
|---|-----------|
| Monsieur le Professeur Christian MOESCH | PRESIDENT |
| Monsieur Jean-François LAGORCE, M.C.H.D.R. | JUGE |
| Monsieur Pascal SAMPTIAUX, Docteur en Pharmacie | JUGE |

UNIVERSITE DE LIMOGES

Faculté de Pharmacie

Doyen de la Faculté :

Monsieur le Professeur GHESTEM Axel

Assesseurs :

Monsieur le Professeur HABRIOUX Gérard
Monsieur DREYFUSS Gilles – Maître de Conférences

Professeurs :

BENEYTOUT Jean-Louis	BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE
BERNARD Michel	PHYSIQUE-BIOPHYSIQUE
BOSGIRAUD Claudine	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE et PARASITOLOGIE
BROSSARD Claude	PHARMACOTECHNIE
BUXERAUD Jacques	CHIMIE ORGANIQUE et CHIMIE THERAPEUTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
CHULIA Albert	PHARMACOGNOSIE
CHULIA Dominique	PHARMACOTECHNIE
DELAGE Christiane	CHIMIE GENERALE et MINERALE
GHESTEM Axel	BOTANIQUE et CRYPTOLOGIE
HABRIOUX Gérard	BIOCHIMIE FONDAMENTALE
LACHATRE Gérard	TOXICOLOGIE
MOESCH Christian	HYGIENE-HYDROLOGIE-ENVIRONNEMENT
OUDART Nicole	PHARMACODYNAMIE

Secrétaire Général de la Faculté – Chef des services administratifs :

POMMARET Maryse

REMERCIEMENTS

A notre Président de thèse,

Monsieur le Professeur Christian MOESCH,

Vous nous faites l'honneur d'accepter de juger cette thèse,

Soyez remercié de toute l'aide apportée tout au long de ce travail et de votre disponibilité durant ces années d'études.

Veillez trouver ici l'expression de notre profonde gratitude.

A nos juges,

Monsieur Jean-François LAGORCE,

Nous vous remercions de l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail.

Soyez assuré de notre profond respect.

Monsieur Pascal SAMPTIAUX,

C'est avec gentillesse que vous avez accepté de faire partie de notre jury,

Nous avons pu apprécier vos qualités humaines et pédagogiques,

Que ce travail soit l'expression de notre reconnaissance.

A mes parents,

Je dédie cette thèse à la patience et au soutien qui furent les vôtres tout au long de ces années d'études.

Je vous remercie de m'avoir inculqué vos meilleures valeurs sans lesquelles je ne serais pas arrivé jusqu'ici.

Avec tout mon amour et mon admiration. Merci.

A mes frères, Pascal et Eric, dont l'affection m'est très chère.

A mes grands-parents.

A ma famille.

A mes amis,

Les moments passés en votre compagnie resteront inoubliables.

A Fanou,

Cette thèse t'est dédiée en raison de ta précieuse collaboration à ce travail, mais aussi et surtout pour ta présence indispensable, essentielle à mon équilibre et à mon bien-être.

Avec tout mon AMOUR...

PLAN

Introduction

I- L'OXYGENOTHERAPIE

I-1- Les différentes formes d'oxygène

I-1-a- L'oxygène liquide

I-1-b- L'oxygène solide

I-1-c- L'oxygène gazeux

I-2- Physiologie de l'appareil respiratoire

I-2-a- La trachée

I-2-b- Les bronches

I-2-c- Le poumon

I-2-d- Exploration fonctionnelle du poumon

I-2-e- La respiration

I-2-f- La régulation de la respiration

**I-3- Indications, effets secondaires
et contre-indications de l'oxygénothérapie**

I-3-a- Les indications

I-3-b- Les effets indésirables

I-3-c- La posologie

I-3-d- Les interactions médicamenteuses

I-3-e- Les propriétés pharmacologiques

I-4- Les dispositifs d'administration

I-4-a- L'oxygène gazeux

I-4-b- L'oxygène liquide

I-4-c- Les concentrateurs d'oxygène

I-4-d- Comparaison des trois sources d'oxygène

I-4-e- Le matériel associé à l'oxygénothérapie

I-4-f- Procédés particuliers pour délivrer l'oxygène

I-4-g- L'oxygénothérapie hyperbare

I-5- Les risques encourus

I-5-a- Les principaux risques

I-5-b- Le « coup de feu »

I-5-c- Les règles de sécurité

II- SANTE PUBLIQUE

II-1- Statut de l'oxygène

II-2- Les bonnes pratiques de dispensation

II-2-a- Le rôle et la responsabilité du pharmacien

II-2-b- L'assurance de la qualité

II-2-c- La documentation

II-2-d- L'auto-inspection

II-2-e- La dispensation à domicile

II-2-f- L'éducation du patient

II-2-g- Les dispensations ultérieures

II-2-h- Le traitement des urgences

II-2-i- La traçabilité

II-2-j- Les réclamations

II-2-k- La procédure de rappel

II-2-l- La sous-traitance

II-3- Le pharmacien dans un service d'incendie et de secours

II-3-a- Oxygène et médecine de catastrophe

II-3-b- La logistique de l'oxygène

II-3-c- Une nouvelle responsabilité pour les pharmaciens sapeurs-pompiers

II-3-d- Les pharmacies à usage intérieur

II-4- Le pharmacien d'officine face à l'oxygénothérapie

II-4-a- L'oxygénothérapie de longue durée (OLD)

II-4-b- Evolution de la population traitée par OLD

II-4-c- Evolution de la répartition des sources d'énergie

II-4-d- Impératifs liés à la prise en charge de l'OLD par les organismes sociaux

II-4-e- La facturation de l'OLD jusqu'au premier janvier 1999

II-4-f- La facturation de l'OLD depuis le premier janvier 1999

Conclusion

OXYGENOTHERAPIE : NOUVEAU STATUT DE L'OXYGENE ET NOUVELLES OBLIGATIONS DU PHARMACIEN

Introduction :

L'oxygène, à température ambiante, est un corps simple gazeux inodore, incolore, de masse atomique 16, représentant 21%, en volume, de l'air atmosphérique.

Dans l'organisme, l'oxygène moléculaire assure la respiration cellulaire et la combustion des produits énergétiques. Il est véhiculé dans le sang par l'oxyhémoglobine (forme oxygénée de l'hémoglobine).

L'emploi thérapeutique de l'oxygène est appelé l'oxygénothérapie. Ce traitement sera mis en œuvre à chaque observation d'anoxie. En effet, en faisant inhaler de l'oxygène pur ou un mélange d'air enrichi en oxygène, on augmentera la concentration en oxygène des érythrocytes et surtout celle de l'oxygène dissous dans le plasma, qui se trouve directement utilisable par les tissus.

Les Autorisations de Mise sur le Marché (A.M.M.) concernant l'oxygène médical et ses contenants ont été signées le 10 juin 1997, transmises aux laboratoires pharmaceutiques le 20 juillet 1997, et l'avis d'octroi d'A.M.M. des spécialités pharmaceutiques « oxygène médical » a été publié au Journal Officiel du 12 février 1998. L'oxygène sera soumis aux mêmes « Bonnes Pratiques » que tout autre médicament :

- L'oxygène médical doit être fourni par un laboratoire pharmaceutique (soumis à des « Bonnes Pratiques de l'industrie pharmaceutique ») et donc être conforme aux spécifications de la Pharmacopée sous la responsabilité d'un Pharmacien,
- Prescrit par un Médecin,
- Délivré et stocké par un Pharmacien.

Seul l'oxygène liquide est considéré comme une matière première et devra être identifié comme tel, contrairement à l'oxygène gazeux qui sera délivré comme une spécialité pharmaceutique.

Classification périodique des éléments

TABLE OF PERIODIC PROPERTIES OF THE ELEMENTS

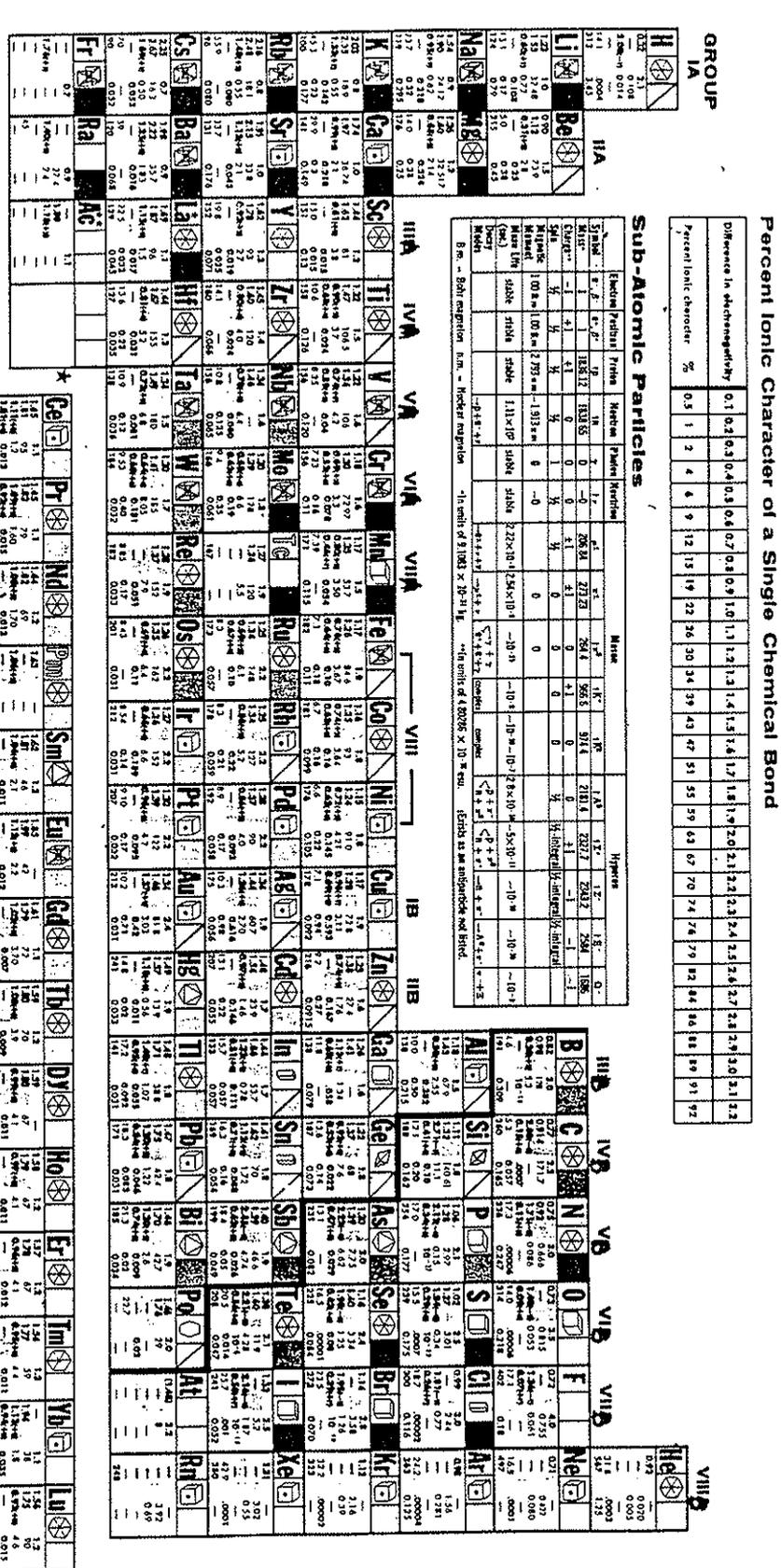


Figure 1 : Classification périodique des éléments

I- L'OXYGENOTHERAPIE :

I-1- Les différentes formes d'oxygène :

I-1-a- L'oxygène liquide :

L'oxygène liquide est stocké en très grandes quantités, à une température de -183 degrés centigrades dans des réservoirs spéciaux appelés « évaporateurs ». C'est un excellent moyen de réserve hospitalière, utilisé couramment pour le traitement des insuffisants respiratoires chroniques à domicile. Il représente un excellent rapport poids/volume puisque un mètre cube d'oxygène liquide génère jusqu'à huit cent cinquante fois son volume initial. Mais des problèmes de stockage dans des containers cryogéniques (à -219 degrés centigrades), de distribution et de fuites inévitables remettent en cause son utilisation.

I-1-b- L'oxygène solide :

L'oxygène solide sera utilisé en cas d'urgence, notamment dans les avions, où l'on retrouvera un système d'oxygène solide destiné à remplacer en cas de dysfonctionnement, l'alimentation en air extérieur pressurisé qui alimente normalement ces appareils.

Les petites unités d'oxygène solide sont contenues dans des boîtes métalliques ressemblant fortement à des bouteilles de soda. En décapsulant cette boîte, nous allons déclencher le système et démarrer une lente réaction thermochimique libérant l'oxygène contenu dans des chandelles de chlorate de soude. La pureté de l'oxygène ainsi obtenu est de 99,65%, le reste est de la vapeur d'eau.

Ce système est complètement autonome et ne requiert aucune source d'énergie. Il pourra alors permettre une production délocalisée. De plus, il ne nécessite aucune prise d'air et peut donc être utilisé dans une zone contaminée.

Une chandelle d'oxygène solide génère sept cent fois son volume initial. Elle peut être conservée à des températures variant de -50 à $+120$ degrés centigrades. Elle n'explose pas car elle n'est pas sous pression, elle est trois fois plus légère que les bouteilles et aucun personnel qualifié n'est nécessaire.

I-1-c- L'oxygène gazeux :

L'oxygène gazeux dit oxygène médical a des caractéristiques particulières :

- incolore, inodore, insipide
- comburant, oxydant
- densité par rapport à l'air : 1,14
- pureté supérieure à 99,5%

Il sera contenu dans des bouteilles de couleur blanche par convention (corps et ogive), sous une pression de 200 bars. Les capacités les plus usitées sont de 15, 5 et 2 litres (volume en eau). Les bouteilles de 15 litres sont utilisées en poste fixe pour le traitement, en secours en cas de panne d'extracteur ou de courant électrique. Les bouteilles de 5 litres sont utilisées soit en secours, soit pour les déplacements (sur caddie). Les bouteilles de 2 litres sont destinées à l'oxygénothérapie de déambulation (dans un sac à bandoulière ou sur caddie).

L'utilisation de l'oxygène gazeux nécessite l'emploi d'un manodétendeur débitlitre. Ce dispositif médical est destiné à la détente (diminution de la pression), au réglage et à l'affichage d'un débit d'oxygène fixé en litres par minute (L/min). Ce dernier est déterminé par le médecin ou le secouriste (titulaire du C.F.A.P.S.E.).

I-2- Physiologie de l'appareil respiratoire :

L'appareil respiratoire est constitué de la trachée, des bronches et des poumons.

I-2-a- La trachée :

Il s'agit d'un conduit respiratoire intermédiaire entre le larynx et les bronches. Anatomiquement, la trachée a la forme d'un tube cylindrique aplati en arrière, semi-rigide, constitué d'anneaux cartilagineux. Elle descend dans la partie antérieure de la base du cou, puis dans le médiastin (région médiane du thorax, située entre les deux poumons, le sternum et la colonne vertébrale), où elle se termine derrière la crosse de l'aorte en se divisant en deux bronches souches.

I-2-b- Les bronches :

Ce sont des conduits semi-rigides destinés au transfert de l'air entre la trachée et les alvéoles pulmonaires. La trachée se divise en deux bronches (droite et gauche), chacune pénétrant dans le poumon correspondant.

I-2-c- Le poumon :

C'est l'organe de la respiration où se font les échanges gazeux entre l'air et le sang.

Du point de vue anatomique, l'homme possède deux poumons situés dans la cage thoracique et séparés par le médiastin. Le poumon pèse environ 600 grammes chez l'adulte. D'aspect extérieur, Il a une coloration gris-rosé. Il est élastique, et sa faible densité lui permet de flotter, sauf s'il est gorgé d'eau (cas du noyé).

Chaque poumon possède une face externe appliquée contre la cage thoracique, une face interne renfermant le hile (arrivée et sortie du réseau vasculaire), une face inférieure reposant sur le diaphragme et un sommet arrondi.

Le poumon droit possède trois lobes séparés par les scissures, tandis que le poumon gauche, plus petit du fait de la présence du cœur, ne possède que deux lobes. Chaque poumon est recouvert par la plèvre (enveloppe séreuse composée d'un feuillet viscéral et d'un feuillet pariétal). Au niveau de la configuration intérieure, le parenchyme pulmonaire est constitué d'alvéoles, petites cavités en rapport avec les capillaires sanguins. D'autre part, les bronches, accompagnées d'une branche de l'artère pulmonaire, pénètrent par le hile dans le parenchyme et se divisent successivement

dans chaque lobe, puis dans chaque lobule pour y donner une bronchiole terminale, elle-même se divisant en bronchioles respiratoires où s'ouvrent les alvéoles. Les parois alvéolaires dans lesquelles se ramifient les capillaires, représentent une grande surface d'échanges gazeux.

I-2-d- Exploration fonctionnelle du poumon :

Le bon fonctionnement du système respiratoire dépend de l'intégrité des muscles respiratoires, des voies aériennes et des centres nerveux de commande.

L'étude du rythme respiratoire fournit déjà quelques renseignements. La radioscopie apprécie le mouvement des coupes diaphragmatiques lors d'inspirations et d'expirations forcées.

La spirométrie enregistre la ventilation en circuit fermé, le sujet devant expirer et inspirer dans un appareil étanche. Elle étudie donc le volume courant, le volume de réserve expiratoire (à l'expiration forcée) et le volume de réserve inspiratoire (à l'inspiration forcée), la somme représentant la capacité vitale (environ 3 à 5 litres). La spirométrie permet de connaître le rapport de Tiffeneau : rapport du Volume Expiratoire Maximal en une Seconde (V.E.M.S.) à la capacité vitale. Ce rapport est normalement de 75%. On étudie aussi la ventilation maximale en une minute, celle-ci devant être de 80 à 150 L/min.

De ces données, on définit deux syndromes :

- le syndrome « obstructif » (diminution du rapport de Tiffeneau), qui atteste l'atteinte de la perméabilité bronchique, c'est le cas de la bronchite chronique, de l'emphysème, de l'asthme et de la dilatation des bronches,
- le syndrome « restrictif » (rapport de Tiffeneau normal mais capacité vitale diminuée) qui signe une atteinte du parenchyme ou une altération de la dynamique thoracique, c'est le cas de la silicose, de la pachypleurite.

Il existe également des épreuves pharmacodynamiques qui répètent les mesures spirographiques après administration d'une drogue bronchodilatatrice ou bronchoconstrictrice. On les utilise dans le diagnostic de l'asthme.

On peut également pratiquer une étude de la fonction alvéolo-capillaire. Celle-ci compare les pressions d'oxygène (O_2) et de dioxyde de carbone (gaz carbonique ou CO_2) dans l'air alvéolaire et dans le sang artériel. On obtient trois éventualités :

- trouble de diffusion par épaissement de la membrane alvéolo-capillaire, c'est le cas de la fibrose,
- alvéoles ventilées par l'air et non perfusées par le sang, c'est le cas de l'embolie pulmonaire,
- alvéoles perfusées mais non ventilées, c'est le cas de l'atélectasie récente.

D'autre part, on étudie la capacité de diffusion du monoxyde de carbone (CO), qui est normalement très diffusible à travers la membrane alvéolo-capillaire ; elle dépend de la perméabilité de cette membrane, de la ventilation et de la circulation sanguine.

Enfin, on peut étudier les gaz du sang artériel, qui sont finalement le meilleur test d'efficacité de la fonction respiratoire, dont le but est de maintenir constants les taux d'oxygène et de dioxyde de carbone du sang artériel.

On obtient les résultats suivants, en valeurs moyennes (mm Hg = millimètres de mercure) :

- pression en oxygène $PO_2 = 90$ mm Hg
- pression en dioxyde de carbone $PCO_2 = 40$ mm Hg
- potentiel hydrogène $pH = 7,42$
- saturation en oxyhémoglobine $SaO_2 = 97\%$

I-2-e- La respiration :

C'est l'ensemble des phénomènes permettant l'absorption de l'oxygène et le rejet du dioxyde de carbone par les êtres vivants.

L'absorption et l'élimination des gaz sont assurées par la ventilation pulmonaire, qui renouvelle l'air des alvéoles, la diffusion permettant l'échange gazeux entre l'alvéole pulmonaire et le capillaire sanguin, et le système nerveux qui commande et adapte la fonction respiratoire.

La ventilation pulmonaire est assurée par des phénomènes mécaniques. Les mouvements d'expansion et de rétraction de la cage thoracique provoquent à l'intérieur du poumon des variations de pression compensées par l'entrée ou la sortie d'air par la trachée.

L'inspiration est entièrement active, musculaire, due essentiellement au diaphragme et aux autres muscles inspiratoires dont la contraction accroît le volume de la cage thoracique dans ses trois diamètres : vertical, antéropostérieur et frontal.

L'expiration, lorsqu'elle est calme, passive, est due à la seule élasticité du tissu pulmonaire et de la paroi thoracique. Lorsqu'elle est forcée, elle met en jeu les muscles expiratoires.

La ventilation pulmonaire assure la composition constante de l'air alvéolaire, qui, du fait des échanges gazeux avec le sang s'appauvrit en oxygène et s'enrichit en dioxyde de carbone. Cette constance est due à l'apport continu d'air atmosphérique à travers l'arbre respiratoire.

Les échanges gazeux alvéolo-capillaires dépendent, d'une part, des différences de pression partielle de l'oxygène et du dioxyde de carbone dans le sang veineux et dans l'air alvéolaire, et d'autre part, de la constance de diffusion du poumon, liée à la qualité et à la surface de la membrane alvéolo-capillaire. La pression partielle de l'oxygène alvéolaire est de 100 mm Hg (contre 40 mm Hg dans le sang veineux). La différence de 60 mm Hg explique la diffusion vers le sang qui, oxygéné, quitte le poumon avec une pression partielle en oxygène de 97 mm Hg.

Pour le gaz carbonique, la pression partielle alvéolaire est de 40 mm Hg contre 46 mm Hg dans le sang veineux. La différence est faible, mais le dioxyde de carbone, beaucoup plus diffusible que l'oxygène, passe cependant rapidement du sang vers l'alvéole, en égalisant les pressions.

Ensuite, ces gaz seront transportés vers leur cible : ce sont les gaz du sang. On étudie ceux-ci sur le sang artériel prélevé par ponction des artères radiale ou fémorale.

L'oxygène est présent sous deux formes :

- oxygène dissous dans le plasma (0,3 %, en volume),
- oxyhémoglobine.

Le gaz carbonique existe également sous deux formes :

- gaz carbonique dissous (2,5 %, en volume), intermédiaire obligatoire des échanges respiratoires



- gaz carbonique combiné aux bases plasmatiques qui représente la plus grande partie du gaz carbonique total. Il forme les bicarbonates (HCO_3^-) dont l'ensemble constitue la réserve alcaline, système tampon principal du plasma.

Les variations des gaz du sang peuvent se faire soit dans le sens d'une augmentation (hypercapnie pour le dioxyde de carbone, hyperoxie pour l'oxygène), soit dans celui d'une diminution (hypocapnie pour le dioxyde de carbone, hypoxie pour l'oxygène).

On discernera trois grands types d'associations :

- hypoxie et hypocapnie, qui suppose une accélération du rythme respiratoire faisant baisser la pression partielle de dioxyde de carbone et un défaut d'oxygénation par épaissement de la membrane alvéolaire ou non ventilation d'une zone pulmonaire,
- hypoxie et normocapnie, que l'on trouve au début de l'insuffisance respiratoire chronique,
- hypoxie et hypercapnie, réalisées dans la majorité des insuffisances respiratoires chroniques.

Physiologie de l'appareil respiratoire

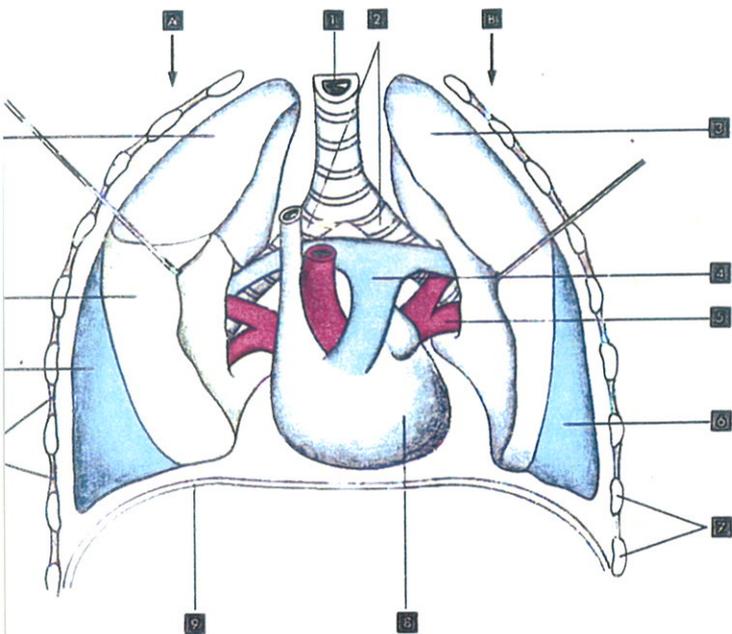


Figure 2 : Vue antérieure des poumons dans le thorax

- A. Poumon droit. — B. Poumon gauche.
- 1. Trachée-artère ; 2. Bronches ;
- 3. Lobe supérieur G ; 4. Artère pulmonaire ;
- 5. Veines pulmonaires ; 6. Lobe inférieur G ;
- 7. Côtes ; 8. Cœur ; 9. Diaphragme ;
- 10. Muscles intercostaux ;
- 11. Lobe inférieur D ; 12. Lobe moyen ;
- 13. Lobe supérieur D.

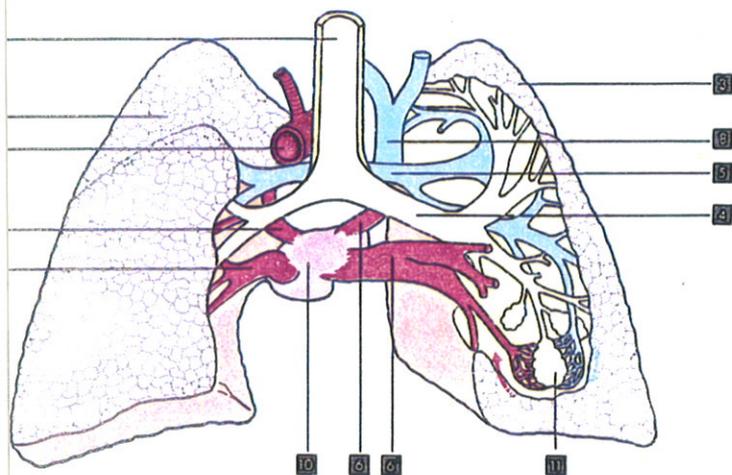


Figure 3 : Vue postérieure des poumons

- 1. Trachée ; 2. Poumon gauche ;
- 3. Poumon droit ; 4. Bronche souche droite ;
- 5. Artère pulmonaire droite ;
- 6 et 6'. Veines pulmonaires supérieure et inférieure droites ;
- 7 et 7'. Veines pulmonaires supérieure et inférieure gauches ;
- 8. Veine cave supérieure ;
- 9. Aorte ; 10. Oreillette gauche ;
- 11. Alvéole pulmonaire (lieu où se fait l'hématose).

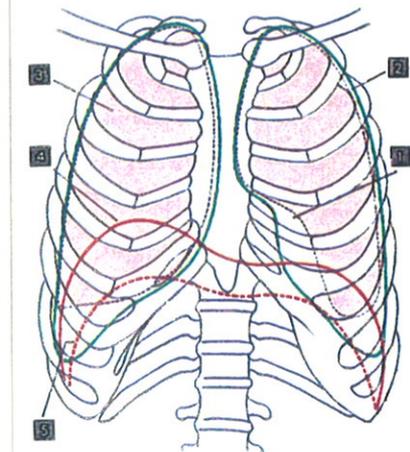
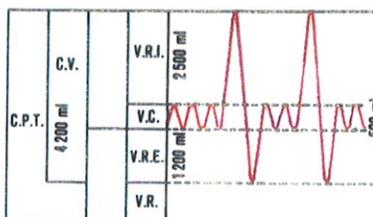


Figure 4 : Projection sur la cage thoracique des poumons, de la plèvre et du diaphragme

- 1. Incisure cardiaque ; 2. Plèvre ; 3. Poumons ;
- 4. Projection du diaphragme en expiration ;
- 5. Projection du diaphragme en inspiration.

Figure 5 : Les différents volumes pulmonaires

V.C. Volume courant ;
 V.R.E. Volume de réserve expiratoire ;
 V.R.I. Volume de réserve inspiratoire ;
 V.R. Volume résiduel ; C.V. Capacité vitale ;
 C.P.T. Capacité pulmonaire totale.
 En moyenne (en litres) :
 V.C. = 0,500 litre ; V.R.E. = 1,200 ;
 V.R.I. = 2,500 ; V.R. = 1,300.
 C.V. = V.R.I. + V.C. + V.R.E.
 = 2,500 + 0,500 + 1,200 = 4,200 (moyenne).



Physiologie de l'appareil respiratoire

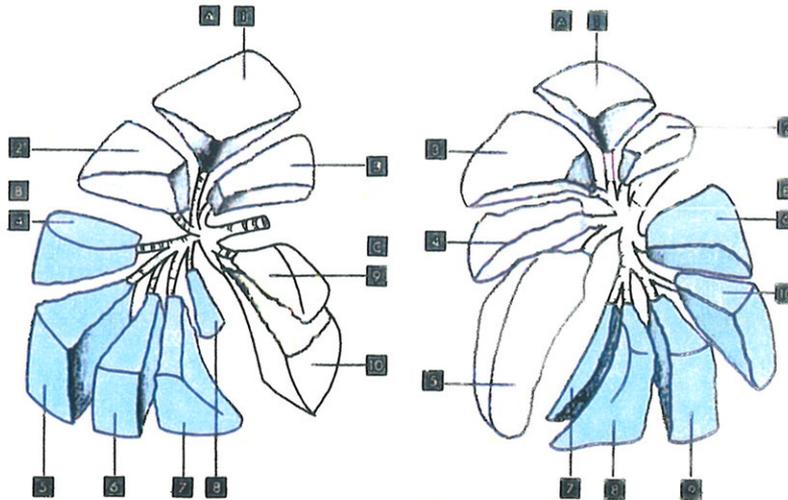
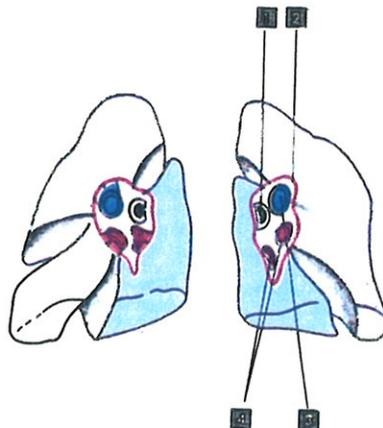
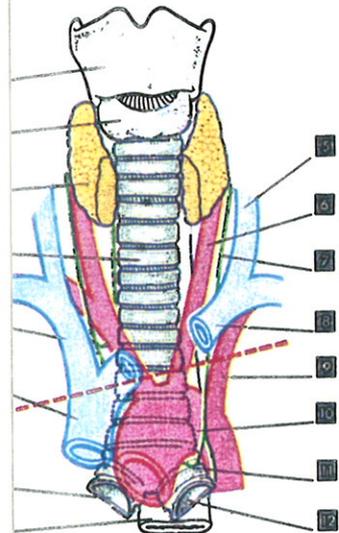


Figure 6 : Segmentation des poumons (droit-gauche)

- | | |
|--|---|
| <p>A. Lobe supérieur : 1. Segment apical ;
 2. Segment dorsal ; 3. Segment ventral.
 B. Lobe inférieur : 4. Segment de Nelson ;
 5. Segment terminobasal ;
 6. Segment latérobasal ;
 7. Segment ventrobasal ;
 8. Segment paracardiaque.
 C. Lobe moyen :
 9. Segment latéral ; 10. Segment médial.</p> | <p>A. Lobe supérieur : 1. Segment apical ;
 2. Segment dorsal ; 3. Segment ventral
 4. Segment crânial ; 5. Segment caudal
 B. Lobe inférieur :
 6. Segment de Nelson ;
 7. Segment paracardiaque ;
 8. Segment ventrobasal ;
 9. Segment latérobasal ;
 10. Segment terminobasal</p> |
|--|---|

Figure 7 : Vue antérieure de la trachée et de ses rapports

1. Cartilage thyroïde ; 2. Cartilage cricoïde ;
 3. Veine thyroïde ; 4. Veine thyroïde
 (la partie centrale a été réséquée) ;
 5. Veine jugulaire ;
 6. Veine thyroïde ; 7. Nerf pneumogastrique ;
 8. Veine brachio-céphalique veineuse gauche ;
 9. Veine sous-clavière gauche ;
 10. Artère sous-clavière ;
 11. Artère de l'aorte ;
 12. Veine du récurrent ; 12. Bronche gauche ;
 13. Oesophage ; 14. Bronche droite ;
 15. Veine cave supérieure ;
 16. Veine brachio-céphalique veineuse droit.



1. Bronche ; 2. Hile du poumon gauche ;
 3. Artère pulmonaire ; 4. Veines pulmonaires.

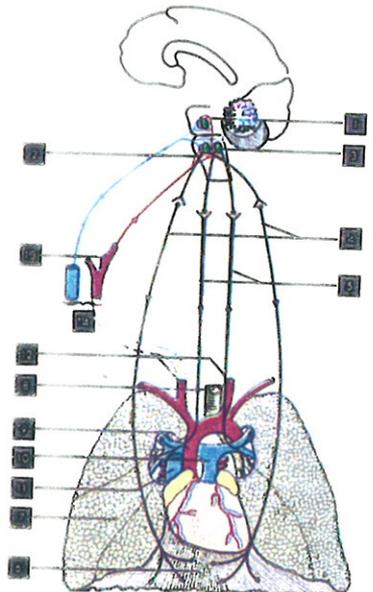


Figure 9 : Régulation de la respiration

1. Centre pneumotaxique (protubérance) ;
2. Centre inspiratoire (bulbe) ;
3. Centre expiratoire (bulbe) ;
4. Nerfs phréniques (moteurs du diaphragme) ;
5. Nerfs pneumogastriques ; 6. Diaphragme ;
7. Poumon droit ; 8. Trachée ; 9. Aorte ;
10. Artère pulmonaire ;
11. Veine cave supérieure ;
12. Carotides primitives ;
13. Sinus carotidien ; 14. Contrôle humoral.

I-2-f- La régulation de la respiration :

Les organes de coordination des mouvements respiratoires sont des centres nerveux bulbaires et de la protubérance annulaire. Ils sont au nombre de trois :

- le centre apneustique ou centre de l'inspiration,
- le centre expiratoire,

(ces deux centres sont bulbaires, liés entre eux par des phénomènes d'inhibition réciproque)

- le centre pneumotaxique, protubérantiel, assure la coordination des deux précédents.

I-3- Indications, effets secondaires et contre-indications de l'oxygénothérapie :

I-3-a- Les indications :

« La pression partielle en oxygène du patient, mesurée à quinze jours d'intervalle pour juger de la stabilité de la maladie, doit être inférieure ou égale à 55 Torr (millimètres de mercure). Si elle est supérieure, l'état clinique est apprécié soit par la présence d'une polyglobulie et/ou la présence ou les antécédents de poussées d'insuffisance ventriculaire droite, soit par l'aggravation de la pression partielle en oxygène au cours du sommeil ou à l'effort » (Journal Officiel du 7 décembre 1988)

Les effets bénéfiques de l'oxygène sont une réduction de l'hypoxémie, une diminution de l'hématocrite, une amélioration de l'hypertension artérielle pulmonaire (H.T.A.P.) et de la qualité de vie.

L'oxygène médical sera donc indiqué dans les cas :

- de décompensations aiguës dues à des infections bronchopulmonaires fréquentes, embolies pulmonaires, pneumopathies,
- d'insuffisance respiratoire chronique pour combattre les effets néfastes d'une hypoxie prolongée.

Les indications retenues dans l'Autorisation de Mise sur le Marché pour l'oxygène médical destiné à la voie inhalée sont :

- la correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare ou hyperbare,
- l'alimentation des appareils respiratoires en anesthésie-réanimation,
- un rôle de vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébulisateur.

I-3-b- Les effets indésirables :

Les effets indésirables de l'oxygène médical sont les suivants :

- dépression des centres respiratoires entraînant une hypoventilation, une hypercapnie et une acidose respiratoire,
- insuffisance respiratoire chronique avec possibilité de survenue d'apnée par dépression respiratoire,
- toxicité sur le parenchyme pulmonaire pour les traitements prolongés à fort débit,
- risque de microatélectasies résultant de la diminution d'azote dans les alvéoles et de l'effet de l'oxygène sur le surfactant,
- avec l'oxygénothérapie hyperbare, on pourra observer un risque de barotraumatisme par hyperpression sur les parois des cavités closes (oreille interne, sinus, poumons),
- apparition de crises convulsives pour une concentration en oxygène de 100% pendant plus de six heures, en particulier en administration hyperbare,
- crises de claustrophobie chez les patients soumis à une oxygénothérapie hyperbare en caisson,
- céphalées,
- risque de fibroplastie rétrolentale chez les prématurés pouvant apparaître après trois à six semaines, pouvant régresser ou au contraire entraîner un décollement rétinien, voire une cécité permanente.

I-3-c- La posologie :

La posologie est fonction de l'état clinique du patient. L'oxygénothérapie a pour but de maintenir une pression partielle artérielle en oxygène supérieure à 60 millimètres de mercure (soit 7,98 kPa) ou une saturation du sang artériel en oxygène supérieure ou égale à 90%. Si l'oxygène est administré dilué à un autre gaz, sa concentration dans l'air inspiré minimale doit être de 21% et peut aller jusqu'à 100%.

En oxygénothérapie normobare :

En ventilation spontanée, chez un insuffisant respiratoire chronique, on administrera l'oxygène à un faible débit (de 0,5 à 2 litres par minute), adapté en fonction de la gazométrie.

Chez un insuffisant respiratoire aigu, on l'administrera à un débit de 0,5 à 15 litres par minute, à adapter en fonction de la gazométrie.

Statistiquement, la majorité des débits se situe entre 1 et 3 litres par minute.

La durée d'administration est le plus souvent de quinze à dix-neuf heures par jour, continue pendant le sommeil et prolongée dans la journée, en évitant les interruptions de plus de trois heures.

En ventilation assistée, la concentration minimale en oxygène est de 21%, mais elle peut atteindre 100%.

En oxygénothérapie hyperbare :

La durée des séances en caisson hyperbare à une pression de 2 à 3 atmosphères est de quatre vingt dix minutes à deux heures et se répètent deux à quatre fois par jour en fonction de l'indication et de l'état clinique du patient.

I-3-d- Les interactions médicamenteuses :

La toxicité pulmonaire de l'oxygène sera augmentée par les catécholamines (noradrénaline, adrénaline, dopamine, lévodopa), les corticoïdes, l'hyperthermie et les hormones thyroïdiennes (lévothyroxine LT4, liothyronine LT3).

La toxicité pulmonaire de l'oxygène sera diminuée par les sympatholytiques (alphanbloquants et bêtabloquants), l'anesthésie, l'acide gamma-amino-butérique (GABA), les ganglioplégiques (nicotine, procaïne, chlorpromazine), l'hypothermie et l'hypothyroïdie.

I-3-e- Les propriétés pharmacologiques :

Propriétés pharmacodynamiques :

La fraction en oxygène de l'air ambiant est de l'ordre de 21%. L'oxygène est un élément indispensable à l'organisme, il intervient dans le métabolisme et le catabolisme cellulaire et permet la production d'énergie sous forme d'ATP (Adénosine triphosphate).

La variation de la pression partielle en oxygène du sang retentit sur le système cardiovasculaire, le système respiratoire, le métabolisme cellulaire et le système nerveux central.

La respiration d'oxygène sous une pression partielle supérieure à 1 atmosphère (oxygénothérapie hyperbare) a pour but d'augmenter de façon importante la quantité d'oxygène dissous dans le sang artériel approvisionnant directement les cellules.

Propriétés pharmacocinétiques :

L'oxygène administré par voie inhalée est absorbé par échange alvéolocapillaire à raison de 250 mL d'air par minute chez un sujet au repos. Il est présent dans le plasma sous forme dissoute et est transporté par les érythrocytes sous forme d'oxyhémoglobine.

L'oxygène libéré au niveau tissulaire par l'oxyhémoglobine est ensuite utilisé au niveau de la chaîne respiratoire des crêtes mitochondriales pour la synthèse d'ATP. A la suite de ces réactions catalysées par de nombreuses enzymes, il se trouve sous forme de CO₂ et H₂O.

I-4- Les dispositifs d'administration :

L'administration de mélanges gazeux suroxygénés peut se faire à partir de diverses sources, gazeuse, liquide ou de concentrateurs. Ces sources reposent sur des principes physiques et des matériels différents. Chacun a des avantages et des inconvénients spécifiques. Cependant, toutes sont susceptibles d'assurer au patient une fraction d'oxygène dans l'air inspiré adaptée à ses besoins. Le choix de l'une ou l'autre source reposera donc sur des critères tels que la facilité d'emploi, la sécurité, la disponibilité pour le transport et le coût.

I-4-a- L'oxygène gazeux :

L'oxygène comprimé à 200 bars permet de stocker sous forme gazeuse un grand volume d'oxygène sous un faible volume total. Le médicament fourni est très pur, parfaitement sec, conforme à la Pharmacopée européenne et directement utilisable pour les applications médicales.

L'oxygène stocké sous forme gazeuse dans les bouteilles (ou « obus » ou « cylindres ») est un médicament industriel. Les bouteilles sont en fonte, en aluminium ou en matériaux composites. Ce sont de fait des matériaux réutilisables.

Un manodétendeur placé sur la bouteille permet de détendre l'oxygène à une pression variant de 1 à 3,5 bars pour le délivrer au patient. Le volume utilisé pour désigner ces bouteilles n'est pas leur volume réel en eau mais le volume de gaz qu'elles contiennent lorsqu'elles sont pleines. Ce volume va de 4000 litres (environ 40 kg) pour les grandes réserves fixes à 400 litres (environ 3,5 kg) pour les petites bouteilles prévues pour la déambulation. Le manodétendeur spécifique de l'oxygène peut soit être intégré à la bouteille (comme dans le cas de la bouteille PRESENCE[®], OXEANE[®], CLINIC[®]), soit être vissé. Il existe deux standards : un est réservé aux petites bouteilles 0,4 m³, il est plus léger mais moins sûr que le système vissé utilisé dans la plupart des cas. Lors de la mise en pression du manodétendeur, la température interne de celui-ci peut s'élever jusqu'à 600 degrés centigrades, expliquant la nécessité d'un entretien régulier (changement des joints, vérification hydraulique chez le fabricant tous les cinq ans) et la nécessité de ne pas mettre à proximité de l'oxygène des substances potentiellement inflammables comme le sont les graisses.

Un manomètre permet de vérifier la pression à la sortie de la bouteille. Un débitlitre ou une buse calibrée sont fixés sur le manodétendeur et permettent ainsi de régler et de contrôler le débit d'oxygène suivant la prescription médicale.

L'oxygène gazeux permet d'utiliser la plus large gamme de débits en fonction du débitlitre utilisé, du débit très faible de l'ordre de 0,1 L/min, utilisé chez certains nouveau-nés, jusqu'aux débits de 50 L/min. La pression de sortie de l'oxygène gazeux peut monter, si cela

est nécessaire, jusqu'à 3,5 bars, pression utile dans certaines circonstances particulières, comme l'alimentation de certains respirateurs ou avec les cuves de nébulisation utilisées pour générer des aérosols.

Les avantages de la source gazeuse sont les suivants :

- elle permet un stockage en secours sur de longues périodes sans perte et sans entretien,
- il est possible de régler précisément de très faibles débits,
- le système est silencieux,
- les coûts sont faibles quand la consommation est nulle ou faible,
- le transport est facile,
- il n'y a pas d'alimentation électrique,
- le risque de panne est très faible.

Les inconvénients de la source gazeuse sont les suivants :

- le récipient nécessaire au maintien de la forte pression rend le dispositif lourd,
- il existe un certain nombre de dangers,
- la manipulation des robinets est parfois difficile chez les sujets faibles ou âgés,
- le volume d'oxygène stocké est relativement limité,
- le coût est élevé quand la consommation est importante.

Utilisation pratique :

Lorsque la bouteille est pleine et ouverte, l'aiguille du manomètre indique 180 à 200 bars. Au fur et à mesure que la bouteille se vide, la pression diminue lentement, on peut ainsi estimer la quantité d'oxygène restant dans la bouteille.

Les bouteilles de 15 litres sont stockées au domicile du patient. Elles sont utilisées soit en poste fixe pour le traitement, soit en secours en cas de panne des autres sources d'oxygène. Il est recommandé de faire stocker les bouteilles le plus près possible de l'endroit où se tient le patient. Les bouteilles sont installées de façon à éviter leur basculement. Pour cela, il faut les attacher ou les caler. Il ne faut jamais placer les bouteilles à moins de deux mètres d'une source de chaleur. En se déplaçant sous oxygène au domicile, le patient vérifiera que le tuyau est assez long pour ne pas entraîner une chute de la bouteille lors de ses mouvements.

Les bouteilles de 5 litres sont utilisées soit en secours, soit pour les déplacements. Dans ce cas, elles sont placées dans un caddie approprié.

Les bouteilles de 2 litres sont utilisées pour l'oxygénothérapie de déambulation. Elles peuvent être portées dans un sac à bandoulières ou placées dans un caddie approprié.

I-4-b- L'oxygène liquide :

L'oxygène peut être stocké à faible pression, sous un volume réduit, en étant liquéfié à très basse température (-173 degrés centigrades à 1,4 bars) dans des récipients à doubles parois isolées par du vide. Il existe une très faible évaporation permanente d'oxygène gazeux. Ce système permet un stockage de très grandes quantités d'oxygène avec un faible volume

total. En effet, un litre d'oxygène liquéfié libère en se vaporisant environ 850 litres d'oxygène gazeux, à pression et température ambiantes. L'oxygène obtenu est pur à 99,9%, parfaitement sec et conforme à la Pharmacopée européenne.

Les dispositifs médicaux individuels permettant de mettre à la disposition des patients de l'oxygène liquide sont constitués d'un réservoir fixe et d'un réservoir portable. Le premier pèse de 35 à 70 kg et peut contenir de 20 à 50 litres d'oxygène liquéfié. Il permet la vaporisation de 16 à 32 m³ d'oxygène gazeux. Le réservoir portable peut contenir de 0,5 à 1,26 litre, donnant une autonomie pouvant atteindre douze heures à 1,5 L/min. La cuve a deux parois séparées par un vide très poussé afin d'assurer une excellente isolation thermique, nécessaire au maintien du froid. Une jauge ou un système de pesée permettent de savoir quel est le niveau de remplissage de la cuve. En cas de surpression, la mise à l'air s'effectue rapidement par l'intermédiaire d'une valve de sécurité. En effet, ces systèmes sont conçus pour fonctionner sous une très faible pression (moins de 1,4 bars). Un serpentin permet de réchauffer l'oxygène vaporisé pour ne pas provoquer une sensation désagréable de froid au patient.

Les sources d'oxygène liquide permettent d'obtenir des débits jusqu'à 15 L/min pour certains systèmes, bien que pour les gros débits, des phénomènes de givrage se produisent et qu'il est recommandé de travailler en dessous de 10 L/min. La pression du gaz est trop faible pour être branchée sur certains respirateurs ou être utilisée comme source d'oxygène d'une cuve de nébulisation par exemple. L'autonomie dépend du volume de la cuve et du débit utilisé.

Les avantages de la source liquide sont les suivants :

- cette source est silencieuse,
- le patient peut lui-même remplir une réserve portable à partir d'une réserve fixe plus importante,
- il n'y a pas de gaz sous pression, donc pas de risque d'explosion,
- les déplacements de quelques heures sont faciles, grâce au réservoir portable,
- le débit peut être élevé,
- il y a une grande capacité de stockage pour un faible volume total,
- il n'y a pas d'alimentation électrique.

Les inconvénients de la source liquide sont les suivants :

- l'oxygène stocké est très froid et le contact avec les parties métalliques peut entraîner des gelures,
- il y a une production d'humidité par condensation,
- il n'est pas recommandé de déplacer la cuve fixe, ce qui exclut les déplacements de plus de quelques heures,
- il y a une perte permanente d'oxygène, même si on n'utilise pas le système,
- c'est la source la plus coûteuse, toutes consommations confondues.

Utilisation pratique :

L'oxygène liquide doit être utilisé selon une procédure précise. Il est nécessaire, avant l'installation chez un patient, de vérifier que son logement est apte à recevoir une telle

réserve. Il faut éviter de mettre l'oxygène sur un parquet ou sur une moquette, ou, à défaut prévoir un réceptacle adéquat en cas de vidange rapide de la réserve par perte du vide. Un sol en carrelage est donc recommandé.

Il faut placer la réserve à plus de deux mètres d'une flamme.

Si des enfants ou des animaux domestiques vivent dans le même logement, on prendra des dispositions afin d'éviter un éventuel accident.

De plus, le patient devra être éduqué à remplir son réservoir portable. Il s'agit d'une opération délicate qui demande une force suffisante. Il faut également qu'il sache quelle est la conduite à tenir en cas de givrage, phénomène qui colle véritablement le portable à la réserve fixe. Ce remplissage est fait dans une pièce aérée de plus de 14 m³, à distance de toute source de chaleur ou de flamme. Avant d'effectuer ce remplissage, il faut se débarrasser les mains de toute trace de graisse en les lavant et il est recommandé de porter des gants.

Le transport du portable est autorisé, aussi bien sur la voie publique, en voiture personnelle, que dans les autobus. Par contre, le transport par le patient des cuves d'oxygène liquide, même portables, est interdit dans l'avion, le métro, le train et théoriquement les hôpitaux.

I-4-c- Les concentrateurs d'oxygène :

Les concentrateurs fournissent un gaz enrichi en oxygène, par adsorption de l'azote de l'air ambiant sur tamis moléculaire de zéolithe (silicates de magnésium), et par l'effet d'encombrement stérique. Ces appareils électriques fabriquent un gaz suroxygéné à plus de 90% au domicile. Les appareils à membrane semi-perméable qui produisaient un gaz enrichi seulement à 40% d'oxygène sont actuellement abandonnés, mais il est possible que dans

l'avenir, des appareils fabriquant l'oxygène sur d'autres principes que l'adsorption de l'azote sur zéolithe soient mis sur le marché.

L'appareil a la forme d'un petit meuble. Un compresseur prend l'air de la pièce à travers un filtre et envoie alternativement l'air sur l'une de ses deux colonnes de zéolithe. Quand une colonne adsorbe l'azote, l'autre est rincée. Certains appareils peuvent conserver l'oxygène dans une petite réserve tampon. D'autres n'ont qu'une colonne de zéolithe, d'autres encore en ont une douzaine mais le principe reste le même. Une électrovanne, ou un système équivalent, permet de faire fonctionner l'une ou l'autre des colonnes alternativement. Un débitmètre permet de régler le débit. Celui-ci est parfois fixé par un barillet.

La plupart des appareils modernes sont munis d'une carte électronique qui commande l'ensemble de l'appareil et permet un contrôle de la température et de la pression. Certains appareils sont munis d'un système de contrôle de la concentration en oxygène, afin d'éviter le risque que l'appareil tombe en panne sournoisement, donnant au patient un débit d'air au lieu d'un débit d'air enrichi en oxygène.

La teneur en oxygène du gaz formé est pour la plupart des appareils de l'ordre de 90 à 95% pour les débits jusqu'à 5 L/min. Il existe également un faible pourcentage d'argon, gaz parfaitement inerte sans aucune influence sur la santé. Le gaz formé est propre et sec, mais il ne répond cependant pas à la définition de la Pharmacopée européenne de l'oxygène car il s'agit d'air suroxygéné et non pas d'oxygène médical.

Les performances des appareils dépendent du type et de l'état des colonnes. Il existe souvent après 10000 ou 20000 heures d'utilisation une légère baisse des performances et il est déconseillé d'utiliser des appareils anciens aux débits maximum. Ceci dit, la fiabilité des appareils est de plus en plus grande. La durée moyenne de fonctionnement avant une défaillance dépasse maintenant les trois ans quand les appareils sont correctement entretenus.

Les avantages des concentrateurs sont les suivants :

- pas de livraison régulière, c'est donc la solution la plus économique pour l'utilisation à domicile,
- la fabrication d'oxygène se fait sur place,
- pas de problème de stockage, donc pas de risques liés au stockage de gaz,
- les déplacements courts, d'un ou deux jours, sont facilités car il suffit que ceux-ci se fassent vers un endroit où existe l'électricité,
- le transport dans le coffre d'un véhicule est facile et sans aucun danger.

Les inconvénients des concentrateurs sont les suivants :

- ils sont bruyants,
- ils ne permettent pas la déambulation,
- ils nécessitent une alimentation électrique,
- ils ont des performances limitées en débit.

Utilisation pratique :

L'appareil doit être installé dans un endroit sec, à distance d'une flamme. Le patient doit savoir nettoyer et sécher de façon hebdomadaire le filtre d'entrée. Le deuxième filtre est changé par le service d'assistance respiratoire à domicile toutes les 2000 heures pour la plupart des machines.

L'appareil doit être mis en route une dizaine de minutes avant l'utilisation, car la montée en concentration est progressive.

I-4-d- Comparaison des trois sources d'oxygène :

Les trois sources d'oxygène ont des utilisations différentes.

A l'hôpital, on utilise de façon ponctuelle l'oxygène gazeux en bouteille pour les transports et les secours. L'oxygène des prises murales est le plus usité, et provient le plus souvent d'un grand évaporateur d'oxygène liquide. Il est mis en pression à 3,5 bars pour être disponible sur toutes les prises murales d'un établissement hospitalier. Le lot d'oxygène de la cuve est identifié et le pharmacien hospitalier vérifie, en particulier après chaque modification du circuit de l'hôpital, que l'oxygène délivré aux prises est bien conforme à l'AMM.

Pour les transports et les secours (SAMU, ambulances, sapeurs-pompiers, postes de secours des cabinets médicaux), les bouteilles d'oxygène gazeux sont les mieux adaptées.

Pour le domicile, les trois sources peuvent être utilisées en fonction de l'indication précise (débit, pression, déambulation), des conditions de vie du patient (immeuble, pavillon), du désir de ce dernier à se déplacer, de la réalité d'une déambulation quotidienne.

Tableau 1 : Comparaison des trois sources d'oxygène

SOURCE D'O₂	COUT	FORTE MOBILITE	FAIBLE MOBILITE	DEPART COURTE DUREE	BRUIT	DANGER INCENDIE EXPLOSION	DANGER PANNE ELECTRIQUE
Gazeux	+++	+	++	+	--	++++	--
Liquide	++++	++++	++	-	--	++	--
Concentrateurs	+	--	--	+++	++	-	++

Differentes sources d'oxygène



Figure 10 : bouteilles d'oxygène gazeux

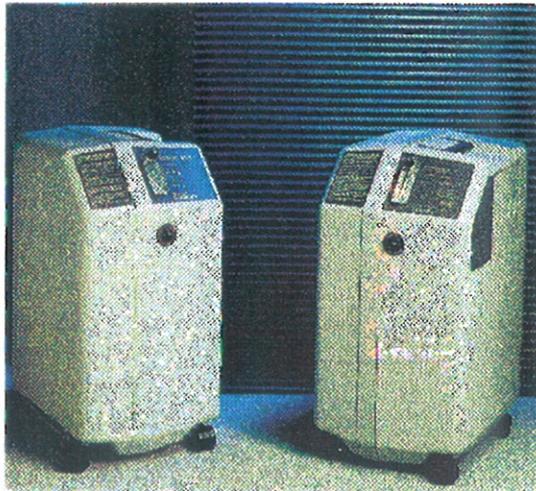


Figure 11 : Concentrateurs



Figure 12 : Oxygène liquide

I-4-e- Le matériel associé à l'oxygénothérapie :

Il existe tout d'abord du matériel de raccordement de la source d'oxygène au patient. Le choix dépend de la tolérance et du confort du sujet, mais les différents dispositifs peuvent apporter, pour un même débit d'oxygène et une même ventilation des fractions inspiratoires (FiO_2) très différentes.

⇒ Les *lunettes nasales* ont des extrémités qui pénètrent dans les narines de 0,5 à 3 cm selon le type. Elles sont d'utilisation simple par les patients qui peuvent les mettre et les enlever facilement. C'est le raccord le plus fréquemment utilisé pour l'oxygénothérapie de longue durée à domicile. Elles sont également adaptées au traitement en milieu hospitalier. La fraction réelle d'oxygène inhalé par le patient varie de 21 à 40% selon le débit et la ventilation du sujet, mais aussi selon que celui-ci respire bouche ouverte ou fermée. L'oxygène délivré durant la phase expiratoire (souvent plus de 60% du cycle) est entièrement perdu. Le coût unitaire est plus élevé que celui des sondes mais il est contrebalancé par une moins grande fréquence de changement.

⇒ Les *sondes nasales* souples nécessitent une pose correcte au niveau pharyngé. Elles sont enfoncées sur une longueur égale à celle de la racine du nez au lobule de l'oreille. Elles permettent une plus forte FiO_2 que les lunettes pour un même débit car une partie de l'oxygène délivré est stockée dans les fosses nasales durant la phase expiratoire, si celle-ci se fait par la bouche. Elles doivent être changées régulièrement car elles peuvent être à l'origine d'infections oto-rhino-laryngologiques.

- ⇒ Les *masques* munis de Venturi et éventuellement de ballons intégrateurs sont les seuls raccords qui permettent une FiO_2 connue et stable chez des patients non ventilés artificiellement. En effet, si les masques sont bien utilisés, la FiO_2 ne dépend plus du mode ventilatoire du patient mais uniquement du modèle utilisé. Ils peuvent atteindre des FiO_2 fiables dépassant 60%.

- ⇒ Le *cathéter transtrachéal* est réservé aux patients ayant besoin en chronique de forts débits d'oxygène. Il s'agit d'une technique invasive appelée « micro-trachéotomie » qui entraîne des soins réguliers et le plus souvent l'utilisation d'un humidificateur chauffant afin d'éviter les obstructions.

- ⇒ Les *cloches de Hood* et les *tentes à oxygène* sont moins utilisées. Elles nécessitent un débit d'oxygène suffisant pour permettre l'élimination du gaz carbonique expiré. Ces dispositifs sont encore utilisés chez les petits enfants.

Il existe ensuite des systèmes d'humidification :

- ⇒ Les *systèmes humidificateurs non chauffants* (« bulleurs ») sont des récipients contenant un peu d'eau dans laquelle vient barboter l'oxygène fourni par l'appareil avant d'être délivré à l'utilisateur. Ceci permet d'éviter un assèchement des muqueuses. Cet appareillage est déconseillé pour les débits d'oxygène inférieurs à 3 L/min car lors de grandes chaleurs, l'eau de l'humidificateur devient un véritable bouillon de culture si cette dernière n'est pas changée régulièrement. De plus, il est impératif de se servir d'une eau très peu minéralisée (l'idéal étant l'eau distillée) de façon à ne pas engendrer de dépôts salins dans les diverses tubulures.

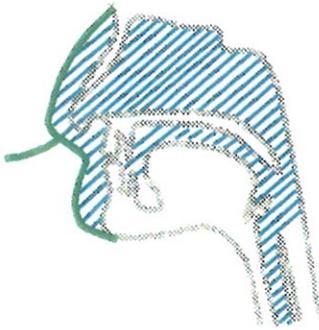


Figure 13 : Masque

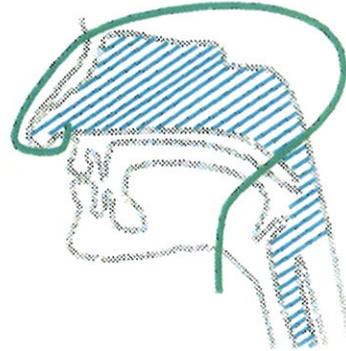


Figure 14 : Lunette

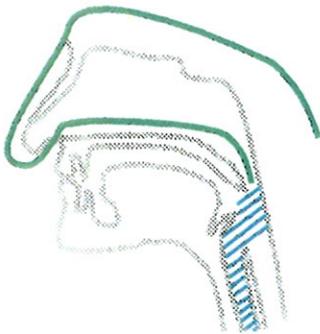


Figure 15 : Sonde



Figure 16 : Cathéter transtrachéal

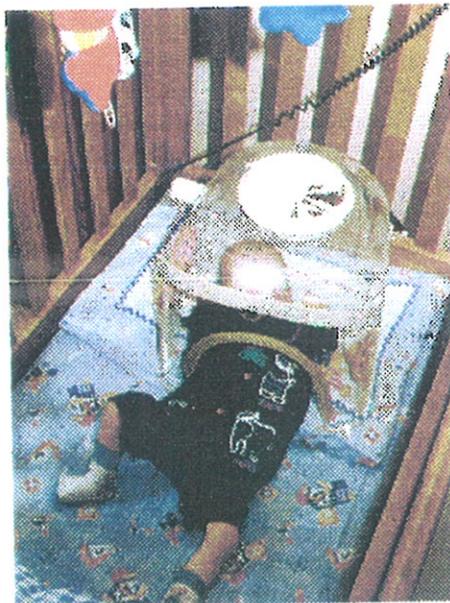


Figure 17 : Cloche de Hood

⇒ Les *systèmes humidificateurs chauffants* sont réservés à l'oxygène par voie transtrachéale et aux ventilateurs.

⇒ Certains accessoires ayant pour rôle de rendre le confort de l'utilisateur plus important : des *protecteurs d'oreilles* qui se glissent sur les branches de lunettes à oxygène évitant ainsi leur contact avec la peau et permettant de mieux les supporter, des *fixations* se collant sur le visage et permettant la sécurisation des lunettes (notamment la nuit), diverses *crèmes hydratantes* protégeant les muqueuses des utilisateurs de lunettes ou des masques.

On notera l'existence de dispositifs aidant au transport, tels que les *caddies* adaptés aux diverses bouteilles d'oxygène ou bien les *portables* d'oxygène liquide.

De plus, il existe des dispositifs de *surveillance* et de *télé-surveillance*. Ils permettent de contrôler en permanence (avec une transmission journalière ou sur alarme) le débit, la FiO_2 , l'observance ou les pannes et incidents de fonctionnement liés à la machine.

I-4-f- Procédés particuliers pour délivrer l'oxygène :

Le moyen le plus simple et le plus souvent utilisé pour l'oxygénothérapie au long cours est de délivrer un débit continu d'oxygène par une lunette nasale. Des moyens plus sophistiqués ont été proposés. Ils ont tous pour but d'améliorer le traitement. Différents objectifs existent. Un premier est d'utiliser à efficacité équivalente moins d'oxygène. Ceci d'une part augmentera la durée d'utilisation des sources portables pour un même poids ou

diminuera le volume pour une même durée d'utilisation et d'autre part diminuera les coûts. Un second plus ou moins intriqué au précédent est d'améliorer la qualité de l'oxygénothérapie en améliorant la durée quotidienne d'utilisation et la stabilité de la délivrance.

L'inspiration et l'expiration sont caractérisées par l'augmentation et la diminution du volume alvéolaire de la valeur du volume courant. Les voies aériennes (nez, pharynx, larynx, trachée) sont situées en série avec l'espace alvéolaire et ont un volume fixe. Elles constituent l'espace mort anatomique. La première partie du volume inspiré et la dernière partie du volume expiré y sont stockées. Le volume courant pénétrant dans l'espace alvéolaire et participant aux échanges gazeux est constitué d'abord du contenu du volume mort anatomique (composé des gaz expirés) puis de gaz frais provenant de l'extérieur.

Pour des raisons de simplicité, l'oxygène est habituellement délivré par une lunette de façon continue à partir d'une source gazeuse ou liquide ou d'un extracteur. Ce qui est délivré pendant l'expiration est perdu. Logiquement deux approches peuvent éviter ou minimiser ce gâchis. Le premier est de ne délivrer l'oxygène que pendant l'inspiration en interrompant le débit pendant l'expiration. Ce principe est utilisé dans les valves économiseuses. Le second est de maintenir un débit continu mais d'accumuler l'oxygène délivré pendant l'expiration pour l'ajouter à l'inspiration suivante diminuant de ce fait la valeur du débit continu. Ce principe est utilisé dans des lunettes particulières incluant un espace accumulateur mais aussi avec le cathéter transtrachéal qui utilise le volume mort anatomique pour stocker l'oxygène.

⇒ Les *valves économiseuses* sont situées entre la sortie de la source d'oxygène et l'extrémité de la lunette. Elles ne s'ouvrent et ne délivrent de l'oxygène que pendant l'inspiration. Matériellement, elles se présentent sous forme d'un boîtier de faible encombrement pesant quelques centaines de grammes. La détection de l'inspiration est indispensable. Les

premiers systèmes proposés utilisaient les mouvements thoraciques puis la différence de température entre l'inspiration et l'expiration. Actuellement, toutes utilisent la dépression inspiratoire transmise à travers la lunette. A partir de ces principes, deux types de valves économiseuses ont été développées selon qu'elles utilisent l'énergie électrique pour commander une électrovanne ou uniquement l'énergie pneumatique de la source d'oxygène.

Les *économiseurs avec électrovanne* imposent le branchement au secteur ou l'embarquement de piles ou batteries qui sont à recharger ou à changer fréquemment (quelques dizaines d'heures de fonctionnement). En contrepartie, ils autorisent une certaine sophistication.

La quantité d'oxygène délivré est un bolus dont la valeur varie selon les appareils. La valve OXYMATIC (CHAD THERAPEUTICS) délivre 35 mL en 200 ms à chaque inspiration si le réglage est sur 4 L/min à une inspiration sur quatre si le réglage est sur 1 L/min. La valve PULSAIR (CRY O₂ Inc.) délivre 16,5 mL en 100 ms lorsque le réglage est à 1 L/min, 33 mL en 200 ms à 2 L/min, etc. La valve COS (COMPANION OXYGEN SERVER) divise le débit réglé en L/min sur le boîtier par la fréquence calculée sur les trois derniers cycles pour définir la valeur du pulse. La valve DOC (DEMAND OXYGEN CONTROLLER) délivre un bolus dépendant de la pression de la source d'oxygène et d'une durée réglable. La valve OPTIMOX (AIR LIQUIDE SANTE) délivre un pulse d'autant plus important pendant d'autant plus de temps que le réglage de l'économiseur augmente. Ainsi, pour 0.5, 1, 2 et 4 L/min le pulse est respectivement de 8, 17, 33 et 67 mL en 84, 172, 323 et 726 ms.

A côté de ces caractéristiques principales, d'autres sont importantes telle que le passage automatique en débit continu lorsque plusieurs inspirations n'ont pas été détectées (COS, DOC, OPTIMOX). Pour un appareil (OPTIMOX), cette fonction peut s'accompagner

d'une alarme actionnable ou non selon le lieu d'utilisation (domicile ou hôpital). C'est une sécurité en cas de respiration bouche ouverte, mais c'est aussi un risque de perte de l'oxygène si la lunette est simplement enlevée. Une alarme de non détection de l'inspiration est proposée dans les autres systèmes. Des alarmes préviennent d'une décharge des batteries (COS, DOC, PULSAIR, OXYMATIC). Ces systèmes peuvent s'adapter aux sources d'oxygène gazeuses ou liquides. Ils peuvent être utilisés en poste fixe ou lors de la déambulation. Certains sont incorporés dans des systèmes portables d'oxygène liquide (PULSAIR).

Il existe également des *économiseurs uniquement pneumatiques*. Ceux-ci se prêtent bien à leur incorporation dans un système de réservoir d'oxygène liquide ou dans un manomètre détendeur de source gazeuse. Le COMPANION 550 délivre un bolus de 12 mL puis un débit continu pendant le reste de l'inspiration. Pour avoir la sensibilité de détecter inspiration et expiration, il demande l'utilisation d'une lunette particulière à deux canaux concentriques. L'un délivre l'oxygène, l'autre transmet les variations de la pression (augmentée pendant la phase expiratoire, diminuée pendant la phase inspiratoire). Aucune sophistication comparable aux dispositifs précédents ne peut exister. De ce fait, il est difficile d'en préconiser l'usage pendant le sommeil.

En pratique, tous ces systèmes, pour une oxygénothérapie équivalente, économisent de l'oxygène dans une proportion d'environ 35 à 70%. Ils sont efficaces aussi bien chez le sujet éveillé, au repos qu'à l'exercice. Pendant le sommeil, du fait des risques de non détection en cas de périodes de respiration par la bouche, seuls les systèmes capables de passer en débit continu sont recommandés. Leur utilisation suppose des essais pour déterminer leur efficacité et les réglages corrects dans les diverses circonstances d'emploi. En effet, du fait de modes de fonctionnement relativement différents, leur efficacité respective peut varier selon le type de respiration.

Malgré toutes leurs qualités, leur utilisation routinière n'est pas acquise. Cela peut tenir à plusieurs raisons. Le besoin d'économie n'est pas très présent du fait de la disponibilité habituelle de l'oxygène. La limitation des sources disponibles n'est en pratique vraiment sensible que lors des déplacements (marche, voyage) avec une source gazeuse et à un moindre degré avec les réservoirs d'oxygène liquide qui autorisent aisément quatre à cinq heures d'autonomie pour un débit de 3 L/min. Leur intérêt lorsque l'oxygène provient d'un concentrateur est très relatif à moins que le débit dont a besoin le patient soit supérieur au débit maximum du concentrateur. D'autre part, l'économie en terme de coût est toujours inférieure à celle de la consommation d'oxygène, ce qui n'en fait pas un argument important. Enfin, sauf pour les systèmes totalement intégrés à la source d'oxygène, ils compliquent le traitement car ils s'ajoutent au circuit et supposent une surveillance (batterie, panne).

⇒ Un *réservoir incorporé sur la ligne d'oxygène*, d'une capacité maximum de 20 ou 40 mL se remplit d'oxygène pur (bouteille ou liquide) pendant l'expiration puis est inspiré au début de l'inspiration suivante au cours de laquelle le débit continu se poursuit. Ce bolus initial participe aux échanges enrichissant ainsi brièvement la FiO_2 au moment opportun. Le réservoir peut être situé au niveau de la lunette reposant alors sur la lèvre supérieure (de ce fait appelé volontiers « moustache » dont le volume est limité à 20 mL). Ce système est très visible sur la face et en a fait proposer un autre plus discret. Le réservoir relié à la lunette nasale pend (de ce fait appelé « pendant ») et est posé sur la poitrine, comme une grosse médaille. Il est facilement dissimulé sous les vêtements. Son volume est de 40 mL plus 20 mL de tubulure. Le principe de ces systèmes fait que l'économie maximum est obtenue lorsque la combinaison du débit et de la durée de l'expiration remplit exactement le réservoir. Au delà, l'oxygène est perdu. A titre d'indication, au

débit de 1 L/min, 17 mL sont délivrés en une seconde, faisant prévoir une économie maximum pour les faibles débits, c'est à dire pour les patients les moins gravement atteints.

Des essais brefs précisent l'économie réalisée. Il faut distinguer les deux systèmes (« moustache » et médaillon « pendant »), deux étiologies (BPCO : Broncho Pneumopathies Chroniques Obstructives et fibroses) et trois situations (repos éveillé, sommeil et exercice). Il ressort que à SaO_2 équivalente, l'économie varie de presque rien à 60%. Elle est meilleure chez les BPCO que dans les fibroses, ce qui est probablement en rapport avec la fréquence respiratoire plus élevée des fibroses. Elle existe aussi bien au repos qu'à l'effort. Les inconvénients ou effets secondaires sont peu importants. Il s'agit essentiellement de l'embarras matériel, que ce soit avec les systèmes « moustache » ou médaillon « pendant ». Les risques de dysfonctionnement du réservoir font préconiser un changement régulier par le constructeur (toutes les trois semaines). Le risque infectieux à partir du réservoir est théoriquement possible mais ni prouvé ni a fortiori quantifié. L'utilisation nocturne n'a pas été testée et souffre du risque de moindre efficacité en cas de respiration exclusivement ou partiellement par la bouche. En pratique, malgré sa simplicité, ce dispositif ne s'est pas franchement imposé. Les raisons à invoquer peuvent être le coût supérieur à la lunette classique, la difficulté à garder ce dispositif pour toute la durée de l'oxygénothérapie et aussi la nécessité de tester son efficacité dans chaque cas particulier. Il n'en reste pas moins que leur utilisation pour la déambulation doit augmenter la durée d'utilisation des sources portables, ce qui est appréciable lorsque l'oxygène provient de petites bouteilles de gaz comprimé. C'est semble-t-il dans ce contexte qu'il est utilisé.

⇒ Le *cathéter transtrachéal* est une approche thérapeutique qui est beaucoup plus qu'un raffinement technique comme le sont les économiseurs de type réservoirs ou valves. En effet, à côté de l'économie d'oxygène, d'autres aspects sont intéressants au plan thérapeutique mais au prix d'une complexité plus importante.

La mise en place se fait de façon percutanée sous anesthésie locale. Quelques impossibilités anatomiques existent, du fait d'une trachée calcifiée ou déviée. Le site d'insertion est déterminé selon l'anatomie de chaque patient. Il est le plus souvent entre le premier et le deuxième ou deuxième et troisième anneau trachéal, mais parfois plus haut ou plus bas. La mise en place se fait après une ponction à l'aiguille, par utilisation de dilateur et introducteur avec ou sans guide métallique. La position du cathéter doit être vérifiée par une radiographie. Son utilisation est différée de plusieurs jours ou semaines afin de laisser le trajet s'organiser et devenir mature et bien étanche. Le premier changement de cathéter est recommandé après plusieurs semaines. Les complications sont rares ou mineures, souvent en rapport avec une erreur au moment de la pose. On peut citer le bronchospasme, une hémoptysie, un pneumothorax, un emphysème sous-cutané.

L'entretien et l'utilisation du cathéter transtrachéal justifient de la part du patient ou de ses proches une réelle responsabilisation et un relatif entraînement pour assurer des changements réguliers, éviter ou prendre en charge les incidents ou accidents. Le changement, dont la fréquence sera variable d'un cas à l'autre, est simple, à l'image de celui d'une trachéotomie. Au début ou dans les cas difficiles, il peut se faire sur guide métallique. Dès que le débit est relativement élevé (supérieur à 2 L/min), des précautions sont nécessaires pour éviter que des sécrétions desséchées par l'oxygène ne s'accumulent sur le cathéter. Les conséquences en sont variables avec les risques de boucher le cathéter ou de créer un obstacle intratrachéal. Ces véritables concrétions peuvent en effet atteindre un gros volume (parfois plus d'un centimètre) et représenter un réel danger. Elles peuvent

occasionner des symptômes cliniques (sifflements respiratoires, mauvaise oxygénation). Souvent elles se détachent d'elles-mêmes et sont expectorées à la suite d'une toux en quelque sorte provoquée. Pour certains patients, cela se produit plusieurs fois par jour sans aucune difficulté. Elles peuvent aussi rester dans la trachée lorsque le cathéter est changé et seront expectorées. Différents moyens peuvent être mis en œuvre dès que ce risque a été identifié. Le cathéter peut être changé souvent, c'est à dire jusqu'à deux fois par jour, le patient peut instiller plusieurs fois par jour au travers du cathéter quelques millilitres de sérum physiologique, l'oxygène peut être humidifié (à froid ou au mieux par un humidificateur chauffant). A côté de ce risque de dessèchement qui ne doit jamais être oublié, d'autres incidents peuvent se produire. L'orifice cutané peut être inflammatoire et parfois suppurer, un granulome peut se développer. L'orifice peut aussi avoir tendance à se rétracter, imposant le changement. Des granulomes peuvent se développer au niveau de l'orifice intratrachéal. Ils peuvent gêner la remise en place du cathéter et aussi entraîner des petits saignements. Il faut alors les réséquer au LASER. En cas d'humidification, des épisodes de toux peuvent être provoqués par la projection dans la trachée de petites gouttelettes d'eau condensée dans les tuyauteries et progressivement poussées au travers du cathéter. La sortie involontaire du cathéter est toujours possible du fait d'erreurs (mal fixé autour du cou, mauvaise assurance sur les vêtements). Le plus souvent, la remise en place est facile mais parfois, du fait de la précipitation, elle sera retardée ou irréalisable, pouvant rendre impossible la remise en place différée. Des fractures de cathéter ont pu survenir, obligeant à une extraction endoscopique.

Le débit d'oxygène nécessaire à travers le cathéter transtrachéal est environ 50% plus faible que par une lunette. Le bénéfice évident de cette économie est l'utilisation plus longue des sources portables pour la déambulation. Le bénéfice en terme de coût est beaucoup moins évident. Pour certains, en incluant la pose du cathéter, sa surveillance et

son changement, la dépense pourrait même être majorée. L'économie d'oxygène facilite techniquement l'oxygénothérapie des patients nécessitant des hauts débits. Ce n'est pas pour autant que cette technique n'est indiquée que chez les patients les plus sévères.

Bien que cela ne soit pas imposé par l'utilisation d'un cathéter transtrachéal, il apparaît qu'il est en règle générale utilisé près de 24 heures sur 24. La raison en est probablement qu'il ne s'enlève pas à l'inverse des lunettes qui sont volontiers retirées pour ne pas afficher systématiquement sa maladie et aussi car elles sont parfois inconfortables (nez sec, épistaxis, perte de l'odorat). Il est admis par tous que l'efficacité de l'oxygénothérapie est proportionnelle à sa durée d'utilisation, ce qui fait du cathéter transtrachéal un moyen supérieur à la lunette. Aucune étude à ce jour ne le prouve en terme de survie. A l'inverse, on estime que 10% environ des malades qui acceptent la pose d'un cathéter ne vont pas poursuivre son utilisation, et passer à la lunette. Les causes d'arrêt sont mal connues mais certainement en partie en rapport avec les contraintes et les incidents de cette technique.

L'amélioration de la dyspnée et l'augmentation de la tolérance à l'effort ont été prouvées. La raison en est essentiellement l'apport d'une portion du volume ventilé directement dans la trachée, ce qui diminue d'autant le travail respiratoire. D'autre part, le débit continu d'oxygène pendant l'expiration lave en partie l'espace mort anatomique au-dessus de l'extrémité du cathéter, diminuant le dioxyde de carbone réinhalé. Enfin, l'amélioration de la prise alimentaire a été rapportée. Elle serait en rapport avec le maintien habituel de l'oxygénothérapie pendant les repas et la conservation d'un odorat normal qui peut jouer un rôle dans la sensation d'appétit.

I-4-g- L'oxygénothérapie hyperbare :

Elle se définit comme une administration d'oxygène pur par inhalation, à une pression supérieure à la pression atmosphérique.

Lorsque nous respirons de l'air atmosphérique, l'hémoglobine est saturée à environ 97% par l'oxygène, ce qui correspond à une quantité de 19,5 mL d'O₂ pour 100 mL de plasma dont 5,8 mL sont extraits par les tissus pour leurs besoins. Dans les mêmes conditions, la quantité d'oxygène dissous dans le plasma est de 0,3 mL pour 100 mL de plasma. Ce volume passe à 2,1 mL lorsqu'on respire de l'oxygène pur et à 6,8 mL si celui-ci est respiré sous une pression de 3 bars ; c'est à dire qu'il y a, en oxygène dissous, une quantité équivalente aux besoins tissulaires moyens en oxygène. Ainsi, l'oxygénothérapie hyperbare (OHB) a permis le maintien en vie d'animaux sans hémoglobine pendant une courte durée.

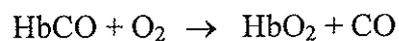
L'OHB a trois effets :

- ⇒ Mécanique : en réduisant la taille des bulles dans le torrent circulatoire lors de maladies comme l'embolie gazeuse ou la maladie des caissons. Sous une pression de 5 bars, le volume des bulles est abaissé de 80% et la solubilité des gaz est multipliée par vingt, ce qui diminue les risques d'ischémie.

- ⇒ Chimique : lors du traitement des infections à germes anaérobies (gangrène gazeuse ou myonécrose à *Clostridium*) ou ne supportant pas des pressions élevées d'oxygène (staphylocoques).

L'oxygène a un effet antimicrobien direct très limité. Il est par contre essentiel à la fonction immunitaire. L'action bactéricide des polynucléaires neutrophiles après phagocytose est oxydative, ce qui implique une multiplication par 10 ou 15 de leur consommation d'oxygène. En dessous d'une PO_2 à 8 kPa (soit 30 mm Hg), l'action bactéricide des neutrophiles cesse, or une PO_2 inférieure à 4 kPa n'est pas rare dans des tissus lésés ou infectés.

Lors d'intoxications oxycarbonées ou cyanique, une PO_2 élevée permet une oxygénation des tissus sans transport de l'oxygène par l'hémoglobine mais surtout, dans le cas du monoxyde de carbone, une détoxification rapide par déplacement de l'équilibre :



Le temps de demi-vie de la carboxyhémoglobine (HbCO) passe de 5h20 lorsqu'on respire de l'air sous 1 bar à 80 min pour de l'oxygène pur et à 23 min sous 3 bars.

⇒ Physiologique : l'OHB entraîne une vasoconstriction généralisée et une réduction limitée du débit cardiaque. Ceci diminue l'apport sanguin à un territoire mais l'augmentation du contenu en oxygène du plasma aboutit à une augmentation globale de l'oxygène apporté ; ceci pourrait être bénéfique dans des circonstances telles que les brûlures, l'œdème cérébral, les symptômes d'écrasement des membres. Il y a une diminution des œdèmes et une augmentation de la vitesse de cicatrisation.

Les indications de l'OHB sont les suivantes :

- l'embolie gazeuse,
- la maladie des caissons (accident de plongée),
- l'intoxication à l'oxyde de carbone, au cyanure ou par inhalation de fumées,
- l'ischémie aiguë traumatique telle que le syndrome d'écrasement des membres,
- l'anoxie cérébrale des pendaisons manquées,
- la gangrène gazeuse.

Elle est aussi parfois pratiquée bien qu'aucune étude contrôlée n'en ait montré le réel bénéfice pour :

- une accélération de la cicatrisation de certaines plaies compliquées,
- les pertes sanguines massives,
- l'infection nécrosante des tissus mous,
- la radionécrose et l'ostéoradionécrose,
- les greffes de peau ou de lambeaux cutanés.

Les complications majeures de l'OHB sont :

- le barotraumatisme dû à l'influence de la forte pression sur les cavités closes telle que l'oreille interne avec risque de rupture de la membrane tympanique, les sinus ou le pneumothorax,

- la toxicité de l'oxygène soit au niveau du système nerveux central avec des risques de convulsions, soit au niveau pulmonaire si le traitement hyperbare est supérieur à six heures ou encore apparition de troubles visuels (fibroplastie rétrolentale),
- les risques d'incendie, du fait de la présence d'oxygène pur sous pression,
- les réactions de claustrophobie dans les caissons.

Il existe différents modèles de caissons fixes destinés à l'OHB en milieu hospitalier. Mais dans l'objectif de la médecine d'urgence, il existe également du matériel miniature, plus léger, en adéquation avec les secours immédiats :

- le caisson rigide biplace, enceinte métallique plus petite que les chambres classiques, mais qui conserve les inconvénients de poids, d'environnement technique, de fourniture des gaz comprimés, ce qui sous-entend une maintenance technique rigoureuse et une logistique de transport (camion ou aéronef lourd), diminuant ainsi son intérêt,
- le caisson semi-rigide, tube souple fermé aux deux extrémités par un disque en Plexiglas et rendu rigide par la mise en pression. Sa pression maximale est de 3 bars, mais son poids est de 40 kg avec un encombrement de 2,1 m de long pour 60 cm de diamètre,
- le caisson souple, sorte de sac gonflable permettant de traiter le mal aigu des montagnes, grâce à une mise en pression à 200 mbars en quelques minutes, ce qui équivaut à une descente fictive de 2200 mètres environ. Cette structure est légère (4 kg) donc facilement transportable.

I-5- Les risques encourus :

I-5-a- Les principaux risques :

Les principaux risques avec l'oxygène sont dus aux hautes pressions, aux très basses températures avec lesquelles on l'utilise ou à son caractère comburant.

Hautes pressions :

L'oxygène en bouteille est comprimé sous une pression très élevée, d'où des risques d'éclatement de la bouteille, d'inflammation du manodétendeur par échauffement lors de la détente, accompagnés de projection de matériel, de gaz ou de métal à haute température. C'est le résultat de la compression adiabatique (compression sans échange de chaleur).

Les précautions générales consistent à :

- ⇒ Ne jamais stocker les bouteilles pleines près d'une source de chaleur
- ⇒ Prendre toutes les précautions pour éviter les chocs et les chutes, arrimer les bouteilles d'un volume supérieur ou égal à 15 litres
- ⇒ Vérifier que le robinet de la bouteille est protégé par un chapeau
- ⇒ Utiliser un manodétendeur adapté à l'oxygène et à la bouteille, de moins de cinq ans ou révisé au moins tous les cinq ans
- ⇒ Ne jamais ouvrir brutalement le robinet
- ⇒ Ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives du manodétendeur
- ⇒ Ne jamais serrer le manodétendeur à la pince
- ⇒ Ne jamais tenter de réparer un matériel défectueux
- ⇒ Ne jamais transvaser le gaz d'une bouteille dans une autre

- ⇒ Ne jamais soulever une bouteille par son robinet
- ⇒ Ne jamais forcer le robinet pour l'ouvrir, ni l'ouvrir en butée
- ⇒ Ne jamais se placer face à la sortie du robinet mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait
- ⇒ Ne pas exposer le patient au reflux gazeux
- ⇒ Ne jamais utiliser une bouteille présentant un défaut d'étanchéité

Très basses températures :

L'oxygène liquide et ses vapeurs sont conditionnés à une température de -173 degrés centigrades (à une pression de 1,4 bars). Ils entraînent par contact des gelures graves.

Les précautions générales consistent à :

- ⇒ Eviter tout contact avec l'oxygène liquéfié, ses vapeurs et le matériel à basse température.
En cas de brûlure cryogénique, il faudra rincer à grande eau.
- ⇒ Se protéger le corps (yeux, mains) lors de tout remplissage cryogénique
- ⇒ Maintenir les récipients cryogéniques en position verticale
- ⇒ Ne pas utiliser de récipients dépourvus de soupape de sécurité
- ⇒ Eviter l'accumulation des gaz froids dans les parties basses des locaux
- ⇒ Eviter la saturation des vêtements par les vapeurs des gaz liquéfiés

Caractère comburant :

L'oxygène est un gaz comburant. Il entretient la combustion et il expose ainsi à des risques d'incendie et d'explosion. Les précautions générales consistent à :

- ⇒ Ne pas mettre l'oxygène en contact avec des matières combustibles tels que les corps gras

- ⇒ Ne pas mélanger de gaz combustibles avec l'oxygène dans un espace clos
- ⇒ Protéger des sources de chaleur ou d'ignition, des étincelles, des flammes
- ⇒ Stocker dans un local propre et aéré
- ⇒ Ne pas fumer
- ⇒ Ne pas graisser le matériel, ne pas le manipuler avec les mains grasses
- ⇒ Utiliser du matériel propre, en bon état et spécifique à l'oxygène
- ⇒ Eviter les fuites
- ⇒ Eviter les atmosphères suroxygénées
- ⇒ Ne pas utiliser de générateurs d'aérosols pressurisés inflammables
- ⇒ Limiter l'utilisation des corps gras sur la peau des patients
- ⇒ Purger le raccord de sortie de la bouteille avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles

I-5-b- Le « coup de feu » :

Dans tout détendeur se trouve une chambre haute pression capable de supporter la pression de l'oxygène issu de la bouteille. Le détendeur restituera l'oxygène à une pression variant de 1 à 3,5 bars pour l'utilisation. La pression de l'oxygène est de 200 bars dans les bouteilles d'utilisation courante. En ouvrant la bouteille, l'oxygène s'y engouffre à 200 bars. En passant de 1 à 200 bars, la température s'élève facilement de 500 à 600 degrés. A cette température, tout matériau organique s'enflamme instantanément, d'autant plus facilement que la teneur en oxygène est très élevée. Ainsi, la moindre pollution risque de déclencher un processus de « coup de feu ». Il y a trois types de pollution possibles :

- La poussière, qui peut venir s'accumuler sur le filtre en billes de laiton poreux, et s'enflammer à l'ouverture du robinet. Il est donc important de purger le robinet de la bouteille par une ouverture brève avant de monter le détendeur afin de chasser d'éventuelles poussières.
- La graisse, introduite de façon volontaire (lubrification du filetage) ou accidentelle (transpiration, mains grasses) est à proscrire car seulement quelques milligrammes (l'équivalent d'une tête d'épingle) suffisent à déclencher un « coup de feu ». D'où l'intérêt de manipuler le matériel d'oxygénothérapie avec les mains propres.
- Le joint est en viton et répond à des normes précises. Le viton résiste à la chaleur contrairement au caoutchouc. Il est impératif d'éviter le « bricolage » sur ce type de matériel. Le viton n'est compatible qu'avec l'oxygène.

En utilisation normale, le détendeur est prévu pour résister aux brusques montées en pression. En effet, pour être agréé, un détendeur doit résister à vingt montées en pression brutales par ouverture rapide en moins de dix minutes, sous une pression de 240 bars d'oxygène à 60 degrés, soit l'équivalent à la pression d'une bouteille en plein soleil. Cependant, en cas de pollution accidentelle ou d'utilisation de matériaux non compatibles, la combustion de ces polluants va entraîner l'inflammation du métal constituant le détendeur. La température peut alors atteindre 1100 degrés centigrades. Il se produit un phénomène d'oxycoupage, c'est à dire que le métal brûle, fond et se coupe sans qu'il n'y ait de flamme. Sous l'effet de la pression, on assiste alors à un jet de métal en fusion, avec sortie de gaz à plus de 100 degrés.

Outre la montée en température pouvant provoquer l'inflammation du détendeur par oxycoupage, lorsque le manipulateur ouvre le robinet d'un coup sec, la brusque pression peut entraîner la rupture mécanique et la projection d'un élément du détendeur. Cet accident est souvent causé par la défaillance de la soupape de sécurité.

I-5-c- Les règles de sécurité :

La structure dispensatrice d'oxygène doit prendre des dispositions appropriées et conformes aux normes en vigueur, et à l'état de l'art pharmaceutique en ce qui concerne l'approvisionnement, le fractionnement, la maintenance, le stockage, la manutention et le transport afin d'éviter la détérioration et la contamination de l'oxygène médical, ainsi que le risque d'erreur par substitution des gaz à usage médical.

L'arrêté relatif aux B.P.D.O.M. (Bonnes Pratiques de Dispensation de l'Oxygène Médical) datant du 8 avril 1998 nous en donne les différents éléments.

Approvisionnement :

- ⇒ L'approvisionnement en oxygène médical doit se faire auprès d'un établissement pharmaceutique autorisé en application de l'article L.598 du Code de la Santé Publique.
- ⇒ Chaque réception donne lieu à la vérification de la concordance entre le bulletin de livraison délivré par le fabricant et l'oxygène médical réellement reçu.
- ⇒ Pour l'oxygène médical sous forme liquide, la vérification porte sur l'identité du gaz, le numéro de lot, la date de péremption et la quantité livrée.

- ⇒ Pour l'oxygène médical en bouteilles, la vérification porte sur l'identité du gaz, le numéro de lot, l'intégrité de l'emballage, la date de péremption et la quantité livrée.

Nettoyage :

- ⇒ Avant leur livraison au domicile des patients, il convient de vérifier que les récipients et toutes les parties des dispositifs médicaux qui ne sont pas en contact direct avec le patient ont été nettoyés et éventuellement désinfectés selon les recommandations de leur fabricant.
- ⇒ Toutes les parties en contact direct avec le patient sont obligatoirement stérilisées à défaut d'être constituées d'un matériel dont l'usage est réservé à un patient unique.

Fractionnement :

- ⇒ Aucune opération ne peut être effectuée sur les bouteilles d'oxygène médical jusqu'à leur livraison chez le patient. A cette fin, les sorties des robinets doivent conserver leur système de garantie d'inviolabilité.
- ⇒ Aucun contrôle de qualité de l'oxygène médical n'est demandé, en plus de ceux déjà effectués par le fabricant, sur les bouteilles si le système de garantie d'inviolabilité fixé sur les robinets est effectivement maintenu en place jusqu'à la livraison au domicile des patients.
- ⇒ L'oxygène médical sous forme liquide réfrigérée ne peut subir que des opérations de fractionnement par transfert cryogénique.
- ⇒ Les zones où s'effectuent les transferts cryogéniques sont délimitées. Elles sont en béton ou en matériau compatible avec le gaz transféré et sa température. Elles sont maintenues

en bon état de propreté et exemptes de tout produit inflammable (papier, carton, graisse...). Les transferts cryogéniques se font en plein air ou dans un endroit très aéré.

- ⇒ Le transfert d'oxygène médical peut être effectué dans des réservoirs cryogéniques contenant un reliquat d'oxygène provenant de transferts précédents à condition que ce reliquat provienne d'un même fabricant.
- ⇒ Pour les réservoirs cryogéniques, les dispositions suivantes sont prises afin d'éviter les risques d'erreur par substitution : chaque réservoir doit porter en clair l'identité du gaz qu'il contient. Ces réservoirs sont strictement réservés à l'utilisation de l'oxygène médical (le changement d'affectation de gaz ne peut être fait que par le fabricant ou par une personne habilitée par lui), toutes les connections permettant le transfert d'oxygène sont spécifiques à ce gaz.
- ⇒ Lors des transferts cryogéniques, les dispositions suivantes sont prises afin d'éviter les risques de contamination : utiliser du matériel en bon état, vérifier l'état de propreté de la zone de travail et du matériel de travail, purger les flexibles de transfert, vérifier que le réservoir récepteur est au-dessus de la pression atmosphérique et contient de l'oxygène médical résiduel ou, dans le cas contraire, effectuer un balayage du réservoir suivant.
- ⇒ Après tout transfert cryogénique, une identité de l'oxygène médical dans le réservoir receveur doit être effectuée. Toutefois, cette opération n'est pas requise si le réservoir est affecté à un seul patient et est sous pression avant son remplissage.
- ⇒ Si le transfert cryogénique est effectué avec de l'oxygène provenant d'un autre fabricant, il faut soit purger le réservoir receveur, soit effectuer une mesure de teneur en oxygène dans le réservoir receveur selon la méthode de la monographie de la Pharmacopée Européenne.
- ⇒ Après un transfert, l'oxygène contenu dans le réservoir receveur prend le numéro de lot de l'oxygène transféré.

Maintenance :

- ⇒ Les matériels défectueux doivent être identifiés et stockés séparément.
- ⇒ La maintenance des dispositifs médicaux doit être effectuée selon les recommandations du fabricant. Aucune opération de maintenance ou de réparation ne peut être effectuée par le distributeur sur les bouteilles d'oxygène. En particulier, il est formellement interdit de graisser les robinets, raccords, détendeurs et autres dispositifs médicaux en contact avec l'oxygène.
- ⇒ Le détendeur, par les risques particuliers qu'il engendre, doit être réparé ou entretenu par le fabricant ou par un sous-traitant agréé par lui. Il doit être révisé au moins tous les cinq ans. Les seules opérations autorisées concernent son utilisation courante et se font sans outillage : changement du joint du raccord sur la bouteille et vérification des débits et pressions. Il faut utiliser exclusivement un joint compatible avec l'oxygène. Il ne faut pas écraser les joints. Il ne faut jamais utiliser de graisse ou d'huile de silicone avec ce gaz comburant.
- ⇒ Une identification et un contrôle de la teneur du contenu doivent être effectués sur les réservoirs cryogéniques après toute opération de maintenance nécessitant la mise à l'air libre du réservoir intérieur et de ses circuits.

Stockage :

- ⇒ Pour l'application de la réglementation pharmaceutique, le réservoir de stockage et son contenu sont sous la responsabilité du fournisseur d'oxygène médical, titulaire de l'autorisation prévue par l'article L.598 du Code de la Santé Publique. Les aménagements et l'exploitation liés au réservoir de stockage sont faits sous son contrôle et ses directives.

- ⇒ Les bouteilles, les réservoirs patients et les réservoirs portables doivent être stockés dans un local aéré ou ventilé, propre, réservé au stockage de l'oxygène médical et fermant à clef. Ils doivent être protégés des risques de choc et de chute, des sources de chaleur ou d'ignition, de températures de 50 degrés et plus, des matières combustibles et des intempéries. L'accès à ce stockage doit être réservé au personnel autorisé.
- ⇒ L'agencement des zones de stockage des bouteilles doit non seulement permettre la séparation des différents gaz et des bouteilles pleines et vides, mais également la rotation des stocks.
- ⇒ Une zone distincte doit être affectée au stockage d'oxygène médical refusé, rappelé ou retourné.
- ⇒ Une autre zone distincte doit être affectée au stockage des réservoirs cryogéniques défectueux.

Transport :

- ⇒ L'oxygène médical est transporté dans un véhicule aménagé pour la sécurité du personnel et pour permettre de conserver la qualité des produits. Cet aménagement comprend au minimum une cloison séparant la cabine de conduite du compartiment transport dans le cas où des réservoirs cryogéniques sont transportés, une ventilation haute et basse de ce compartiment, une limitation des matières inflammables dans le compartiment transport, l'affichage de la consigne « INTERDICTION DE FUMER », un extincteur au minimum, des systèmes d'arrimage des bouteilles d'oxygène et des réservoirs cryogéniques.
- ⇒ Il est fait dérogation à la règle précédente pour une livraison devant être effectuée en urgence à un patient au maximum et ce dans le respect des recommandations des

fabricants. Pour ce faire, les bouteilles et réservoirs seront installés dans le véhicule avant son départ et retirés au retour.

- ⇒ Les bouteilles et les réservoirs doivent être solidement arrimés. Les bouteilles doivent être de préférence en position verticale. Les réservoirs doivent être obligatoirement en position verticale.
- ⇒ Avant tout entretien ou réparation du véhicule, la structure dispensatrice doit retirer les bouteilles et les réservoirs et signaler à l'intervenant les précautions à prendre en fonction de la nature des matières transportées.

II- SANTE PUBLIQUE :

II-1- Statut de l'oxygène :

Le statut juridique de l'oxygène a récemment changé (Bulletin Officiel du 28 février 1998, tomes I et II, numéro 98/7) :

L'oxygène peut être délivré suivant trois sources que sont les bouteilles d'oxygène gazeux, les réservoirs d'oxygène liquide et les concentrateurs. Le nouveau statut de l'oxygène est différent selon les cas.

L'oxygène a un statut de médicament avec une Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.). Il doit donc être fabriqué et contrôlé sous la responsabilité d'un pharmacien. L'A.M.M. est délivrée à l'oxygène dans sa bouteille. Si le manodétendeur est intégré au robinet de la bouteille, son statut est lié au médicament. Dans le cas inverse, s'il est indépendant, il a alors le statut de dispositif médical

L'administration intervenant est l'A.F.S.S.P.S. (Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé) pour le contenant et le contenu, c'est à dire le gaz, la bouteille et le robinet manodétendeur s'il est intégré, le détendeur non intégré classé dans les dispositifs médicaux. Il est par conséquent nécessaire de considérer deux procédures de vigilance suivant la nature d'un éventuel incident : une de pharmacovigilance pour l'oxygène et une de matériovigilance pour les dispositifs médicaux.

Pour l'oxygène liquide contenu dans les cuves, l'oxygène lui-même a le statut de médicament avec A.M.M. et les cuves sont des dispositifs médicaux. Depuis le mois de juin 1998, les cuves doivent toutes être homologuées ou marquées CE, le label de la Communauté Européenne.

Les réservoirs portables sont aussi concernés par ce marquage.

L'oxygène fourni par les concentrateurs est en fait un gaz enrichi en oxygène à usage de médicament, mais il n'en a pas le statut.

Ce texte fixe la date de péremption à cinq ans pour le gaz et indique la non possibilité de déconditionner une spécialité.

De ce fait, le Journal Officiel du 12 février 1998 donne un avis d'octroi d'A.M.M. de spécialités pharmaceutiques (cf. Annexe 1).

II-2- Les bonnes pratiques de dispensation :

II-2-a- Le rôle et la responsabilité du pharmacien :

L'ensemble des opérations de distribution en vue de la dispensation de l'oxygène médical est effectué sous la responsabilité du pharmacien.

Le pharmacien responsable de la dispensation exerce sa responsabilité sur l'ensemble des activités de la structure dispensatrice, à tous les stades des opérations qu'elle réalise, depuis l'approvisionnement jusqu'à la dispensation à domicile. Cela implique aussi que le pharmacien prend la responsabilité du fonctionnement de dispositifs médicaux dans la mesure où ceux-ci contribuent à l'administration au patient de l'oxygène médical.

Le pharmacien doit être investi à cet effet de l'autorité nécessaire et son indépendance doit être garantie de façon à ce qu'il puisse assumer pleinement ses responsabilités. Il doit disposer des moyens nécessaires et du personnel en nombre et en qualité suffisants. Dans le cas où un désaccord portant sur les règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance d'une structure dispensatrice autre que les pharmacies d'officine, mutualistes ou de secours minier, au pharmacien responsable de la dispensation, celui-ci doit en avertir le pharmacien inspecteur régional de la santé de la région où se situe le site de rattachement.

Le pharmacien est responsable de la mise en œuvre, du respect et de l'adaptation des bonnes pratiques. Toute anomalie dans la mise en œuvre des bonnes pratiques dans la structure dispensatrice doit lui être rapportée.

La mise à disposition à domicile de l'oxygène médical est effectuée par le personnel selon les instructions données par le pharmacien en fonction de l'analyse de la prescription. Dans le but d'inclure la prescription de l'oxygène médical dans la globalité de la médication, le patient informe lui-même ou autorise le pharmacien à informer le pharmacien d'officine qu'il lui désigne de la prise de l'oxygène médical, dans le cas où ce dernier n'en assure pas lui-même la dispensation. Le pharmacien s'informe si nécessaire des médicaments utilisés par le patient auprès du pharmacien désigné par lui, ou de son médecin traitant. Il vérifie, le cas échéant, qu'il n'y a pas d'interactions avec d'autres traitements.

Le pharmacien intervient au domicile des patients dans les cas suivants :

- en ce qui concerne les patients dont l'oxygénothérapie par une source d'oxygène liquide ou gazeux bénéficiant de l'A.M.M. constitue le traitement principal (au moins quinze heures par jour), le pharmacien effectue au moins une visite dans le mois qui suit l'initiation du traitement et toute modification du schéma thérapeutique. Le pharmacien vérifie notamment à cette occasion que les conditions dans lesquelles le traitement est initié ou modifié sont conformes aux prescriptions médicales ainsi qu'aux conditions prévues par les bonnes pratiques. Il s'assure que l'installation de l'oxygène médical et des éventuels dispositifs médicaux associés a été convenablement effectuée et que l'éducation du patient et de son entourage leur a permis d'atteindre un bon niveau de compréhension du fonctionnement du matériel et des contraintes inhérentes au traitement.
- En cours de traitement pour les malades précités et d'une manière générale pour l'ensemble des malades, le pharmacien intervient au domicile du patient en tant que de besoin. Il s'assure du bon déroulement du traitement.

Il peut demander tous renseignements utiles au prescripteur. La périodicité de ses visites au chevet du patient s'apprécie en fonction de la nature du traitement considéré et du profil de chaque patient.

En outre, le pharmacien intervient au domicile du patient soit à la suite d'un incident, soit pour tout autre motif laissé à son appréciation (problème d'observance...). Il le fait soit à la demande du patient, soit à la demande du médecin traitant, soit à la suite d'un signalement du personnel, soit de sa propre initiative.

Tout incident ou anomalie (problème de sécurité...) constaté lors de la dispensation à domicile doit lui être immédiatement signalé. Il prend alors les mesures adaptées dans l'intérêt du patient, en liaison si nécessaire avec le médecin prescripteur.

Le pharmacien intervient au domicile des patients pour contrôler le respect par le personnel de ses instructions et évaluer le fonctionnement du système mis en place.

Le pharmacien remplit les obligations imparties aux pharmaciens en matière de pharmacovigilance et veille au respect des obligations imparties à la structure dispensatrice en matière de matériovigilance concernant les dispositifs médicaux associés à la dispensation de l'oxygène médical, en liaison avec le correspondant de matériovigilance s'il est distinct.

En ce qui concerne les tâches de type technique, de type administratif et d'encadrement, le nombre de pharmaciens nécessaires pour effectuer les tâches imparties au pharmacien responsable de la dispensation est évalué en fonction de l'effectif salarié affecté à la dispensation de l'oxygène médical dans la structure dispensatrice. Il est calculé au prorata

de cet effectif, par tranche minimale de 1/10, un temps plein correspondant à quarante salariés équivalent temps plein. Au-delà de cet effectif, il est assisté d'un ou plusieurs pharmaciens adjoints selon les modalités de calcul ci-dessus définies.

Le personnel doit être formé et qualifié pour mener à bien les tâches qui lui incombent. Le personnel comporte notamment des techniciens d'assistance respiratoire, des auxiliaires de distribution d'oxygène à usage médical à domicile. Ils doivent être qualifiés et avoir été habilités à cette fin. Cette habilitation est nominative et est délivrée par le pharmacien responsable de la dispensation à l'issue d'une formation. L'expérience dans la fonction peut également être prise en compte.

Une formation appropriée concernant l'oxygène à usage médical et les bonnes pratiques, théoriques et pratiques, est assurée au personnel nouvellement engagé ou assumant une nouvelle fonction, ainsi qu'au personnel déjà en fonction à la date d'entrée en vigueur des bonnes pratiques. Son contenu est validé par le pharmacien. La formation théorique doit traiter des traitements à domicile par l'oxygène à usage médical, des caractéristiques physiques et chimiques de ce gaz, de la réglementation du médicament et des risques liés à l'utilisation des gaz à usage médical. La formation pratique doit permettre au personnel d'effectuer correctement les opérations qui lui incombent et doit traiter des précautions de sécurité, de la description, du fonctionnement, de la maintenance, de l'installation à domicile des récipients d'oxygène médical et des dispositifs médicaux nécessaires à la mise en œuvre de ce gaz, des transferts cryogéniques, de l'écoute et de l'information du patient, ainsi que de la surveillance de l'observance du traitement. Les formations sont adaptées à la catégorie de personnel concernée. Les personnels bénéficient d'une formation professionnelle continue

permettant l'actualisation de leurs connaissances. Le schéma relatif à cette formation est le suivant :

Formation théorique :

OXYGENOTHERAPIE

Définition – Effets bénéfiques – Effets indésirables – Posologie

NOTIONS DE PHYSIQUE

Equilibre des phases – Liquéfaction – Vaporisation – Compression – Détente

CARACTERISTIQUES DE L'OXYGENE

Propriétés physiques – Risques – Principe de fabrication – Conditionnement

NOTIONS DE MEDICAMENT

Dispensation – Lot – Traçabilité – Pharmacovigilance – Observance

NOTIONS DE RESPONSABILITE

Répartition des responsabilités

Formation pratique :

OXYGENE MEDICAL GAZEUX

Emballage (conception, remplissage, stockage, transport, entretien, contrôle, vérification, mise en service) – Risques – Consignes de sécurité

DETENDEURS DEBITLITRE

Principes de fonctionnement – Entretien – Vérification – Utilisation – Risques – Consignes de sécurité

OXYGENE MEDICAL LIQUIDE

Réservoirs (conception, remplissage, stockage, transport, entretien, contrôle, vérification, mise en place) – Chaîne du froid – Principes d’approvisionnement et de transfert – Evaporateur (principe de fonctionnement) – Réservoirs fixes ou mobiles (vérifications, manipulation, risques) – Réservoirs utilisés par le patient (vérification, maintenance, stockage, utilisation) – Risques – Consignes de sécurité.

Le plan de formation du personnel habilité doit être approuvé par le pharmacien responsable de la dispensation. Les procès-verbaux des séances de formation doivent être conservés au moins trois ans. Les certificats de formation font partie du dossier de la personne.

Des programmes d’information et/ou de formation détaillée consacrés à l’hygiène doivent être établis et adaptés aux différents besoins de la structure dispensatrice. Ils doivent comporter des procédures relatives à la santé, à l’hygiène ainsi qu’à la tenue vestimentaire du personnel.

II-2-b- L'assurance de la qualité :

L'assurance de la qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité du produit dispensé. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que l'oxygène médical est fabriqué et dispensé selon les qualités requises. Un système d'assurance de la qualité approprié à la distribution et à la dispensation de l'oxygène médical doit pouvoir garantir que :

- ⇒ L'oxygène médical dispensé a été fabriqué par des établissements pharmaceutiques autorisés qui appliquent les bonnes pratiques de fabrication nécessaires pour ce type de production,
- ⇒ Les opérations de distribution en vue de la dispensation sont clairement décrites et respectent les bonnes pratiques applicables à ces opérations,
- ⇒ Il existe un organigramme et les personnes responsables sont clairement désignées,
- ⇒ Des dispositions techniques et d'organisation sont prises pour que l'approvisionnement et la mise en œuvre de l'oxygène médical ainsi que de tous les composants et dispositifs intervenant dans sa distribution et sa dispensation soient corrects, en particulier quant à la régularité de l'approvisionnement des patients et la qualité de l'oxygène médical dispensé,
- ⇒ Tous les contrôles nécessaires, tant sur l'oxygène médical que sur les contenants et dispositifs intervenant dans leur dispensation, sont réalisés selon les normes et procédures en vigueur, de même que les qualifications et validations,
- ⇒ Le système documentaire est satisfaisant,
- ⇒ Le système de gestion des lots de l'oxygène médical ainsi que des contenants et dispositifs intervenant pour sa distribution et sa dispensation permet sa traçabilité et son rappel éventuel dans les meilleures conditions,

⇒ Une procédure d'auto-inspection existe et/ou des audits de la qualité évaluent régulièrement l'efficacité et l'application de ce système d'assurance de la qualité.

II-2-c- La documentation :

La documentation est un élément essentiel du système d'assurance de la qualité. Elle comporte, d'une part, des procédures écrites qui doivent être respectées, d'autre part, des documents permettant de suivre la réalisation de toutes les opérations concourant à la dispensation de l'oxygène médical et apportant la preuve qu'elles ont été effectuées conformément aux procédures précitées. Les opérations concernées sont les suivantes :

- la formation,
- l'habilitation du personnel,
- la réception,
- l'identification, et, le cas échéant, le contrôle de la teneur,
- l'étalonnage des appareils,
- la maintenance des équipements,
- la vérification des dispositifs médicaux associés,
- le fractionnement,
- le transport jusqu'au domicile du patient,
- la visite à domicile,
- l'installation du matériel au domicile du patient,
- les réclamations,
- les rappels,

- l'auto-inspection,
- la pharmacovigilance et la matériovigilance.

Les opérations de distribution en vue de la dispensation sont clairement décrites dans des procédures écrites. Les documents décrivant les procédures doivent être soigneusement conçus, rédigés et régulièrement mis à jour. Ils doivent être validés, signés et datés par le pharmacien responsable de la dispensation avant d'être remis au personnel. La structure dispensatrice doit disposer de modèles de documents préétablis relatifs à l'ensemble des opérations et de documents particuliers à la dispensation de chaque lot. Ces derniers doivent permettre de retracer l'historique de chaque lot dispensé. Les documents relatifs à un lot doivent être conservés au moins cinq ans après la fin de la dispensation du lot. Les autres documents doivent être conservés trois ans. Les modèles de documents ne doivent pas être manuscrits. Toute correction doit être datée et signée. Les documents reproduits doivent être clairs et lisibles. Le système de reproduction des documents de travail à partir des originaux doit garantir qu'aucune erreur n'est introduite. Les modèles de documents doivent être régulièrement révisés et tenus à jour. L'utilisation par inadvertance de documents périmés ne doit pas être possible. De plus, un dossier de dispensation de lot doit être constitué pour chaque lot. Il doit porter le numéro de lot de l'oxygène médical dispensé, ainsi que les nom et adresse de chaque patient destinataire.

Pour chaque réservoir cryogénique, le système documentaire doit permettre de suivre de manière chronologique :

- les opérations d'entretien ou de réparation,
- le numéro de lot de l'oxygène médical contenu dans ce réservoir et le nom du patient,

- le lieu où il se trouve.

En ce qui concerne les appareils de mesure, ils sont étalonnés et vérifiés à intervalles définis par des méthodes appropriées. Les comptes-rendus de ces contrôles doivent être conservés cinq ans.

II-2-d- L'auto-inspection :

L'auto-inspection fait partie du système de l'assurance de la qualité et doit être réalisée de façon répétée en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques.

Des auto-inspections doivent être conduites, de façon indépendante et approfondie selon une procédure écrite par des personnes compétentes membres de l'entité opérationnelle et désignées à cet effet. Ces auto-inspections sont effectuées à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli. Elles ont pour but de vérifier :

- la conformité des locaux et du matériel,
- la conformité et la tenue à jour des documents,
- la conformité du niveau de formation des personnels,
- le respect des procédures,
- la bonne adaptation et le respect des bonnes pratiques.

Elles font l'objet d'un compte-rendu écrit. Ceux-ci doivent contenir les observations faites pendant les auto-inspections et, le cas échéant, des propositions de mesures correctrices.

Un suivi de la réalisation des actions correctrices doit être réalisé et formalisé.

II-2-e- La dispensation à domicile :

Il convient, lors de l'installation à domicile de l'oxygène médical, de vérifier que toutes les conditions sont réunies pour que le traitement puisse se dérouler normalement, en particulier dans de bonnes conditions de sécurité pour le patient et son entourage.

L'ensemble des dispositifs médicaux nécessaires à la mise en œuvre de l'oxygène médical est fourni selon la prescription (tubulure, humidificateur, sonde, lunette, masque, cloche de Hood, manodétendeur-débitre, ...). Toutefois, en l'absence de précisions sur la prescription, ces dispositifs pourront être fournis selon des modalités approuvées par le pharmacien. Pour les traitements de longue durée par concentrateur, une source d'oxygène médical de secours ou de déambulation est mise à disposition du patient en tant que de besoin.

Une vérification est effectuée pour s'assurer que l'environnement du patient permet de remplir les conditions de sécurité relatives au dépôt et à l'utilisation d'oxygène médical. Lors de cette vérification, les points suivants sont à prendre en compte :

- sources de chaleur, flammes nues, point d'ignition (cheminée, radiateur, cuisinière, chauffe-eau ...),
- dépôt de matières inflammables (papier, bois, solvant ...),
- zone de passage (couloir, corridor ...),
- volume ou aération des lieux de dépôt et d'utilisation (la proximité d'une ouverture est un élément positif pour le remplissage du réservoir portable),
- absence de solvant dans ces lieux (alcool, essence ...),

- présence de sol poreux et inflammable tel que la moquette (ce type de sol n'est interdit que pour l'opération de remplissage du réservoir portable sauf si un bac de rétention évitant le contact direct avec le sol est ajouté),
- accessibilité de l'habitation pour permettre une livraison dans de bonnes conditions,
- capacité du patient ou de son entourage à manipuler le matériel.

L'oxygène étant un gaz comburant, le tabagisme du patient ou de son entourage doit faire l'objet d'une mise en garde et d'une information au médecin prescripteur.

En tenant compte de la vérification préalable et en liaison avec le patient, le lieu de dépôt et d'utilisation de l'oxygène médical est déterminé.

Le personnel procède au montage, aux adaptations si nécessaire et au réglage de l'ensemble de la source d'oxygène médical afin qu'elle soit prête à l'emploi. Il vérifie que la source délivre l'oxygène médical conformément à la prescription et que l'ensemble des matériels de mise en œuvre sont en bon état de fonctionnement, notamment la présence en l'état des joints du détendeur-débitlitre, l'état du filetage si présence d'un raccord à visser, l'absence de graisse.

La structure dispensatrice fournit au patient les éléments utilisés consommables, à savoir les tubulures véhiculant l'oxygène médical, notamment.

La constatation de tout élément de risque ou d'utilisation inappropriée est rapportée au pharmacien qui apprécie la nécessité d'en informer le médecin prescripteur.

De plus, le pharmacien s'assure de la conformité de l'installation effectuée.

II-2-f- L'éducation du patient :

Le prescripteur, le pharmacien responsable de la dispensation ou le personnel assure l'éducation du patient et/ou de son entourage concernant le traitement et les contraintes qui vont de pair. Cette éducation comprend les consignes de sécurité et les modalités d'utilisation d'oxygène médical, ainsi qu'une manipulation pratique du matériel. Il est indiqué au patient que la pièce dans laquelle a lieu le transfert cryogénique doit être aérée et que l'utilisation d'une bombe aérosol pressurisée (désodorisant, laque, insecticide, ...) ou d'un solvant (alcool, essence, ...) est interdite dans la même pièce. Elle comprend également les conseils visant à faciliter l'intégration du matériel dans la vie du patient.

Le pharmacien ou le personnel signale les risques particuliers liés à l'utilisation d'oxygène médical dans un véhicule. Il lui fait part de l'interdiction de transporter, sans aménagement particulier, un réservoir patient dans un véhicule. Il lui demande de limiter le nombre de bouteilles et de réservoirs transportés dans le véhicule à la quantité nécessaire à son usage pendant le parcours.

Le pharmacien ou le personnel détaille les incidents possibles lors de l'utilisation du matériel ainsi que leurs remèdes. Il rappelle au patient et/ou à son entourage la conduite du traitement, le débit prescrit, la durée et les horaires d'utilisation.

Une documentation adaptée, reprenant le contenu de la ou des notices réglementaires, éventuellement illustrée, est remise au patient ou à son entourage ; elle comporte un numéro de téléphone à appeler en cas d'urgence. De plus, le pharmacien s'assurera de la bonne compréhension et de la bonne application par le patient et son entourage de la documentation fournie et des consignes données lors de l'éducation.

II-2-g- Les dispensations ultérieures :

Des dispensations régulières sont organisées pour assurer le bon déroulement du traitement à domicile sans rupture de fourniture.

Pour les traitements de longue durée, la dispensation périodique du patient se fait selon une procédure qui prend en compte la consommation du patient et le mode d'organisation de la distribution en vue de la dispensation. La procédure doit assurer au patient une sécurité tant matérielle que psychologique et lui permettre de conserver une réserve minimale de vingt-quatre heures d'autonomie.

Chaque dispensation est mise à profit pour vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble des dispositifs médicaux associés à l'oxygène médical et pour renouveler les dispositifs médicaux à usage unique si nécessaire. Le pharmacien vérifie également que les conditions de sécurité et d'utilisation sont remplies. Il effectue les rappels d'éducation qui s'avèrent nécessaires.

II-2-h- Le traitement des urgences :

La structure dispensatrice met à la disposition des patients une permanence téléphonique joignable vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept. Cette permanence téléphonique est assurée par un personnel capable d'apprécier la nature de l'appel et de déclencher l'intervention nécessaire. En cas de doute sur la nature du problème ou de problème lié au traitement médicamenteux, il alerte le pharmacien et/ou le médecin prescripteur et/ou un service médical d'urgence. L'intervention au domicile du patient, si elle est nécessaire, doit être effectuée dans les délais qu'impose la situation décrite, y compris sur

le plan psychologique, et compte tenu de l'autonomie respiratoire du patient (présence ou non de matériel de secours au domicile du patient).

II-2-i- La traçabilité :

La traçabilité est nécessaire afin qu'un rappel efficace de lot puisse être réalisé. Par conséquent, les réservoirs cryogéniques, les bouteilles ainsi que les manodétendeurs doivent porter un numéro d'identification spécifique.

La structure dispensatrice doit pouvoir rapidement localiser les lots d'oxygène dispensés, les réservoirs cryogéniques, les bouteilles et les manodétendeurs.

Chaque fractionnement, y compris pour une dispensation à domicile, fait l'objet d'un document conservé au sein de la structure dispensatrice. Ce document doit porter les mentions suivantes :

- le nom « oxygène médical »,
- le nom du patient s'il y a lieu,
- la date de l'opération de fractionnement,
- le volume fractionné,
- le nom de la structure dispensatrice,
- le numéro de lot de fabrication.

Chaque livraison d'oxygène médical chez la structure dispensatrice doit être enregistrée dans un registre de livraison mentionnant la quantité réceptionnée et le numéro de lot de fabrication.

II-2-j- Les réclamations :

Un système d'enregistrement et de traitement des réclamations concernant l'oxygène médical et les dispositifs médicaux associés doit être organisé. Une procédure écrite doit être établie décrivant les actions à entreprendre, y compris la nécessité d'envisager un rappel. Toute réclamation doit être portée à la connaissance du pharmacien, doit être enregistrée avec tous les détails originaux communiqués, puis étudiée de façon approfondie. Toutes les décisions et les mesures prises à la suite d'une réclamation doivent être enregistrées.

Dans le cas où une réclamation concernerait la qualité intrinsèque de l'oxygène médical et/ou du dispositif médical associé, le fabricant doit être averti de cette réclamation.

II-2-k- La procédure de rappel :

Un système de rappel d'un ou des lots d'oxygène médical doit être organisé, donnant la possibilité de retirer rapidement et efficacement du marché tout lot d'oxygène médical défectueux ou suspecté de l'être, ainsi que tout matériel associé défectueux ou suspecté de l'être.

Les rappels placés sous la responsabilité du pharmacien responsable de la dispensation doivent pouvoir être entrepris rapidement et à tout moment. Le pharmacien doit disposer du personnel suffisant pour traiter tous les aspects des rappels avec le degré d'urgence approprié. Des procédures écrites concernant l'organisation des rappels doivent être établies, régulièrement vérifiées et mises à jour.

La structure dispensatrice doit informer les autorités compétentes des actions en cours ou à venir après la mise en évidence d'une éventuelle anomalie ou de tout problème sérieux de qualité.

Les réservoirs cryogéniques rappelés doivent être identifiés et stockés séparément dans l'attente d'une décision sur leur sort. Le déroulement du rappel doit être enregistré et un rapport final doit être préparé, comportant un bilan comparatif des quantités distribuées et récupérées.

L'efficacité des dispositions prises doit être évaluée régulièrement.

II-2-I- La sous-traitance :

La sous-traitance de la dispensation à domicile d'oxygène médical n'est autorisée qu'entre structures dispensatrices satisfaisant aux obligations énoncées dans l'article L.512-2 du Code de la Santé Publique, et autorisées à ce titre, ainsi qu'entre officines de pharmacie, pharmacies mutualistes, ou de secours minier entre elles, et entre les dispensateurs autorisés, d'une part, les officines de pharmacie, pharmacies mutualistes, et de secours minier, d'autre part.

Le sous-traitant doit posséder l'autorisation dont il est fait mention dans l'article L.512-2 du Code de la Santé Publique ou la qualité de pharmacien ou de gérant de pharmacie mutualiste ou minière.

Les personnes morales répondant aux obligations énoncées dans l'article L.512-2 du Code de la Santé Publique peuvent assurer la dispensation de l'oxygène médical à domicile pour le compte d'une pharmacie d'officine, mutualiste ou de secours minier, ou pour le compte d'une structure dispensatrice autorisée.

Dans tous les cas, la sous-traitance fait l'objet d'un contrat définissant les responsabilités respectives du donneur d'ordre et du sous-traitant. La demande d'autorisation du sous-traitant doit être accompagnée de ce contrat, ainsi que d'une copie de l'autorisation du donneur d'ordre lorsque celui-ci est une structure dispensatrice autre qu'une officine de pharmacie, une pharmacie mutualiste ou de secours minier.

La demande d'autorisation du donneur d'ordre doit être accompagnée du ou des contrats de sous-traitance et des autorisations ou des demandes d'autorisation des sous-traitants, lorsque l'organisation proposée comporte cette modalité.

Si la sous-traitance intervient postérieurement à l'autorisation accordée au donneur d'ordre, celui-ci doit solliciter une modification de l'autorisation prenant en compte cette nouvelle organisation. La demande de modification est accompagnée des contrats de sous-traitance et des autorisations ou des demandes d'autorisation des sous-traitants.

II-3- Le pharmacien dans un service d'incendie et de secours :

II-3-a- Oxygène et médecine de catastrophe :

La catastrophe est un événement destructeur constituant une atteinte grave pour la population et l'environnement, provoquant une disproportion entre les besoins et les moyens. Qu'il s'agisse d'un accident collectif majeur ou d'un accident catastrophique à effets limités, l'événement génère un nombre élevé de victimes, dont la prise en charge médicale et/ou chirurgicale exigera une majoration des moyens de secours, tant en personnel qu'en matériel. A ce titre, l'oxygène est prescrit en priorité aux victimes polytraumatisées, brûlées ou aux intoxiqués par inhalation.

Il existe plusieurs types de catastrophes dont il faut retenir, sur le plan médical, trois aspects essentiels : la dominante lésionnelle, la dominante numérique et le lieu géographique, qui selon leurs proportions, permettent de détacher des situations requérant des quantités variables d'oxygène.

Tableau 2 : Besoins en oxygène en fonction du nombre de victimes

		<u>DOMINANTE LESIONNELLE</u>	
		<u>Traumatique</u>	<u>Toxique</u>
<u>VICTIMES</u>	<u>Nombre faible</u>	<i>Accidents de la route</i> <i>Attentats</i> O₂	<i>Incendies</i> + O₂
	<u>Nombre moyen</u>	<i>Accidents ferroviaires</i> <i>Avalanches</i> + O₂	<i>Incendies (collectivités)</i> <i>Grisou</i> ++ O₂
	<u>Nombre élevé</u>	<i>Séismes</i> <i>Guerres</i> ++ O₂	<i>Pollution chimique</i> +++ O₂

De même les besoins en oxygène vont dépendre des lieux géographiques d'une part (territoire national ou étranger) et techniques d'autre part (hôpital, poste médical avancé, chantier, ...).

Un groupe de travail composé de médecins militaires, sapeurs-pompiers, SAMU et techniciens de la CFPO (maintenant AIR LIQUIDE SANTE), a réalisé une étude prospective calculant les besoins pour la prise en charge de blessés traités par oxygénothérapie. Retenant le cas d'une catastrophe avec 150 victimes dont 50 graves nécessitant une ventilation assistée, en limitant à une prise en charge théorique de deux heures, allant du dégagement à l'évacuation, on remarque l'absolue nécessité de doter les structures de la chaîne médicale de moyens suffisants. L'oxygénothérapie et la ventilation des victimes vont exiger au mieux 180000 litres d'oxygène, 150 bouteilles portables, 50 insufflateurs manuels, 100 sondes nasales, masques ou tentes de Hood, 50 respirateurs de transport, manodétendeurs ou manodistributeurs à double détente, rampes de distribution...soit environ deux tonnes et demi de matériel. De même, le soutien d'une centaine de victimes oxygénées avec un débit de 10 L/min pendant 24 heures exigera 1440 m^3 d'oxygène, soit l'équivalent de 480 bouteilles de 15 litres ou neuf tonnes. On remarque ainsi les contraintes logistiques de poids et de volume de ce gaz médical, qui, certes tolérables en cas de catastrophe à effets limités, deviendront difficiles à gérer pour des catastrophes majeures, impliquant des soins de longue durée dans des structures de soins provisoires. Le tri des victimes permettra, par une prescription réfléchie et sélective, une économie substantielle d'oxygène. De plus, en situation d'exception, les structures locales de production, de stockage et de distribution pourront être détruites ou dépassées, l'acheminement du gaz pourra être compromis par l'interruption des voies de communication terrestre et par le caractère aléatoire du transport aérien (liés au site et aux conditions météorologiques).

Tableau 3 : Calcul des besoins pour la prise en charge de 150 victimes traitées par oxygénothérapie dont 50 victimes graves nécessitant une ventilation assistée :

100 Urgences relatives et 50 Urgences absolues	Quantité d'O ₂ en litres nécessaire	Nombre de bouteilles avec manodétendeurs nécessaires	Tentes de tête avec raccord plastique nécessaires	Nombre d'insufflateurs manuels avec respirateurs nécessaires
Dégagement : Durée 30 min	45000 ②	150 portables ① ④	100	50 insufflateurs
Tri, catégorie centre soins Durée 1 heure	90000 ③	150	Même masque que lors du dégagement ⑥	50 respirateurs ⑤
Noria d'évacuation Durée 30 min	45000	150 portables	Même masque ⑦	50 respirateurs de transport
Hôpital Durée 24 heures	1584000 Normo⑧ 23000 Hyper ⑨	Distribution centrale	Même masque	50 respirateurs
TOTAL	1787000	300 portables 150 fixes	100	50 insufflateurs 150 respirateurs

① Bouteilles 3,5 : autonomie de 1h10 ; poids de 7,1 kg
Bouteilles 5,0 : autonomie de 1h30 ; poids de 9 kg

② Pour chaque victime : 300 L/30 min d'oxygène

③ Pour chaque victime : 600 L/h d'oxygène

④ Environ une tonne de matériel

- ⑤ En remplacement des insufflateurs
- ⑥ Intérêt des distributions collectives : manodistributeurs à double détente, rampes, intérêt de réduction de la FiO_2
- ⑦ Intérêt des rampes aménagées dans les cars (Oxybus)
- ⑧ Normobare : 114440 L/24 heures d'oxygène par victime
- ⑨ Hyperbare (40 victimes) : en l'absence d'OHB, il faudrait 576000 litres d'oxygène supplémentaires

II-3-b- La logistique de l'oxygène :

Placer l'utilisation correcte de l'oxygène en tête des objectifs de formation ne peut se faire que si les sapeurs-pompiers peuvent, sans restriction, appliquer sur le terrain les consignes reçues dans ce sens. L'évolution récente de la réglementation en matière d'oxygénothérapie et les conséquences non négligeables en terme de responsabilité qui en découlent viennent modifier la situation. Face à ces nouvelles difficultés, il est donc nécessaire de rechercher une solution alliant simplicité, souplesse, économie et respect de la réglementation, dans le but de faciliter au maximum la distribution d'oxygène par les sapeurs-pompiers aux victimes qu'ils ont en charge et, ce faisant, améliorer la qualité du service rendu.

Lors de la mise en place du nouveau système, deux constats ont été faits :

- ↳ La très grande diversité des modalités d'approvisionnement en oxygène dans les départements : auprès des hôpitaux, des cliniques, chez des distributeurs de matériel médical mais aussi industriel, ou par transvasement à partir de la station de remplissage située au CSP (Centre de Secours Principal) dans la plupart des cas. Dans les régions rurales, cette dernière solution supposait, pour de nombreux centres, de devoir effectuer régulièrement des dizaines voire des centaines de kilomètres pour faire remplir les bouteilles, mobilisant ainsi des véhicules et des sapeurs-pompiers. Moins d'une dizaine de centres, sous l'impulsion du pharmacien chef, avaient choisi depuis quelques années de passer contrat avec la CFPO, mais cette initiative était restée très marginale.

- ↳ La très grande diversité des matériels utilisés tant quantitativement que qualitativement, avec des bouteilles de tous types, de tous âges et de tous volumes, mais aussi l'absence fréquente de tout contrôle régulier en matière de maintenance. Il en était de même pour le matériel d'oxygénothérapie utilisé jusqu'alors.

Cet état des lieux a été parfaitement confirmé lors de la collecte de l'ancien matériel au moment de son échange avec les nouvelles bouteilles.

Tous ces éléments ont pu ainsi créer une situation paradoxale où les sapeurs-pompiers, soumis notamment à des difficultés pratiques quotidiennes d'approvisionnement, ne pouvaient dispenser aussi largement qu'on le leur recommandait un gaz pourtant susceptible d'améliorer notablement l'état des victimes.

L'oxygène est le premier des gaz « destinés à être inhalés par l'homme » qui vient d'obtenir une A.M.M. caractéristique de la labellisation d'une substance en médicament. Ce changement de statut légal implique de fait l'intervention de pharmaciens, depuis le site industriel jusqu'à la fin de la chaîne de distribution, le tout sous le contrôle de l'Inspection de la Pharmacie, administration surveillant tant les bonnes pratiques de fabrication que de distribution, de traçabilité, des lots, etc....

On constate qu'il ne peut plus être question de laisser fonctionner une station de transvasement ou toute autre installation dénuée des moyens humains et matériels nécessaires au respect des bonnes pratiques industrielles. En revanche, le nouveau statut peut créer un problème d'exercice illégal de la médecine.

Nous avons vu que la qualité du gaz est dorénavant garantie et tracée depuis le site de production jusqu'au point d'utilisation, et que des recommandations en matière de maintenance du matériel d'administration du gaz sont apparues sous la forme de circulaires ministérielles publiées à la suite d'un certain nombre d'accidents. En effet, il faut rappeler qu'un manomètre mal ajusté favorise les risques liés à la compression adiabatique du gaz lors de la mise en service d'une bouteille et, en conséquence, la venue à température d'auto-inflammation entraînant l'explosion. Il est à noter également des accidents dus à la mauvaise qualité ou à la mauvaise adaptation des joints de remplacement, à des fuites par usure des systèmes à griffes consécutives aux vibrations dans les véhicules, au dérèglement des manomètres et débitmètres, sans oublier le graissage des filetages.

Dès le premier janvier 1996, les SDIS ont débuté la mise en œuvre d'une réforme connue sous le nom de « départementalisation ». Une des conséquences les plus immédiates de cette action a été sans nul doute la possibilité d'harmoniser à l'échelle départementale les

méthodes et les matériels. Le service de santé a donc saisi cette occasion pour instaurer dans les départements des modalités et des matériels communs à tous les centres (protocoles d'hygiène et de désinfection, inventaires types des VSAB, etc....) et notamment ceux concernant l'oxygène. A titre d'exemple, dans la Drôme, les modalités suivantes ont été convenues :

- chaque VSAB du département reçoit trois bouteilles de 1 m³, dites « compactes », avec manodétendeur et débitlitre intégré (système PRESENCE[®]), et deux bouteilles de 3 m³ (respectant en cela la norme AFNOR NFS 61530 d'avril 1991 pour les VSAB). Chacune de ces bouteilles est éprouvée régulièrement avec étalonnage systématique des manomètres au banc d'essai, à chaque remplissage pour les bouteilles PRESENCE[®] qui disposent d'un manodébitmètre indémontable,
- chaque bouteille vide est échangée contre une bouteille pleine dans les pharmacies les plus proches des centres de secours (dans la commune ou, à défaut, dans une commune voisine), à charge pour AIR LIQUIDE SANTE d'organiser une tournée hebdomadaire afin d'approvisionner les officines qui en ont fait la demande par un numéro de téléphone unique,
- le circuit d'alimentation en oxygène de chaque VSAB (manodétendeurs compris) bénéficie d'un contrôle et d'une maintenance sur site par AIR LIQUIDE SANTE, une fois par an,
- plusieurs « stocks tampons » de 50 m³ chacun sont judicieusement positionnés dans le département afin de constituer des réserves immédiatement exploitables en cas d'accident impliquant de nombreuses

victimes, mais aussi pour pallier exceptionnellement un manque ponctuel non compensé par les modalités habituelles.

Cette organisation qui se caractérise par une extrême souplesse puisque l'approvisionnement est totalement décentralisé, et par le respect de la réglementation puisque c'est un pharmacien qui délivre l'oxygène (inscrit au Conseil de l'Ordre, section A ou D), comporte toutefois une contrainte, car il appartient aux centres d'être suffisamment prévoyants afin de prévenir le pharmacien d'un besoin imminent en telle ou telle bouteille. C'est là une des tâches qui incombent aux « correspondants VSAB » qui auront été désignés dans chaque centre. On peut envisager que cette contrainte pourra être résolue lorsque l'historique des besoins sera connu au bout de quelques années de fonctionnement. Il sera alors possible de négocier avec le fournisseur dans le cadre du renouvellement du contrat, une augmentation du parc global des bouteilles. En effet, étant donné l'évolution de la législation, ce type de marché devrait se généraliser et, en conséquence, on peut envisager une baisse des coûts. Les pharmaciens d'officine, pour leur part, ont signé via leur chambre syndicale départementale un accord avec AIR LIQUIDE SANTE. D'un point de vue pratique, la gestion comptable étant centralisée au SDIS, les pharmaciens d'officine ne facturent pas l'oxygène ainsi délivré. Ils se contentent de le délivrer selon le procédé du « vide contre plein », et AIR LIQUIDE SANTE leur verse deux à quatre fois par an des honoraires à raison de 20 Francs TTC par bouteille déclarée à l'échange. Ainsi, l'ensemble des factures est directement réglé par le service départemental.

En 1996, 60% des VSAB ont bénéficié de cette convention. Puis le contrat s'est étendu aux autres VSAB, et à tous les engins disposant d'oxygène dans les années qui ont suivies.

La dynamique ainsi créée a permis de réaliser d'importantes mises à niveau. Parmi celles-ci, les deux principales sont :

- la création d'un sac des premiers secours en équipe. En effet, il était devenu indispensable de concevoir, autour de la bouteille d'oxygène de 1 m³, un sac portable à dos, susceptible d'amener le matériel secouriste de base au plus près de la victime (aussi bien en secours routier qu'à domicile, voire en milieu périlleux). Ce sac, dont la vocation première est d'équiper les VSAB, pourra également constituer l'équipement secouriste unitaire nécessaire dans les centres qui ne possèdent pas de VSAB, mais aussi dans les FPT (fourgons pompe tonnes),
- une action de formation systématique des sapeurs-pompiers à l'utilisation du BAVU complet, avec son réservoir à oxygène, et aux débits corrects, conformément aux fiches pédagogiques du CFAPSE (Certificat de Formation aux Activités de Premiers Secours en Equipe), notamment au cours du recyclage triennal.

II-3-c- Une nouvelle responsabilité pour les pharmaciens sapeurs-pompiers :

L'oxygène médical est utilisé dans les véhicules de sapeurs-pompiers. Il existe des normes françaises définissant les quantités d'oxygène présentes dans ces véhicules (NFS 61-515 ; NFS 61-525 ; NFS 61-530 ; NFS 61-511) :

- FPT : 3 m³,
- FPTL : 4 m³,
- VSAB : 6 m³,
- FI : 3 m³,
- FIL : 3m³.

Auparavant, l'approvisionnement en oxygène se faisait auprès de sociétés non pharmaceutiques dont la responsabilité n'était pas engagée en cas d'accident. Maintenant, seul un laboratoire pharmaceutique pouvant obtenir une A.M.M., les sociétés fournissant l'oxygène médical ont acquis le statut de laboratoire pharmaceutique par la mise en place de procédures de fabrication (bonnes pratiques de l'industrie pharmaceutique) et de conformité aux spécifications de la pharmacopée européenne sous la responsabilité d'un pharmacien.

L'avantage de s'approvisionner auprès d'un laboratoire pharmaceutique, pour le pharmacien sapeur-pompier, est un allègement des contrôles. En effet, l'oxygène sous forme de gaz sera délivré comme une spécialité et ne nécessitera plus de contrôle à l'arrivée. Seul l'oxygène sous forme liquide, considéré comme une matière première, devra être identifié.

Après la parution du décret sur les pharmacies à usage intérieur au journal officiel, pour que les sapeurs-pompiers puissent s'approvisionner en oxygène directement auprès des laboratoires pharmaceutiques, il faudra que deux conditions soient réunies :

- la présence d'un pharmacien sapeur-pompier gérant,
- une pharmacie à usage intérieur appartenant au SDIS.

La pharmacie à usage intérieur sera créée après avoir été autorisée par le Préfet et sera gérée par un pharmacien sapeur-pompier régulièrement nommé pour cette activité et inscrit à la section correspondante de l'Ordre National des Pharmaciens.

Le bon de commande de l'oxygène, comme pour tous les médicaments et dispositifs médicaux, portera la signature et le numéro d'ordre du pharmacien gérant. Une délégation de signature est donc nécessaire et doit être demandée.

En cas d'absence de création de poste de pharmacie à usage intérieur, l'approvisionnement en oxygène, quels que soient la forme et les volumes, ne pourra se faire qu'auprès des officines de ville.

Quelle forme d'approvisionnement en oxygène choisir : liquide, gazeuse ou solide ?

⇒ *Oxygène sous forme liquide* : il est livré dans des cuves de stockage de grande capacité (160 à 50000 litres) sous une pression de 16 bars. Ces cuves appartiennent aux laboratoires pharmaceutiques et sont sous leur responsabilité.

⇒ *Oxygène sous forme gazeuse* : il s'agit de bouteilles de grand volume (10,6 m³), sous une pression de 200 bars, se logeant dans des cadres de neuf ou vingt-huit unités, soit une

capacité de 96 ou 297 m³, ou de bouteilles de faible volume, sous une pression de 200 bars, directement utilisables auprès des blessés (0,4 m³ ; 0,7 m³ ; 1 m³ ; 3,1 m³ ; 4,2 m³). Pour ces dernières bouteilles, il est souhaitable de ne retenir qu'un nombre minimum de volumes différents afin d'optimiser la gestion du parc de bouteilles : 1 m³ (soit 5 litres) et 3,1 m³ (soit 15 litres).

⇒ *Oxygène sous forme solide* : de tous les procédés chimiques de production d'oxygène solide, il est acquis que seuls les chlorates sont avantageux. Produits solides et stables, ils libèrent, lorsqu'ils sont chauffés à 275 degrés centigrades, l'oxygène qu'ils renferment. La réaction chimique est initiée par la percussion d'une amorce pyrotechnique dans un cylindre contenant une chandelle de chlorate de sodium. Le gaz obtenu est ensuite filtré sur un tamis moléculaire. L'oxygène solide permet la restitution de sept cent fois son volume. Les chandelles de chlorate de sodium peuvent être stockées sans danger, entre -50 et +120 degrés centigrades, pendant une vingtaine d'années ; trois fois plus légères que des bouteilles d'oxygène, elles peuvent être aéroportées. Enfin, ce système est simple, ne nécessite ni personnel qualifié, ni source d'énergie extérieure. L'oxygène libéré par la réaction chimique des chandelles est distribué grâce à un générateur. La société SUPCA propose deux modèles. Le premier, le GO 2000, d'un poids de 93 kg, produit deux mille litres d'oxygène par chandelle. Il comprend une chambre de réaction à l'intérieur de laquelle sont introduites des chandelles de type OR 2000, un système de déclenchement de réaction, des soupapes de sécurité et des branchements pour bouteilles, ainsi qu'un réservoir de stockage à 90 bars, pression n'arrêtant pas la combustion des chandelles dans la chambre de réaction, ce qui autorise une alimentation permanente. Le deuxième, le GO 400, d'un poids de 24 kg produit quatre cent litres d'oxygène pur à 99,65%, à partir d'une chandelle OR 400.

A partir d'un approvisionnement en oxygène liquide, celui-ci est conditionné en bouteilles de faible volume grâce à un évaporateur. Cette technique est validée dans l'industrie pharmaceutique, ainsi que pour les établissements hospitaliers et ne présente aucune difficulté technique. En revanche, son installation demande une forte consommation en oxygène pour être rentabilisée.

A partir d'un approvisionnement en oxygène gazeux livré en bouteilles de grande capacité, celui-ci doit être transvasé dans des bouteilles de faible capacité à l'aide d'une centrale de transvasement. Cette opération représente un déconditionnement de spécialité. Il s'agit là d'une technique non validée dont les modalités pratiques doivent être définies dans un document sur les « bonnes pratiques de division de l'oxygène » produit par le Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. En attendant la parution de ce document, le pharmacien sapeur-pompier mettra en place une procédure de maintien en état de propreté du local de transvasement.

Dans les deux cas, centrale de transvasement ou évaporateur, le SDIS est propriétaire des bouteilles de faible volume et doit assurer leur maintenance :

- réépreuve tous les cinq ans,
- révision et changement des manomètres et des détendeurs autant que nécessaire (lettre circulaire n° 94327 du 22 mars 1994),
- formation du personnel (lettre circulaire n° 960327 du 30 janvier 1996),
- assurance de la traçabilité.

A partir d'un approvisionnement en oxygène gazeux livré en bouteilles de faible capacité, les bouteilles sont la propriété du laboratoire pharmaceutique et le pharmacien sapeur-pompier n'a pas en charge leur maintien. Seule la formation des utilisateurs et la traçabilité des bouteilles lui incombent. Les bouteilles sont louées selon différentes possibilités :

- location par mois,
- contrat pour trois ou cinq ans.

Le contrat est plus avantageux que la location dans la mesure où les besoins des sapeurs-pompiers en oxygène continueront toujours à exister. Le coût de la charge en oxygène est la même quelle que soit la convention passée. Depuis peu, certains laboratoires facturent les frais de livraison à chaque nouvelle charge en plus.

Le poids des bouteilles est variable selon le matériau constitutif. Pour exemple, la bouteille de 1 m³ a un poids de 7 à 8 kg pour les matériaux composites, l'aluminium, et de 12 kg pour l'acier. Compte tenu des trajets, quelquefois difficiles, des sapeurs-pompiers avec le sac d'oxygène (étagés, bois,...), il paraît judicieux d'alléger au maximum la charge portée (d'autant plus que le bâti et le sac pèsent déjà plusieurs kilogrammes).

Une fois le problème du poids réglé, deux conceptions de bouteilles se présentent :

- classique,
- à manomètre intégré.

Tableau 4 : Comparaison des deux conceptions (classique ou manomètre intégré) :

	AVANTAGES	INCONVENIENTS
Conception classique	Remplissage à la demande, Réponse à l'urgence, Possibilité d'installer une prise Venturi.	Maintenance du matériel, Réseau de distribution départemental, Traçabilité des bouteilles.
Conception à manomètre intégré	Protection du manomètre, du débitmètre et du détendeur, Facilité d'utilisation, Facilité de transport, Pas de maintenance du matériel.	Réponse à l'urgence non réglée, Nécessité de surdoter les réserves, Réseau de distribution départemental, Traçabilité des bouteilles, Coût élevé de la location.

Malgré ces inconvénients, le concept à manomètre intégré représente un progrès considérable lors de l'utilisation des bouteilles. Le transport est facilité sans crainte des chocs (aucun accessoire n'est proéminent) et l'utilisation auprès du blessé simplifiée par une lecture aisée du manomètre et du débitlitre (volume restant et détermination du débit).

Le coût de l'oxygène sera fonction du choix du concept retenu. En effet, un grand écart financier existe entre ces deux concepts. Les coûts varient du simple au triple et laissent supposer une grande marge de manœuvre pour la négociation. Cette dernière devra tenir compte des services rendus tels que :

- le nombre de points de livraison sur le département,
- la périodicité des livraisons,
- les délais de livraison en cas d'urgence,
- les quantités disponibles en cas d'urgence,
- l'assurance d'un service d'urgence 24h/24,
- la reprise éventuelle du parc de bouteilles.

**Tableau 5 : Proposition pour 800 bouteilles de 1 m³
pour une consommation annuelle de 1040 m³ :**

SOCIETES	AIR LIQUIDE Santé	AGA Médical	CARBOXYQUE Santé
Bouteilles	PRESENCE®	OXEANE®	CLINIC®
Caractéristiques	Matériaux composites	Aluminium fretté, Kevlar, Débitlitre combistar	
Poids	7,5 kg	8,0 kg	8,0 kg
Charge en O₂	129,50 F HT	105,00 F HT	60,00 F HT
T.V.A. sur charge	5,5%	5,5%	5,5%
Frais de livraison	?	0	0
Contrat 3 ans	1665 F/an/bouteille	760 F/an/bouteille	957 F/an/bouteille
Contrat 5 ans	1213 F/an/bouteille	656 F/an/bouteille	
Coût du contrat par an			
3 ans (800 bouteilles)	1332000 F TTC	608000 F TTC	765600 F HT
5 ans (800 bouteilles)	970400 F TTC	524800 F TTC	
Charge en O₂ par an	134680 F HT	109200 F HT	62400 F HT
Pour 1040 m³	142087 F TTC	115206 F TTC	65832 F TTC

II-3-d- Les pharmacies à usage intérieur :

L'article 23-II de la loi du 27 janvier 1993, relative à diverses mesures d'ordre social, indique que « les services départementaux d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 595-3 du Code de la Santé Publique, en vue de dispenser des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours ».

Il s'agit en fait de la possibilité pour les services départementaux d'incendie et de secours de gérer une pharmacie au sein de leurs locaux. L'autorisation de création de cette pharmacie à usage intérieur est délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis des instances compétentes de l'Ordre National des Pharmaciens et du Directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Les conséquences de la mise en œuvre de cet article pour les services départementaux d'incendie et de secours sont les suivantes :

- la mise en place des pharmacies à usage intérieur n'est pas obligatoire puisque le texte précise : « peuvent bénéficier de l'autorisation prévue », mais, seul un pharmacien pourra désormais gérer les commandes d'oxygène et de médicaments et leur distribution, ce qui revient à rendre obligatoire la création de ces pharmacies à usage intérieur,
- il existe une incompatibilité entre la gérance d'une officine privée et celle d'une pharmacie à usage intérieur, selon les articles L. 575 et L. 579 du Code de la Santé Publique,
- les conditions de fonctionnement d'une pharmacie à usage intérieur justifient un mi-temps minimum de cinq demi-journées par semaine,

- il n'est pas possible d'envisager la création d'une pharmacie à usage intérieur qui approvisionnerait plusieurs départements.

La sous-direction des services de secours et des sapeurs-pompiers ajoute que la réglementation applicable au médicament prévoit la prescription de l'oxygène par un médecin, mais que celui-ci n'étant pas inscrit sur les listes de substances vénéneuses, le sapeur-pompier titulaire du CFAPSE pourra donc l'administrer.

II-4- Le pharmacien d'officine face à l'oxygénothérapie :

II-4-a- L'oxygénothérapie de longue durée (OLD) :

Le pharmacien d'officine pourra être confronté à une demande d'appareillage concernant une OLD. Toutefois, c'est de plus en plus rare. En effet, le patient est généralement pris en charge par une association d'insuffisants respiratoires dès sa sortie de l'hôpital. Il peut cependant arriver qu'on lui demande de fournir le matériel nécessaire. Dans ce cas, il existe deux possibilités :

- le pharmacien assume la demande, ce qui est encore possible pour une fourniture d'oxygène en bouteille ou pour la fourniture d'un concentrateur d'oxygène,
- le pharmacien dirige le malade vers une association ou vers une entreprise parapharmaceutique dans le cas d'un traitement par oxygène liquide.

Lorsque le pharmacien peut prendre en charge la demande de matériel, il y a encore deux possibilités :

- le pharmacien loue le matériel et le met à disposition du patient,
- le pharmacien loue le matériel, la mise à disposition se faisant par l'organisme loueur.

Dans les deux cas, c'est le pharmacien qui facture ses prestations à l'organisme d'assurance maladie.

Lorsque le pharmacien ne peut pas prendre en charge la demande de matériel, soit il dirige le patient vers une association d'insuffisants respiratoires qui prend en charge la fourniture et le remboursement des prestations, soit il fait appel à une entreprise parapharmaceutique qui prend en charge, elle aussi, la fourniture et le remboursement des prestations et verse en contrepartie au pharmacien une somme équivalente à 5% du montant des prestations.

Lorsque le pharmacien prend en charge la fourniture du matériel, il se trouve soumis à quelques obligations :

- obligation de fournir au malade un matériel en parfait état de fonctionnement,
- obligation de détenir ou de pouvoir fournir rapidement du matériel en cas de panne (en règle générale, le pharmacien possède une bouteille d'oxygène gazeux en réserve),

- nécessité pour le malade de pouvoir joindre son pharmacien en cas de problème relatif à l'appareillage, d'où une obligation pour lui de donner son numéro de téléphone personnel.

II-4-b- Evolution de la population traitée par OLD :

La croissance de la population de patients appareillés en France pour une affection respiratoire a été continue mais s'est accélérée depuis 1989. Ce phénomène est essentiellement lié à l'apparition et au développement très rapide du traitement des syndromes d'apnées du sommeil par la pression positive continue (appareillage consistant à fournir au patient de l'air sous pression continue permettant de maintenir ouvertes les voies aériennes supérieures du sujet, empêchant leur collapsus).

Pour ce qui concerne l'ensemble de la population appareillée pour traiter une affection respiratoire, le nombre de personnes traitées est passé de 4800 en 1983 à 37000 en 1995.

Pour ce qui concerne la population appareillée par OLD, le nombre de personnes traitées est passé de 2000 en 1983 à 17000 en 1995. Ces données sont fournies par les 33 associations de la fédération ANTADIR et ne prennent pas en compte le nombre de malades

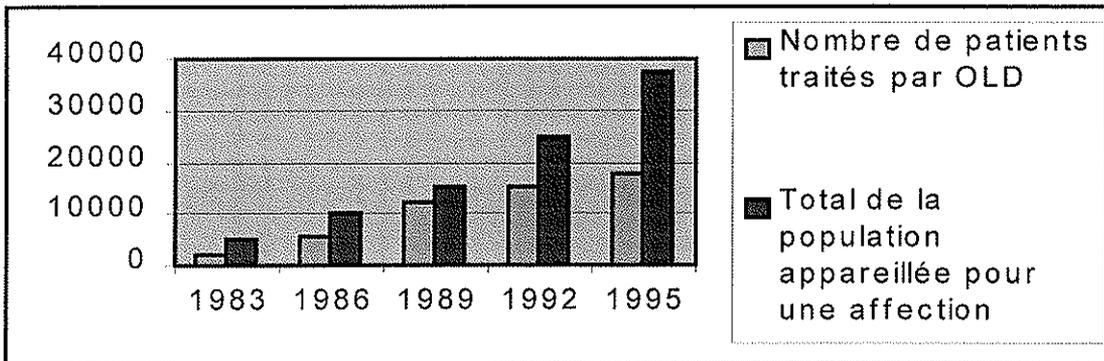


Tableau 6 : Evolution du nombre de patients traités par OLD :

pris en charge par les circuits privés.

II-4-c- Evolution de la répartition des sources d'énergie :

On note, depuis l'apparition de l'oxygène liquide en 1990, une stabilisation de la répartition relative des trois sources d'oxygène, à savoir :

- oxygène bouteille 5% des personnes traitées par OLD,
- oxygène liquide 9% des personnes traitées par OLD,
- concentrateur 86% des personnes traitées par OLD.

L'avantage revient aux concentrateurs, simples d'emploi, dont le chargement pour révision n'intervient que toutes les 3000 heures d'emploi.

L'oxygène liquide est principalement prescrit aux patients ayant une grande autonomie. En effet, le portable, très léger et très peu encombrant, permet une déambulation

aisée. En contrepartie, l'oxygène liquide demande de gros moyens techniques de la part de l'installateur et une ou plusieurs recharges hebdomadaires.

L'oxygène en bouteille reste confidentiel du fait de son coût et de son manque de commodité, notamment en ambulatoire (poids et manque d'autonomie).

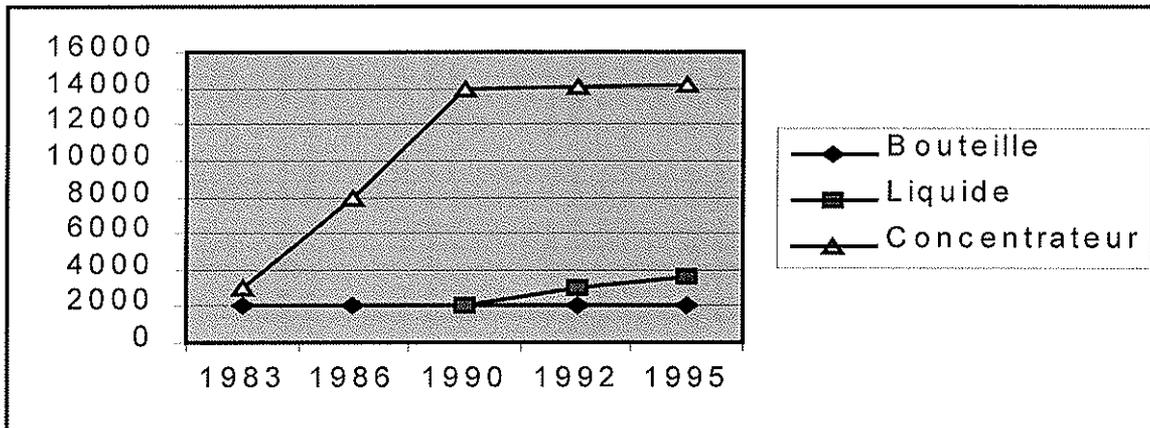


Tableau 7 : Utilisation des différentes sources d'oxygène

II-4-d- Impératifs liés à la prise en charge de l'OLD par les organismes sociaux :

Le remboursement par les organismes sociaux du coût de l'OLD nécessite une demande d'entente préalable établie par le prescripteur et adressée au médecin conseil de la caisse d'assurance maladie dont dépend l'assuré concerné.

L'attribution des appareils et fournitures d'oxygène dans le cadre de l'OLD est réservée aux malades atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave et dont l'état nécessite une durée quotidienne d'oxygénothérapie d'au moins quinze heures.

L'insuffisance respiratoire chronique grave se définit par une pression artérielle en oxygène (PaO_2) inférieure ou égale à 55 mm de mercure (soit 7,33 kPa) mesurée deux fois dans un intervalle de quinze jours à un mois, au repos, en dehors des poussées aiguës et d'un retentissement cardiaque droit.

L'état clinique pourra également être apprécié en tenant compte de la polyglobulie et des aggravations nocturnes ou liées à l'activité, de la pression artérielle en oxygène.

La prise en charge pour oxygénothérapie en poste fixe de fort débit (supérieur à 5 L/min) peut être accordée après avis d'un spécialiste en pneumologie ou en anesthésie-réanimation ou d'un spécialiste compétent en réanimation médicale ou titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaire de réanimation médicale ayant une expérience dans le domaine de la rééducation respiratoire au long cours. L'avis de ce praticien s'appuie sur une étude de l'hématose réalisée sous fort débit d'oxygène.

La prise en charge des appareils et fournitures d'oxygène nécessaires à l'oxygénothérapie de déambulation (oxygène gazeux ou oxygène liquide) peut être accordée après avis d'un spécialiste en pneumologie ou en anesthésie-réanimation ou d'un spécialiste compétent en réanimation médicale ou titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaire de réanimation médicale ayant une expérience dans le domaine de la rééducation respiratoire au long cours. L'avis de ce praticien s'appuie sur une étude de l'hématose pendant l'effort réalisée à la dernière minute de l'effort.

La prise en charge de cette prestation n'est jamais assurée en première intention, mais seulement après un délai minimum de trois mois d'OLD, sous réserve que :

- le malade ne présente pas de trouble moteur ou neurologique l'empêchant de déambuler,

- le malade soit apte à accepter et utiliser, en dehors de son domicile, le matériel fourni pour cette technique.

L'accord de prise en charge n'est valable que pendant un an. Un bilan annuel est donc nécessaire pour que cet accord soit renouvelé.

Pour les traitements aigus de courte durée, l'entente préalable de l'organisme de prise en charge n'est requise qu'au-delà du premier mois, l'accord de prise en charge est donné pour une durée de trois mois. Il peut être renouvelé après avis du contrôle médical de l'organisme de prise en charge.

Pour l'OLD, l'accord de l'organisme de prise en charge est requis préalablement à la mise en place du traitement.

En cas d'oxygénothérapie en poste fixe de fort débit ou d'oxygénothérapie de déambulation, la demande d'entente préalable est accompagnée de l'étude de l'hématose effectuée dans les conditions prévues ci-dessus.

II-4-e- La facturation de l'OLD jusqu'au premier janvier 1999 :

Les tarifs de remboursement de l'OLD sont fixés par le T.I.P.S. (Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires).

L'OLD fait partie des trente maladies (A.L.D. : Affections de Longue Durée) dont le coût est entièrement pris en charge par les caisses d'assurance maladie. Si le malade règle son fournisseur, il est intégralement remboursé de ses frais.

Habituellement, le fournisseur pratique la délégation de paiement, c'est à dire qu'il se fait rembourser par la caisse d'assurance maladie en utilisant des imprimés spéciaux (factures subrogatoires) sur lesquelles il tarifie, en se référant au T.I.P.S., le coût du traitement.

Avant le premier janvier 1999, le coût de traitement par oxygénothérapie était le suivant :

A titre de comparaison, si on prend le cas d'un patient traité par OLD depuis plus de 90 jours et nécessitant un débit de 2,5 litres d'oxygène par minute, le coût hebdomadaire du traitement évoluera selon la source choisie :

Concentrateur 440,43 FF

Il s'agit de la référence 101 C10 211 du TAREX 1998 (prix T.I.P.S.). Ce tarif recouvre le coût d'amortissement du matériel et éventuellement la fourniture de l'oxygène liquide, le coût de livraison, mise à disposition, récupération, reprise du matériel, le coût du nettoyage et de la désinfection, le coût de la maintenance, de l'entretien et du dépannage, le coût du petit matériel de raccordement (tuyaux, lunettes, sondes), le coût administratif de gestion du dossier, le surcoût forfaitaire de la consommation d'électricité, et le coût de la bouteille d'oxygène gazeux de secours.

Oxygénothérapie de déambulation 784,77 FF

Il s'agit de la référence 101 C10 23 du TAREX 1998 (prix T.I.P.S.). Ce tarif inclut la fourniture du matériel d'oxygénothérapie en poste fixe (concentrateur ou réservoir fixe d'oxygène liquide ou gazeux), et la fourniture du matériel spécifique à l'oxygénothérapie de déambulation.

Oxygène en bouteille 777,14 FF

Ce patient utilise 12 m³ d'oxygène gazeux par semaine.

Pour la fourniture de l'oxygène, les frais fixes par bouteille sont de 115,76 FF (référence 101 C10 1213), donc, pour trois bouteilles de 4 m³, *347,28 FF*.

Le tarif par m³ d'oxygène gazeux est de 8,08 FF, donc, pour 12 m³, *96,96 FF* (référence 101 C10 1212).

Pour la location des bouteilles, le tarif par bouteille et par jour de location est de 7,78 FF (référence 101 C10 12223), donc, pour trois bouteilles et pour une semaine, *163,38 FF*.

Pour la location du matériel d'utilisation des bouteilles (manodétendeur, débit-litre, petit matériel de raccordement, valve économiseuse d'oxygène éventuellement), le tarif par jour de location est de 3,30 FF, donc, pour sept jours, *23,10 FF* (référence 101 C10 1233).

Pour le transport des bouteilles d'oxygène quelle que soit la zone géographique, le renouvellement hebdomadaire (y compris la livraison et la reprise du matériel), le tarif est de *146,42 FF* (référence 101 C10 1242).

II-4-f- La facturation de l'OLD depuis le premier janvier 1999 :

Depuis le premier janvier 1999, la prise en charge du traitement par oxygénothérapie est forfaitaire. On pourra distinguer trois cas :

Forfait n° 1 T.I.P.S. : 399,00 F pour 7 jours

Il s'agit d'oxygénothérapie à long terme, d'une durée quotidienne d'au moins 15 heures, en poste fixe et pour des durées de déambulation n'excédant pas une heure.

L'appareillage comprend un concentrateur, un dispositif de contrôle de l'observance, une bouteille d'oxygène de secours et/ou une bouteille d'oxygène gazeux permettant la déambulation de moins d'une heure (est inclus dans le forfait un maximum de dix bouteilles de 0,4 m³ par mois ou équivalent).

Les patients concernés sont ceux atteints des pathologies suivantes :

- Insuffisances respiratoires chroniques graves restrictives parenchymateuses quand la PaO₂ est inférieure à 60 mm Hg,
- Bronchopneumopathies chroniques obstructives associées à une prise en charge thérapeutique optimale (arrêt du tabac, bronchodilatateurs, kinésithérapie, mesure des gaz du sang artériel), avec une PaO₂ inférieure ou égale à 55 mm Hg, ou une PaO₂ comprise entre 56 et 59 mm Hg associée à un ou plusieurs éléments suivants : polyglobulie (hématocrite supérieure à 55 %), signes cliniques de cœur pulmonaire chronique, hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg), désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la PaCO₂.

La prise en charge de ce forfait ne se fait que sur entente préalable, et la prescription est valable un an au maximum à partir de l'accord sur entente, à renouveler tous les ans.

Forfait n° 2 T.I.P.S. : 751,00 F pour 7 jours

Il s'agit d'oxygénothérapie à long terme, d'une durée quotidienne d'au moins 15 heures, intensive (débit > 5 L) ou de déambulation d'une durée de plus d'une heure.

L'appareillage comprend un réservoir patient d'oxygène liquéfié, un réservoir portable en cas de déambulation, une valve économiseuse d'oxygène si nécessaire et un dispositif permettant le contrôle de l'observance.

Les patients concernés par ce forfait sont ceux concerné par le forfait n° 1, en plus de ceux dont la consommation est supérieure à dix bouteilles de 0,4 m³ par mois pour la déambulation ainsi que les insuffisants respiratoires à l'effort (épreuve de marche de 6 minutes).

La prise en charge de ce forfait ne se fait que sur entente préalable, et la prescription est valable un an au maximum à partir de l'accord sur entente, à renouveler tous les ans.

Forfait n° 3T.I.P.S. : 340,00 F pour 7 jours

Il s'agit d'oxygénothérapie à court terme, pour une prise en charge maximum de trois mois.

L'appareillage comprend soit un concentrateur avec son dispositif de contrôle de l'observance, sa bouteille d'oxygène de secours munie d'un manodétendeur et d'un humidificateur, soit des bouteilles d'oxygène avec manodétendeur et humidificateur.

Les patients concernés sont ceux atteints des pathologies suivantes :

- Insuffisances respiratoires aiguës avant passage à l'oxygénothérapie à long terme,
- Instabilité transitoire d'une maladie pulmonaire ou cardiaque (bronchopneumopathie chronique obstructive, insuffisance cardiaque, asthme grave),
- Néoplasies évoluées.

L'entente préalable n'est pas nécessaire pour la prise en charge, et la prescription a une durée d'un mois, renouvelable deux fois.

Cette forfaitisation inclue, en plus de l'appareillage, et pour les trois cas :

- des prestations générales : le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches, le suivi et la coordination du traitement avec les médecins (traitant et prescripteur) et les auxiliaires médicaux en charge du patient,
- des prestations techniques : astreinte téléphonique (24 heures par jour et 7 jours par semaine), réparation ou remplacement dans un délai de douze heures en cas de panne, livraison des matériels et leur mise à disposition pour leur usage à domicile, l'information technique correspondante, la maintenance technique du matériel en respectant les exigences du constructeur, la reprise à domicile du matériel, la désinfection,
- des prestations administratives : la gestion du dossier administratif, la gestion de la continuité des prestations, en cas de changement temporaire de résidence du patient (sur le territoire français),
- le petit appareillage : le tuyau d'administration d'oxygène de 3 à 30 mètres de long, des lunettes à usage personnel, à raison de deux unités par mois en moyenne ou, s'il y a lieu, les autres dispositifs tels que sonde nasale, masque, cloche de Hood, cathéter transtrachéal,
- le surcoût de consommation d'électricité à raison de 14,45 francs reversés au patient par le fournisseur.

Conclusion :

L'oxygène étant désormais soumis à de Bonnes Pratiques de Distribution et venant d'obtenir des A.M.M., sa distribution par des intermédiaires non pharmaceutiques, du secteur associatif ou privé est devenue par conséquent illicite. Dorénavant, le pharmacien exerce sa responsabilité sur l'ensemble des activités, à tous les stades des opérations qu'il réalise, depuis l'approvisionnement jusqu'à sa dispensation à domicile. De plus, les Bonnes Pratiques préconisent que le distributeur doit recommander au patient d'informer son pharmacien d'officine habituel (s'il n'est pas lui-même distributeur ou sous-traitant) de la prise d'oxygène. Interface entre les disciplines de santé, disponible sans rendez-vous, installé à proximité, ce dernier a toujours su exercer avec conscience son rôle de dispensateur et de conseiller, et il ne demande qu'à continuer.

GLOSSAIRE

B.A.V.U. : Ballon Autoemplisseur à Valve Unidirectionnelle

C.F.A.P.S.E. : Certificat de Formation aux Activités de Premier Secours en Equipe

F.I. : Fourgon à Incendie

F.I.L. : Fourgon à Incendie Léger

F.P.T. : Fourgon Pompe Tonne

F.P.T.L. : Fourgon Pompe Tonne Léger

S.A.M.U. : Service d'Aide Médicale d'Urgence

S.D.I.S. : Service Départemental d'Incendie et de Secours

V.S.A.B. : Véhicule de Secours aux Asphyxiés et aux Blessés

ANNEXE 1 :

Autorisations de Mise sur le Marché concernant l'oxygène

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL AGA MEDICAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille : (laboratoires AGA MEDICAL).**

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 200 bar)

A.M.M. n° 343 534.2 (bouteille de 2 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 535.9 (bouteille de 2 litres en aluminium frettée [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 5 L/min et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 536.5 (bouteille de 2 litres en aluminium frettée [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 537.1 (bouteille de 2,5 litres en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 538.8 (bouteille de 3 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 539.4 (bouteille de 3,5 litres en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 540.2 (bouteille de 5 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 541.9 (bouteille de 5 litres en aluminium frettée [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 5 L/min et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 542.5 (bouteille de 5 litres en aluminium frettée [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 543.1 (bouteille de 8 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 544.8 (bouteille de 15 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 545.4 (bouteille de 15 litres en aluminium frettée [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 5 L/min et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 546.0 (bouteille de 15 litres en aluminium frettée [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 547.7 (bouteille de 20 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 548.3 (bouteille de 47 litres en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 550.8 (bouteille de 50 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 560 574.2 (huit bouteilles de 50 litres en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène » et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique)

A.M.M. n° 560 575.9 (onze bouteilles de 50 litres en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène » et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique)

A.M.M. n° 560 576.5 (douze bouteilles de 50 litres en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène » et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique)

A.M.M. n° 560 577.1 (seize bouteilles de 50 litres en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène » et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique)

A.M.M. n° 560 578.8 (vingt-huit bouteilles de 50 litres en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène » et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique)

A.M.M. n° 560 579.4 (vingt-huit bouteilles de 47 litres en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène » et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique)

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL LIQUIDE AGA MEDICAL, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe : (laboratoires AGA MEDICAL).**

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 10 à 12 bar, de -160 à -150° Centigrades)

A.M.M. n° 560 583.1 (oxygène médical liquide pour évaporateur fixe, par fraction de 100 litres [soit 85.4 m³ de gaz sous pression de 1 bar à 15° C])

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL AGA MEDICAL, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile : (laboratoires AGA MEDICAL).**

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 10 à 12 bar, de -160 à -150° Centigrades)

A.M.M. n° 560 580.2 (évaporateur mobile de 160 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 560 581.9 (évaporateur mobile de 200 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 560 582.5 (évaporateur mobile de 450 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

↳ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL AIR LIQUIDE SANTE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille : (laboratoires AIR LIQUIDE SANTE DEVELOPPEMENT).**

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 200 bar)

A.M.M. n° 344 286.2 (bouteille de 1 litre en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 515.5 (bouteille de 2 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 516.4 (bouteille de 2 litres en aluminium [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),

A.M.M. n° 344 287.9 (bouteille de 2,5 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 517.0 (bouteille de 3,5 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 518.7 (bouteille de 5 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 519.3 (bouteille de 5 litres en aluminium frettée [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 520.1 (bouteille de 5 litres en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 521.8 (bouteille de 15 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 522.4 (bouteille de 15 litres en aluminium frettée [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 523.0 (bouteille de 20 litres en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 524.7 (bouteille de 50 litres en acier [corps et ogive peints en blanc, mention : « gaz à usage médical »], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 560 559.3 (neuf bouteilles de 50 litres en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène » et « gaz à

usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit ou en acier inoxydable munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique)

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL AIR LIQUIDE SANTE**, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe : (laboratoires **AIR LIQUIDE SANTE DEVELOPPEMENT**).

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 10 à 15 bar, de -155 à -145° C)

A.M.M. n° 560 564.7 (oxygène médical liquide pour évaporateur fixe, par fraction de 100 litres [soit 85.4 m^3 de gaz sous pression de 1 bar à 15° C])

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL AIR LIQUIDE SANTE**, gaz pour inhalation, pour évaporateur mobile : (laboratoires **AIR LIQUIDE SANTE DEVELOPPEMENT**).

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 10 à 15 bar, de -155 à -145° C)

A.M.M. n° 560 561.8 (évaporateur mobile de 180 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 560 562.4 (évaporateur mobile de 450 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 560 563.0 (évaporateur mobile de 630 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL AIR LIQUIDE SANTE 150 bar, gaz pour inhalation, en bouteilles en cadre : (laboratoires AIR LIQUIDE SANTE DEVELOPPEMENT).**

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 150 bar)

A.M.M. n° 560 560.1 (vingt bouteilles de 50 litres en acier, maintenues en position horizontale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène » et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit ou en acier inoxydable munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique)

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL AIR PRODUCTS MEDICAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille : (laboratoires AIR PRODUCTS INDUSTRIE)**

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 200 bar)

A.M.M. n° 343 551.4 (bouteille de 2 litres en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 552.0 (bouteille de 2 litres en aluminium frettée [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 553.7 (bouteille de 3,5 litres en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 554.3 (bouteille de 5 litres en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 556.6 (bouteille de 5 litres en aluminium frettée [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 557.2 (bouteille de 10 litres en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 558.9 (bouteille de 15 litres en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 559.5 (bouteille de 15 litres en aluminium frettée [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 560.3 (bouteille de 20 litres en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 562.6 (bouteille de 20 litres en aluminium frettée [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 563.2 (bouteille de 30 litres en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 564.9 (bouteille de 50 litres en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 560 584.8 (onze bouteilles de 50 litres en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène » et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit ou en acier inoxydable munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 560 585.4 (vingt bouteilles de 50 litres en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène » et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit ou en acier inoxydable munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique),

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL AIR PRODUCTS MEDICAL**, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe :
(laboratoires AIR PRODUCTS INDUSTRIE)

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression inférieure ou égale à 10 bar, de -180 à -170° C)

A.M.M. n° 560 587.7 (oxygène médical liquide pour évaporateur fixe, par fraction de 100 litres [soit 85.4 m^3 de gaz sous pression de 1 bar à 15° C])

A.M.M. n° 343 567.8 (oxygène médical liquide pour récipient cryogénique fixe, par fraction de 100 litres [soit 85.4 m^3 de gaz sous pression de 1 bar à 15° C])

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL AIR PRODUCTS MEDICAL**, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile :
(laboratoires AIR PRODUCTS INDUSTRIE)

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression inférieure ou égale à 10 bar, de -180 à -170°

C)

A.M.M. n° 560 586.0 (évaporateur mobile de 180 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 343 565.5 (récipient cryogénique mobile de 180 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 343 566.1 (récipient cryogénique mobile de 600 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

⇒ **Spécialité dénommée OXYGENE MEDICAL CARBOXYQUE SANTE 147 bar, gaz pour inhalation, en bouteilles en cadre : (laboratoires CARBOXYQUE SANTE)**

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 147 bar)

A.M.M. n° 560 568.2 (vingt bouteilles de 50 litres en acier, maintenues en position horizontale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène » et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique),

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL CARBOXYQUE SANTE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille : (laboratoires CARBOXYQUE SANTE)**

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 200 bar)

A.M.M. n° 343 525.3 (bouteille de 1 litre en aluminium [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 527.6 (bouteille de 2 litres en aluminium [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 528.2 (bouteille de 6 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 529.9 (bouteille de 6 litres en aluminium [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 530.7 (bouteille de 15 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 531.3 (bouteille de 15 litres en aluminium [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 533.6 (bouteille de 50 litres en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 560 565.3 (neuf bouteilles de 50 litres en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène » et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 560 567.6 (dix-huit bouteilles de 50 litres en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique [panneaux peints en blanc avec les mentions : « oxygène »

et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique),

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL CARBOXYQUE SANTE**, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe : (laboratoires **CARBOXYQUE SANTE**)

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 10 à 15 bar, de -155 à -145° C)

A.M.M. n° 560 573.6 (oxygène médical liquide pour évaporateur fixe, par fraction de 100 litres [soit 85.4 m^3 de gaz sous pression de 1 bar à 15° C])

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL CARBOXYQUE SANTE**, gaz pour inhalation, pour évaporateur mobile : (laboratoires **CARBOXYQUE SANTE**)

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression inférieure ou égale à 25 bar, de -180 à -135° C)

A.M.M. n° 560 569.9 (évaporateur mobile de 160 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 560 570.7 (évaporateur mobile de 430 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 560 571.3 (évaporateur mobile de 600 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

⇒ **Spécialité dénommée OXYGENE MEDICAL SAGA MEDICAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille : (laboratoires SAGA MEDICAL)**

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 200 bar)

A.M.M. n° 343 568.4 (bouteille de 0.5 litre en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 569.0 (bouteille de 1 litre en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 570.9 (bouteille de 2 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 571.5 (bouteille de 2 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 572.1 (bouteille de 3,5 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

A.M.M. n° 343 573.8 (bouteille de 3,5 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),

A.M.M. n° 343 574.4 (bouteille de 4 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 200 bar)

- A.M.M. n° 344 288.5 (bouteille de 4 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),
- A.M.M. n° 343 575.0 (bouteille de 5 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),
- A.M.M. n° 343 576.7 (bouteille de 5 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),
- A.M.M. n° 343 577.3 (bouteille de 15 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),
- A.M.M. n° 343 579.6 (bouteille de 15 litres en aluminium ou en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),
- A.M.M. n° 343 580.4 (bouteille de 20 litres en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),
- A.M.M. n° 343 581.0 (bouteille de 20 litres en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prises normalisées),
- A.M.M. n° 343 582.7 (bouteille de 50 litres en acier [corps et ogive peints en blanc], munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique),
- A.M.M. n° 560 588.3 (neuf bouteilles de 50 litres en acier [peintes en blanc], maintenues en position verticale dans un cadre métallique [panneaux avec les mentions : « oxygène médical » et « gaz à usage médical »], reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique),
- A.M.M. n° 560 590.8 (seize bouteilles de 50 litres en acier [peintes en blanc avec les mentions : «oxygène médical » et « gaz à usage médical », maintenues en position verticale dans un cadre métallique , reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique),

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL SAGA MEDICAL**, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe : (laboratoires **SAGA MEDICAL**)

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression inférieure ou égale à 15 bar, de -175 à -145° C)

A.M.M. n° 560 598.9 (oxygène médical liquide pour évaporateur fixe, par fraction de 100 litres [soit 85.4 m^3 de gaz sous pression de 1 bar à 15° C])

A.M.M. n° 343 591.6 (oxygène médical liquide pour récipient cryogénique fixe, par fraction de 100 litres [soit 85.4 m^3 de gaz sous pression de 1 bar à 15° C])

⇒ Spécialité dénommée **OXYGENE MEDICAL SAGA MEDICAL**, gaz pour inhalation, pour évaporateur mobile et pour récipient cryogénique mobile : (laboratoires **SAGA MEDICAL**)

Composition : oxygène Q.S. (sous une pression de 2 à 12 bar, de -170 à -150° C)

A.M.M. n° 560 591.4 (évaporateur mobile de 120 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 343 583.3 (récipient cryogénique mobile de 120 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 560 592.0 (évaporateur mobile de 180 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 343 585.6 (récipient cryogénique mobile de 180 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 560 593.7 (évaporateur mobile de 200 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 343 586.2 (récipient cryogénique mobile de 200 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 560 594.3 (évaporateur mobile de 265 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 343 587.9 (récipient cryogénique mobile de 265 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 560 596.6 (évaporateur mobile de 425 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 343 588.5 (récipient cryogénique mobile de 425 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

A.M.M. n° 560 597.2 (évaporateur mobile de 660 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

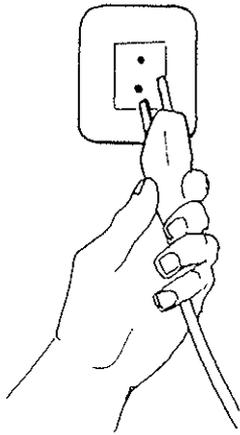
A.M.M. n° 343 589.1 (récipient cryogénique mobile de 660 litres composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide)

ANNEXE 2 :

Mode d'utilisation d'un concentrateur d'oxygène

UTILISATION DU CONCENTRATEUR

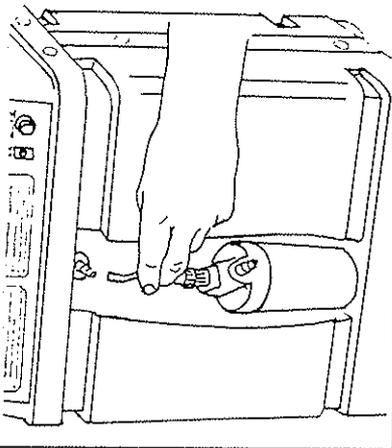
1 - Branchez la prise électrique du concentrateur.



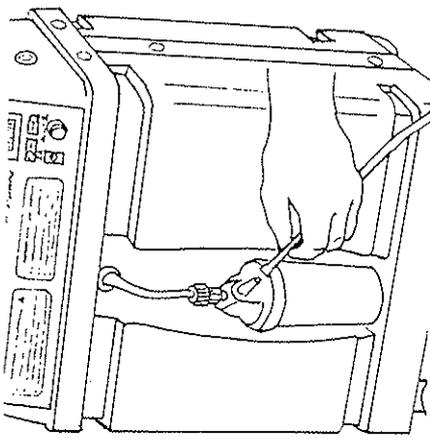
Sécurité

N'utilisez ni prises multiples, ni rallonges électriques et assurez-vous de ne pas surcharger la ligne électrique par d'autres appareils.

2 - Raccordez l'humidificateur (si il est prescrit) à la sortie du concentrateur.

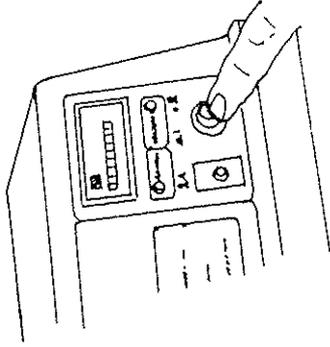


5 - Branchez le tuyau de votre appareil d'inhalation sur l'embout de sortie.



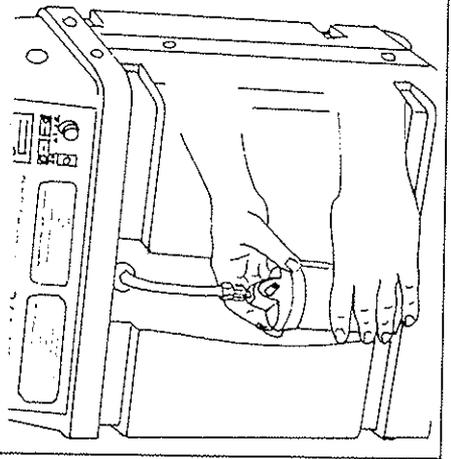
Remarque : pour l'emploi de l'oxygène sans humidificateur, branchez directement le tuyau sur la sortie du concentrateur.

6 - Appuyez sur l'interrupteur MARCHE-ARRÊT.
L'alarme sonne quelques secondes jusqu'à ce que la bonne pression soit atteinte.



131

4 - Révissez le bocal sur son couvercle.



3 - Dévissez le bocal et remplissez-le d'eau distillée (ou à faible teneur en calcaire) jusqu'au trait de niveau.



7 - Assurez-vous que le bouton de réglage du débit est sur la bonne position.

ZEFIR

ZEFIR 5

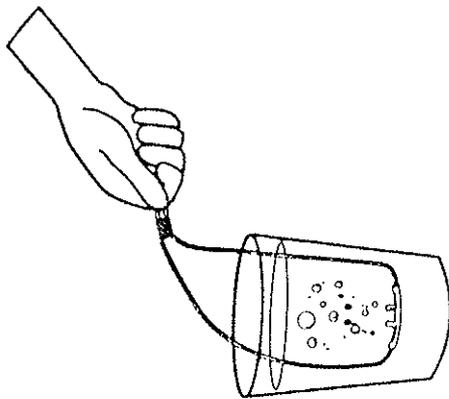
et nouveau ZEFIR

BX 5000



Non nécessaire
parce que le
débit est pré-réglé

8 - Vérifiez l'existence d'un débit d'oxygène en trempant vos lunettes dans un verre d'eau par exemple.



Remarque : pour le ZEFIR plus ce contrôle se fait en mode continu.

■ EN FIN D'UTILISATION

1 - Enlevez votre appareil d'inhalation.

9 - Ajustez vos lunettes ou tout autre appareil d'inhalation d'oxygène.



2 - Appuyez sur l'interrupteur Marche/Arrêt pour le placer sur la position 0.

Sécurité

L'emploi d'alcool, d'acétone, de solvants ou de tout autre produit inflammable est interdit pour le nettoyage

du concentrateur et de tous les accessoires d'oxygénothérapie.

■ NETTOYAGE DU CONCENTRATEUR

Le nettoyage se fait à chaque fois que nécessaire.
Il se limite aux parties externes du matériel et s'effectue avec un chiffon sec

ou si nécessaire avec une éponge légèrement humide.

N'employez pas de poudres abrasives.

■ NETTOYAGE DU FILTRE ANTI-POUSSIÈRE

Cette opération doit d'effectuer toutes les semaines.

132

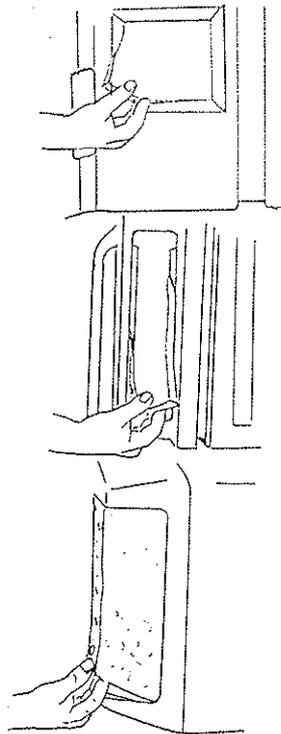
1 - Enlevez le filtre poussière du concentrateur.
Situé à l'arrière

ZEFIR 5

ZEFIR

Situé à l'avant

BX 5000



2 - Nettoyez le filtre avec de l'eau tiède savonneuse.
Puis rincez-le à l'eau courante.
Essorez doucement le filtre et finissez de le sécher en le frottant avec une serviette propre.

3 - Remplacez le filtre sur le concentrateur.

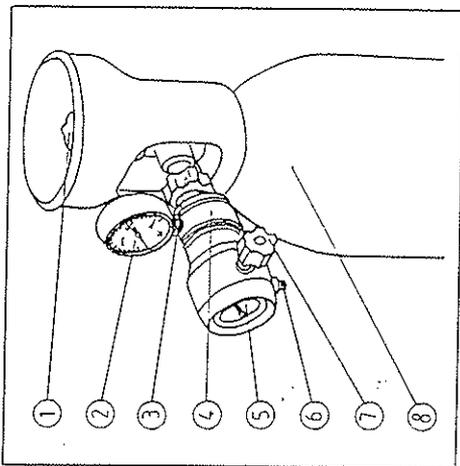
ANNEXE 3 :

Mode d'utilisation des bouteilles d'oxygène

L'oxygène est stocké sous pression dans une bouteille. Avant de pouvoir l'utiliser, il faut préalablement réduire cette pression à l'aide d'un détendeur. Le détendeur est également muni d'un débitmètre permettant d'ajuster le débit à la prescription.

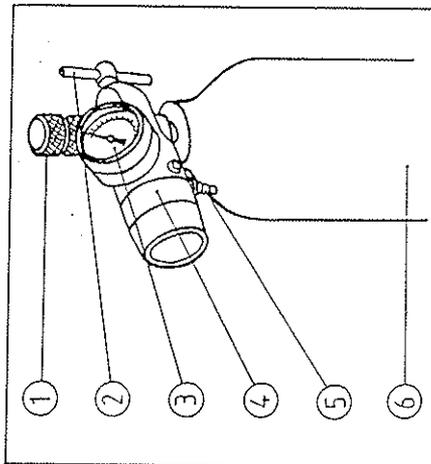
• **Les grandes bouteilles** d'une capacité de 3 000 ou 4 000 litres sont utilisées en poste fixe.

- 1 - Robinet de la bouteille
- 2 - Indicateur de pression
- 3 - Raccord du détendeur-débitmètre
- 4 - Corps du détendeur-débitmètre
- 5 - Indicateur de débit
- 6 - Sortie vers utilisation
- 7 - Bouton de réglage du débit
- 8 - Corps de la bouteille

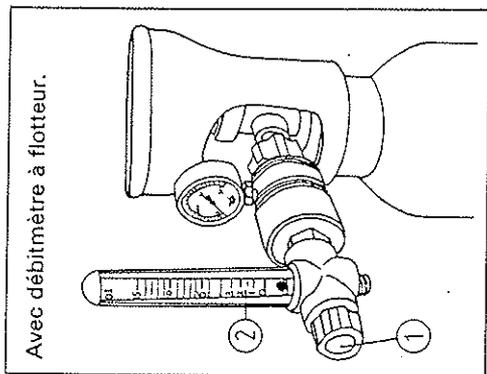


• **Les petites bouteilles** d'une capacité de 400 ou 1 000 litres sont transportables et permettent ainsi de se déplacer.

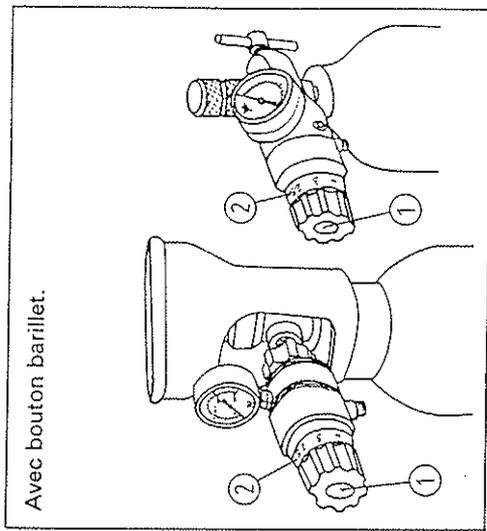
- 1 - Robinet de la bouteille
- 2 - Clé de serrage du détendeur-débitmètre
- 3 - Indicateur de pression
- 4 - Corps du détendeur-débitmètre
- 5 - Olive de sortie calibrée au débit prescrit
- 6 - Corps de la bouteille



• Il existe plusieurs types de détendeurs-débitmètres. Exemples :



Avec débitmètre à flotteur.

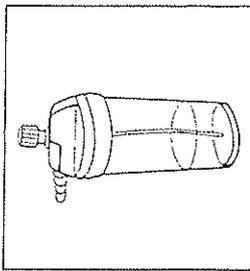


Avec bouton barillet.

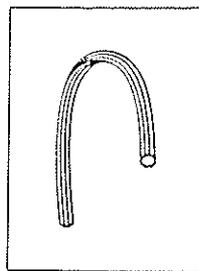
1 - Bouton de réglage du débit. 2 - Indicateur de débit.

• **Les accessoires**

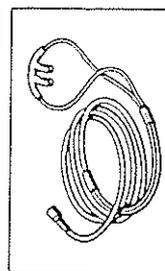
L'oxygène délivré est sec et l'emploi d'un humidificateur peut s'avérer nécessaire. Son utilisation n'est toutefois pas possible avec une bouteille portable. Conformez-vous aux consignes données par votre médecin.



Le tuyau de raccordement de la source d'oxygène à l'appareil d'inhalation ne doit pas dépasser 15 mètres.



Votre médecin vous a prescrit l'appareil d'inhalation adapté à votre cas (lunettes, sonde nasale, ou cathéter trans-trachéal).

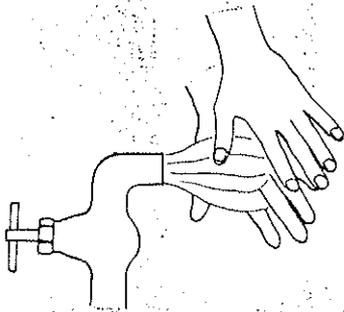


Sécurité

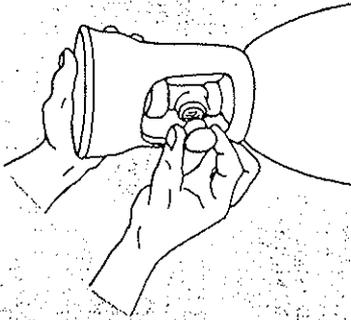
LA GRAISSE PEUT S'ENFLAMMER SPONTANÉMENT AU CONTACT DE L'OXYGÈNE. NE GRAISSEZ JAMAIS ET NE MANIPULEZ PAS AVEC DES MAINS GRASSES LES MATÉRIELS UTILISÉS POUR L'OXYGÈNE.

MONTAGE DU DÉTENDEUR-DÉBITMÈTRE SUR LA BOUTEILLE

1 - Lavez-vous les mains avec du savon.

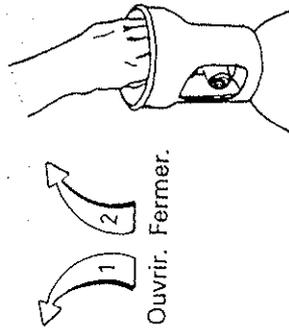


2 - Ôtez la capsule du robinet de la bouteille si celle-ci est présente.



Remarque: ne remettez pas la capsule lorsque la bouteille est vide.

3 - Ouvrez légèrement le robinet pour chasser les poussières et refermez-le aussitôt.

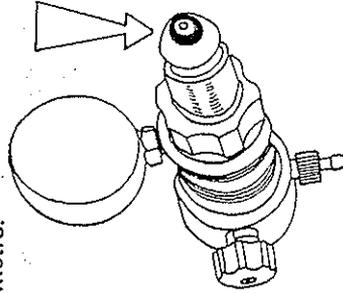


Ouvrir. Fermer.

Sécurité

Ne vous placez pas face à la sortie du robinet.

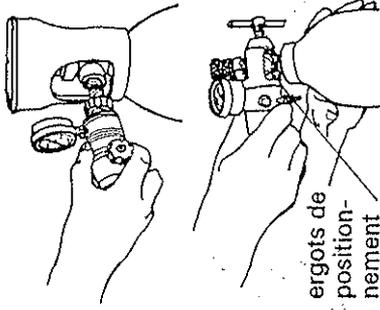
4 - Vérifiez l'état et la position du joint sur le raccord du détendeur-débitmètre.



Sécurité

Si le joint est défectueux, contactez votre distributeur.

5 - Faites coïncider les raccords du détendeur-débitmètre et de la bouteille.

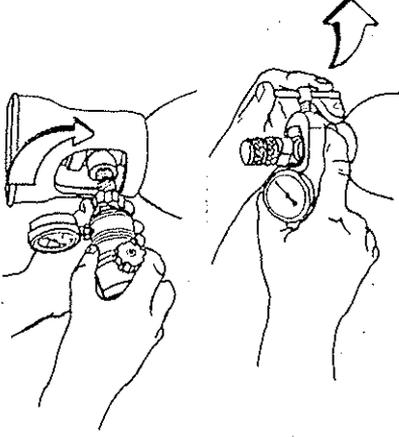


ergots de positionnement

Sécurité

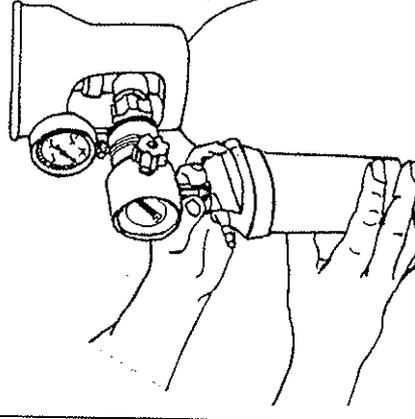
N'utilisez pas d'outil pour effectuer le serrage.

6 - Vissez l'écrou moleté ou la clé de serrage à fond mais sans forcer.



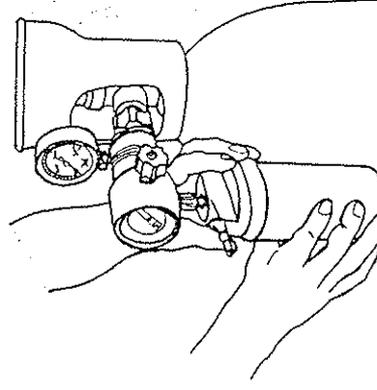
UTILISATION DU GAZ

1 - Raccordez l'humidificateur sur la sortie utilisation.



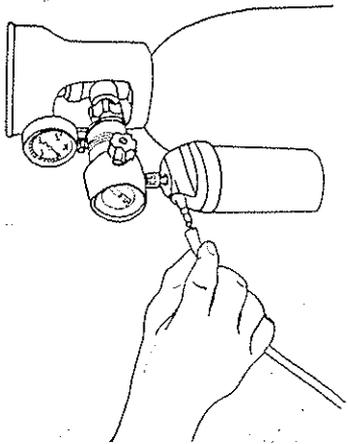
Remarque: pour l'emploi de l'oxygène sans humidificateur la sortie du détendeur-débitmètre permet le branchement direct du tuyau.

2 - Dévissez le bocal et remplissez-le d'eau jusqu'au trait de niveau, puis revissez le bocal sur son couvercle.

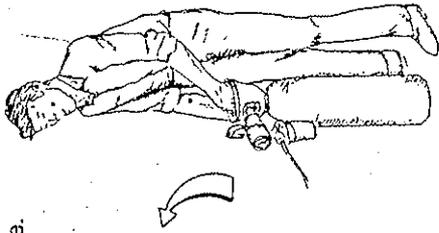


Remarque: il est recommandé d'employer de l'eau à faible teneur en calcaire (eau distillée par exemple).

3 - Branchez le tuyau de votre appareil d'inhalation sur l'embout de sortie.



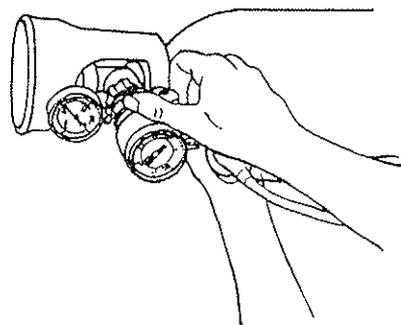
4 - Ouvrez lentement le robinet de la bouteille.



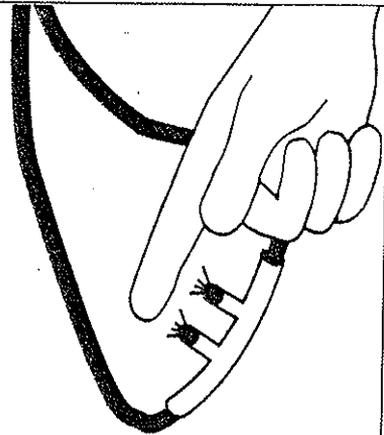
Sécurité

Pour cette opération placez-vous du côté opposé au détendeur-débitmètre. Ne laissez jamais un raccord en pression, refermez d'abord le robinet et attendez que la fuite cesse.

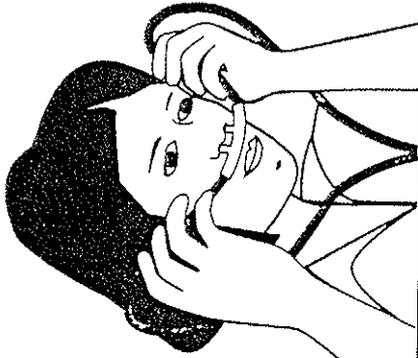
5 - Contrôlez et ajustez le débit si nécessaire à l'aide du bouton de réglage du débit.



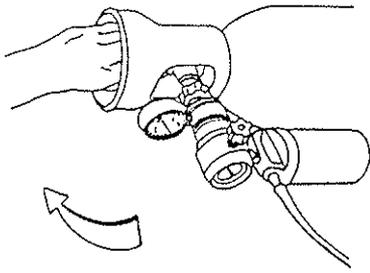
6 - Vérifiez que l'oxygène sort de votre appareil d'inhalation en plaçant par exemple un doigt humide devant les orifices de sortie.



7 - Ajustez vos lunettes ou tout autre appareil d'inhalation d'oxygène.



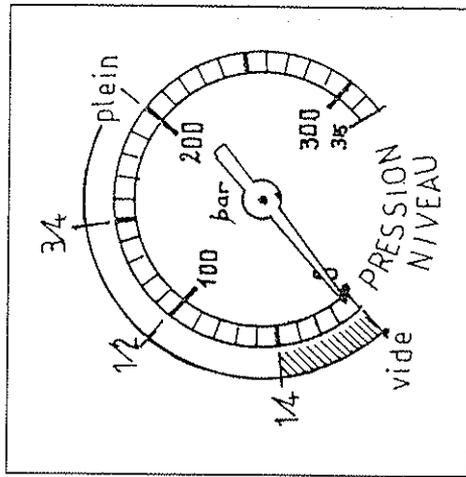
8 - En fin d'utilisation, fermez d'abord le robinet de la bouteille puis le bouton de réglage du débit.



SUIVI DE LA QUANTITÉ RESTANTE DANS LA BOUTEILLE

La pression est proportionnelle au volume d'oxygène dans la bouteille. Ainsi lorsque le robinet de la bouteille est ouvert, l'indicateur de pression permet de connaître la quantité restante.

Vérifiez périodiquement que cette quantité est suffisante pour votre traitement jusqu'à la prochaine livraison. Sinon prévenez immédiatement votre distributeur.

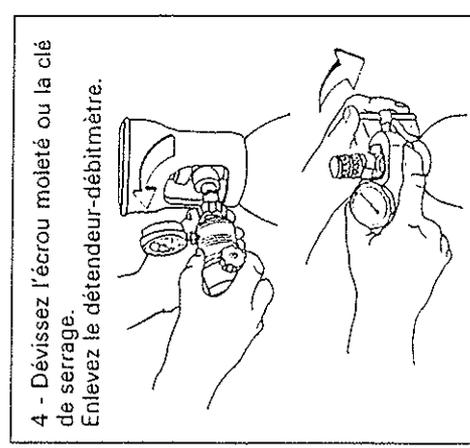
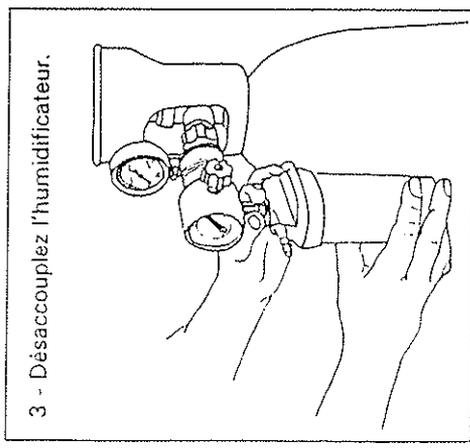
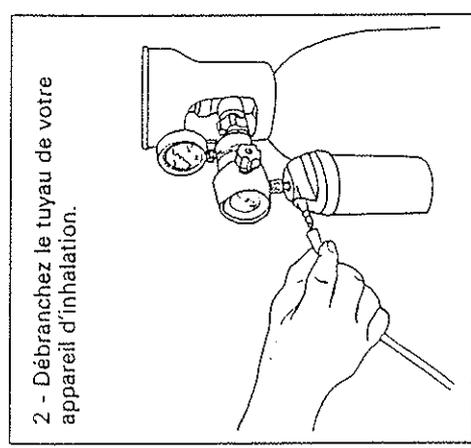
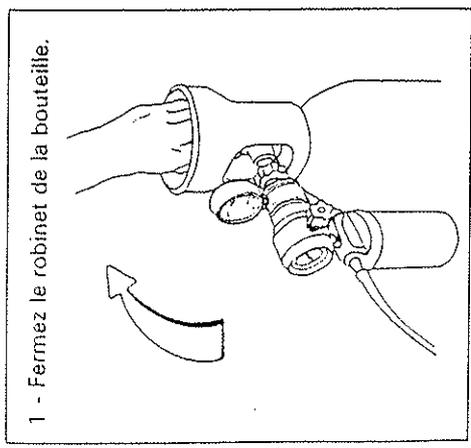


Autonomie approximative quand la bouteille est au 1/4 :

Débit d'utilisation	1 l/min	2 l/min	3 l/min	4 l/min	5 l/min
Bouteille de 400 litres	1 h 20	40 min	25 min	20 min	15 min
Bouteille de 3 000 litres	10 h	5 h	3 h 20	2 h 30	2 h
Bouteille de 4 000 litres	13 h 20	6 h 40	4 h 30	3 h 20	2 h 40

■ DÉMONTAGE DU DÉTENDEUR-DÉBITMÈTRE

Lorsqu'une bouteille est vide, il faut la changer. Cette opération nécessite le démontage du détendeur-débitmètre.



■ Sécurité

Si vous ne réutilisez pas immédiatement le détendeur-débitmètre, rangez-le dans un endroit propre et sec. Lorsque la bouteille est vide, maintenez-la fermée.

■ NETTOYAGE

■ Sécurité

L'emploi d'alcool, d'acétone, de solvants ou de tout autre produit inflammable est interdit.

Le nettoyage se limite aux parties extérieures du matériel. Essayez celles-ci avec un chiffon propre ou si nécessaire, avec une éponge non abrasive légèrement humide.

■ DESINFECTION

La désinfection courante ne concerne que les accessoires de mise en œuvre (humidificateur, lunettes, etc.).

En l'absence de notices particulières pour ces accessoires :

● Humidificateur

- Chaque jour :
 - videz l'eau de l'humidificateur,
 - rincez le récipient de l'humidificateur à l'eau courante.

● Lunettes

- Lavez-les avec de l'eau savonneuse tiède.
- Si nécessaire, plongez-les dans une solution désinfectante.
- Rincez à l'eau bouillie et faites sécher.

● Cathéter transtrachéal

Respectez impérativement les consignes données par le médecin.

6 - CONDUITE A TENIR EN CAS D'INCIDENT

Que faire en cas de fuite d'oxygène ?

- Ne fumez pas.
- Ne provoquez ni flamme, ni étincelle.
- Aérez largement le local en ouvrant les fenêtres et ceci pendant la fuite et au moins 1/2 heures après.
- Quittez le local et aérez vos vêtements.

Que doit faire l'entourage en cas d'incendie ?

- S'occuper d'abord du patient.
- Eteindre les flammes à l'aide d'une couverture si la chevelure ou les vêtements du patient brûlent.
- Emmener le patient dans un lieu sûr.
- Fermer toutes les portes du local.
- Si le feu est de peu d'importance, utiliser un extincteur.
- Appeler les pompiers.
- Si le feu est déjà important, avertir les autres occupants de l'immeuble et quitter l'immeuble.

ANNEXE 4 :

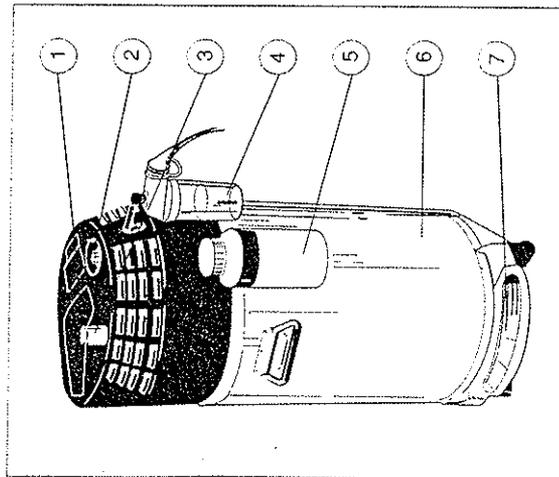
Mode d'utilisation d'un système à oxygène liquide

Le système d'oxygénothérapie FREELOX permet de stocker et fournir de l'oxygène respiratoire selon le débit prescrit.

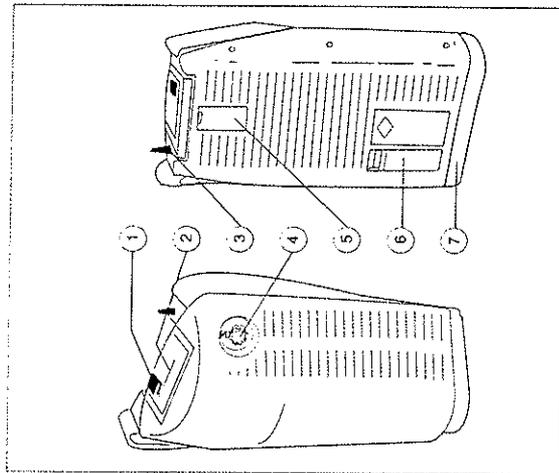
Il est constitué de deux éléments :

- Une réserve d'une capacité de 20 ou 32 litres d'oxygène liquide (correspondant respectivement à 17000 ou 27 200 litres d'oxygène gazeux). Cette réserve assure d'une part un débit d'oxygène respiratoire et permet d'autre part le remplissage du portable. Sa mobilité est assurée par une embase à roulettes.

- Un réservoir portable d'une capacité de 0,5 ou 1,2 litre d'oxygène liquide procure une totale mobilité.



- 1 - Borne de remplissage
- 2 - Bouton de réglage du débit
- 3 - Bouton de déverrouillage du portable
- 4 - Humidificateur
- 5 - Flacon de condensation d'eau
- 6 - Réservoir 20 ou 32 litres
- 7 - Indicateur de niveau

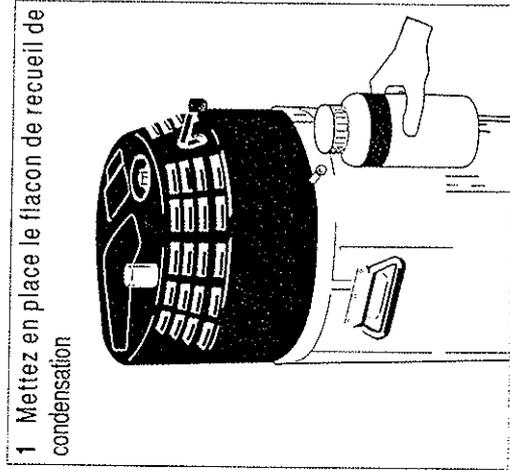


- 1 - Bouton de lecture du niveau
- 2 - Niveau
- 3 - Embout d'utilisation
- 4 - Bouton de réglage du débit
- 5 - Logement de la pile
- 6 - Levier d'évent
- 7 - Flacon recueil de condensation (facultatif)

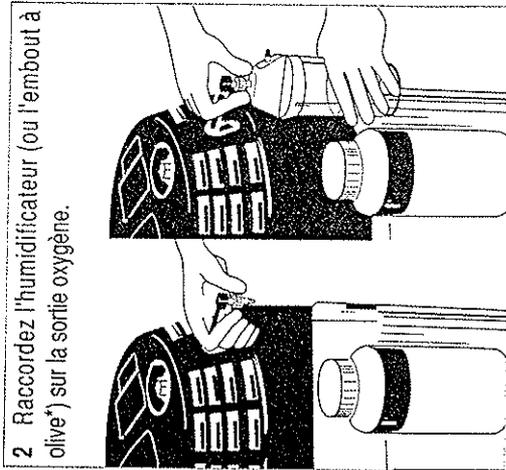
UTILISATION DES RESERVES 20 ET 32 LITRES

La réserve est livrée pleine d'oxygène liquide et périodiquement le distributeur viendra la remplir.

Pour la mise en œuvre procédez comme suit :

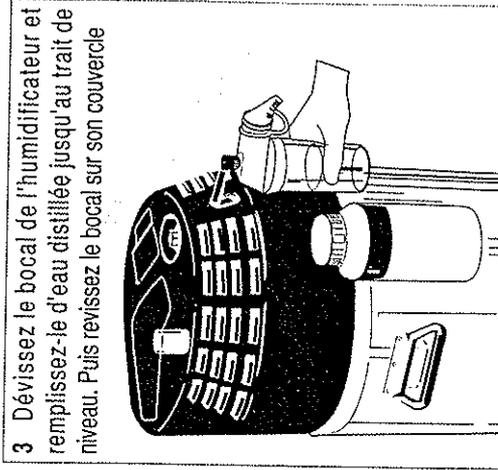


- 1 Mettez en place le flacon de recueil de condensation

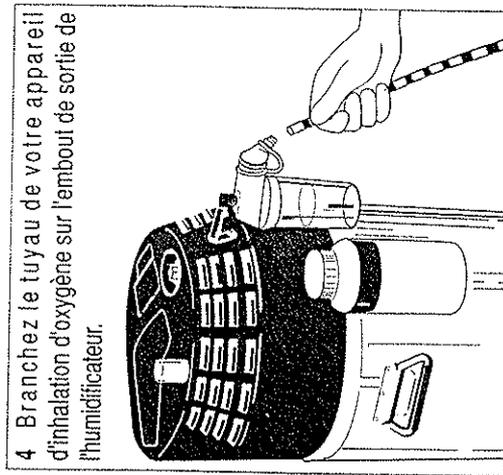


- 2 Raccordez l'humidificateur (ou l'embout à olive*) sur la sortie oxygène.

* Conformez-vous aux directives du médecin prescripteur pour l'emploi ou non de l'humidificateur.

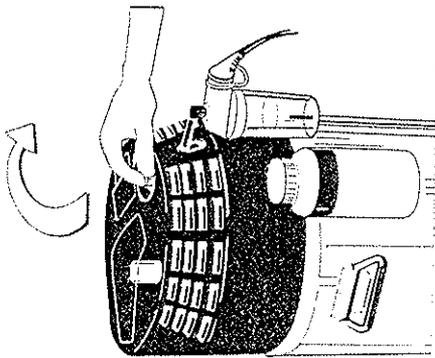


- 3 Dévissez le bocal de l'humidificateur et remplissez-le d'eau distillée jusqu'au trait de niveau. Puis revissez le bocal sur son couvercle



- 4 Branchez le tuyau de votre appareil d'inhalation d'oxygène sur l'embout de sortie de l'humidificateur.

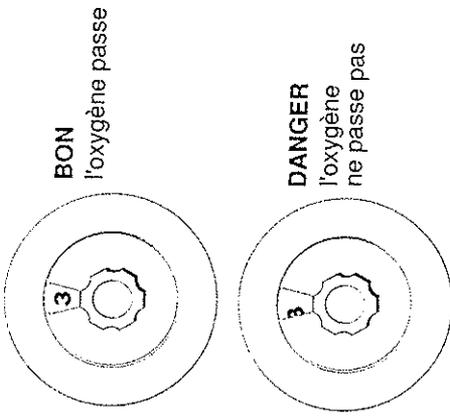
5 Tournez le bouton de réglage du débit à la valeur prescrite.



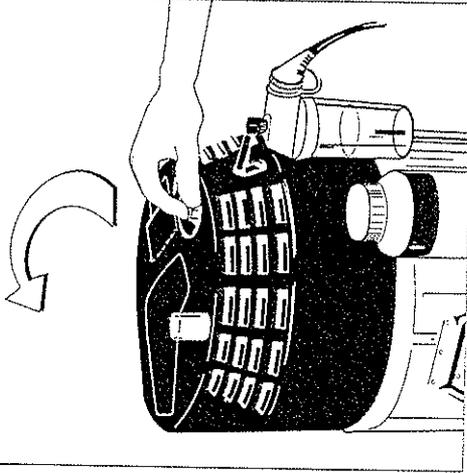
Remarque

Le bouton de réglage comporte une butée. Ne forcez pas le bouton au-delà du débit prescrit.

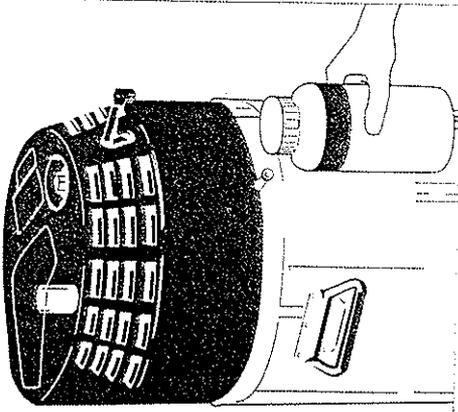
6 Veillez au bon positionnement du bouton de réglage du débit.



9 En fin d'utilisation placez le bouton de réglage du débit sur la position 0.



10 Videz le flacon de condensation d'eau quand il est à moitié plein.



Remarques

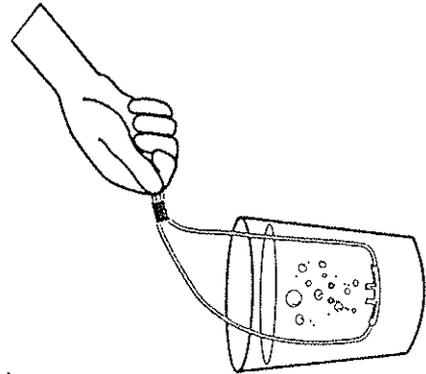
- La mesure du niveau d'oxygène liquide se fait par une bascule. Il est important de ne pas fausser cette mesure en plaçant ou en accrochant des éléments étrangers sur la réserve.
- Un dispositif d'alarme sonore se

- déclenche lorsque le niveau d'oxygène se situe au 1/8 ; dans ce cas il est urgent de faire procéder au remplissage de la réserve.
- Vérifiez régulièrement le niveau d'oxygène dans la réserve.

8 Ajustez vos lunettes ou tout autre appareil d'inhalation d'oxygène.



7 Vérifiez l'existence d'un débit d'oxygène en trempant vos lunettes dans un verre d'eau par exemple.



REPLISSAGE DU RESERVOIR PORTABLE

L'utilisation du portable nécessite son remplissage préalable. Afin d'éviter le gaspillage d'oxygène,

Sécurité

Pendant le remplissage du portable, de l'oxygène s'échappe.

Les précautions de sécurité de la page 3 doivent être impérativement respectées.

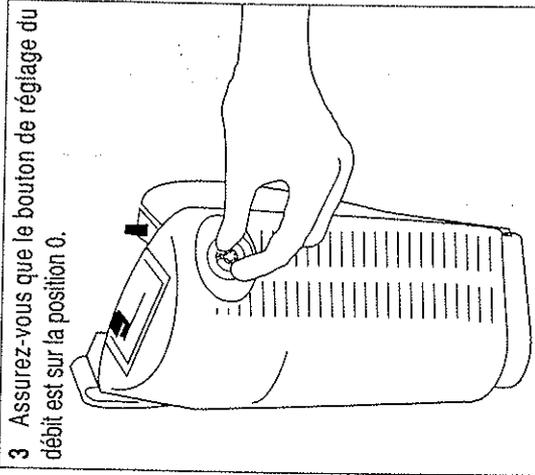
Il faut de plus :

- Effectuer le remplissage à

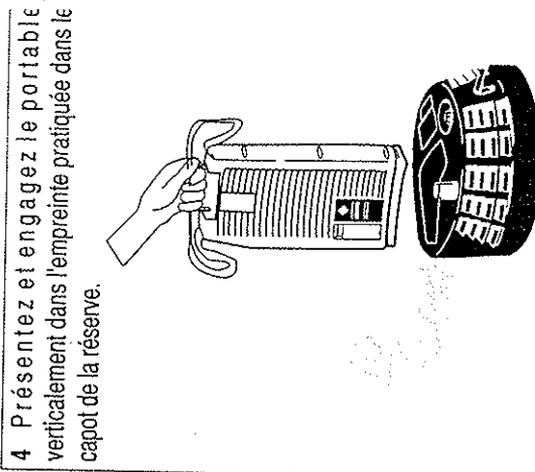
ne procédez au remplissage du portable que lorsque le niveau de la réserve est supérieur à 1/4.

proximité d'une ouverture (fenêtre ou porte) qui permettra une bonne aération en cas d'incident

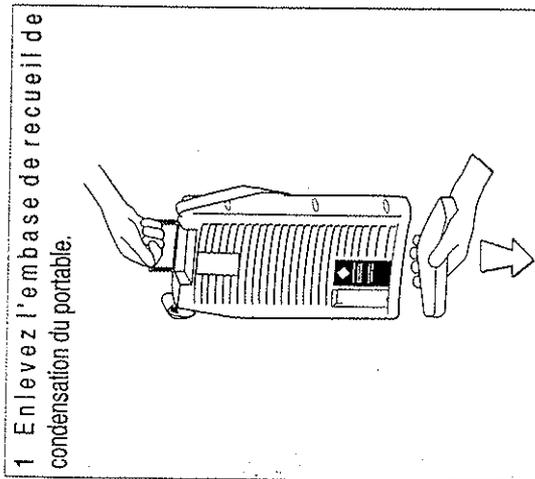
- Effectuer le remplissage sur un sol cimenté ou carrelé.
- Ne jamais s'éloigner du système FREELOX pendant tout le temps du remplissage.



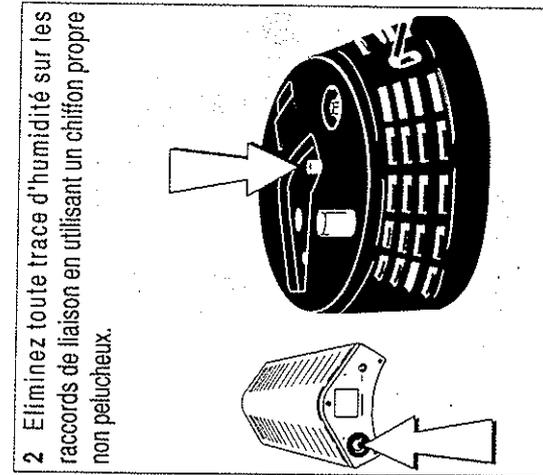
3 Assurez-vous que le bouton de réglage du débit est sur la position 0.



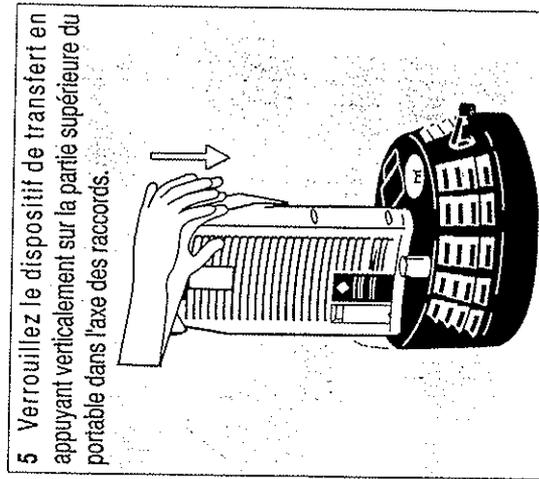
4 Présentez et engagez le portable verticalement dans l'empreinte pratiquée dans le capot de la réserve.



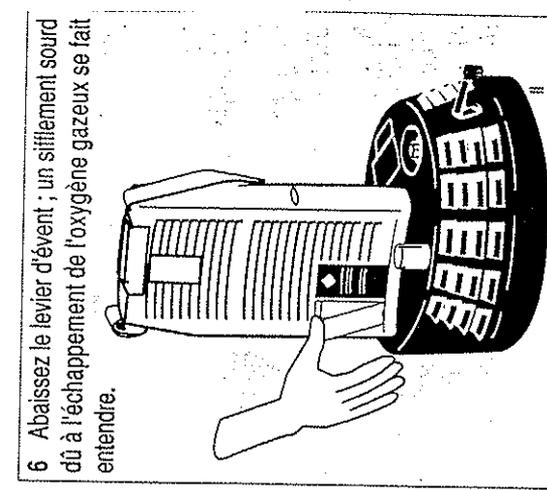
1 Enlevez l'embase de recueil de condensation du portable.



2 Eliminez toute trace d'humidité sur les raccords de liaison en utilisant un chiffon propre non pelucheux.

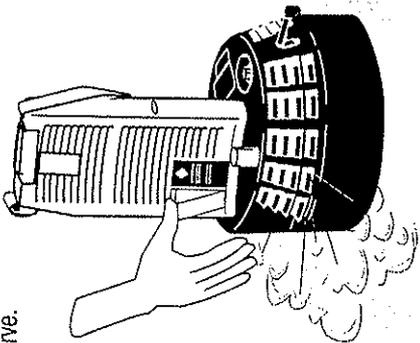


5 Verrouillez le dispositif de transfert en appuyant verticalement sur la partie supérieure du portable dans l'axe des raccords.

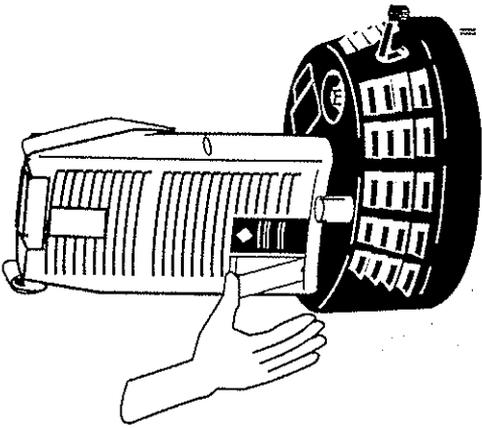


6 Abaissez le levier d'évent ; un sifflement sourd dû à l'échappement de l'oxygène gazeux se fait entendre.

7 Le portable est plein après une minute environ lorsque le sifflement gazeux se modifie et qu'une dense vapeur blanche s'échappe du capot de la réserve.



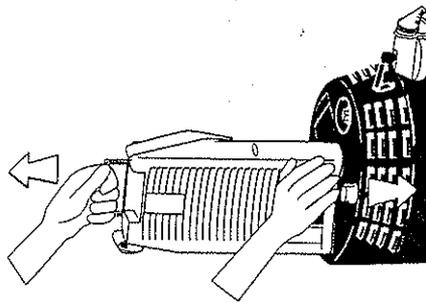
8 Relevez le levier d'évent.



Remarque

Si la manoeuvre du levier d'évent s'avère difficile désengagez le portable comme indiqué image 9. L'échappement gazeux s'arrêtera après quelques minutes. Dès que le givre sera fondu, relevez le levier sans forcer.

9 Désengagez le portable en exerçant simultanément une traction sur la poignée et une poussée sur le bouton de déverrouillage.



Remarque

En cas de blocage des raccords, ne forcez pas, attendez quelques minutes et désengagez le portable dès que le givre sera fondu.

Sécurité

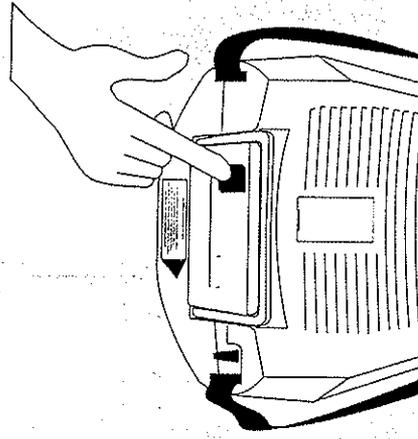
- En cas de fuite d'oxygène liquide après déconnexion du portable, reconnectez immédiatement les deux réservoirs, puis séparez-les à nouveau après quelques minutes. Si la fuite persiste, reconnectez-les et demandez au distributeur d'intervenir. Si la reconnexion est impossible,

ventilez largement le local en ouvrant la fenêtre et quittez le local. Demandez au distributeur d'intervenir. Le local peut être réintégré une demi-heure après l'arrêt de la fuite. - Ne laissez jamais le portable connecté à la réserve sauf dans les cas signalés ci-dessus.

■ UTILISATION DU RESERVOIR PORTABLE

Après avoir procédé au remplissage du portable :

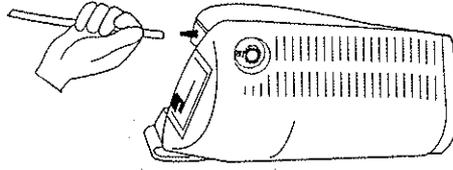
1 Vérifiez le niveau de remplissage en appuyant sur le bouton de lecture du niveau. Le niveau est visualisé par 10 voyants de couleur.



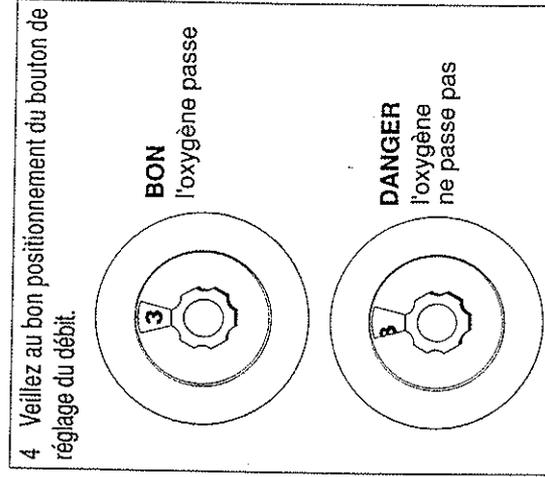
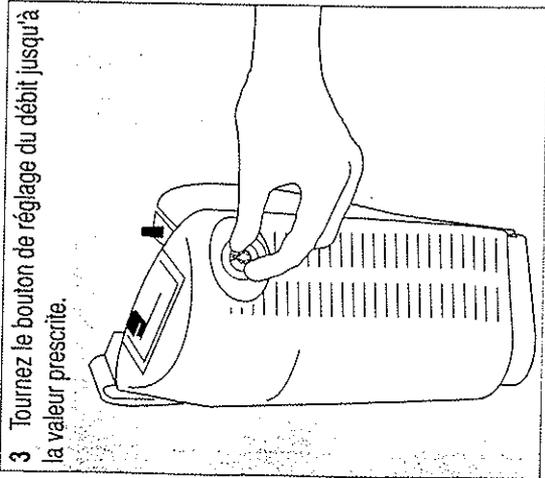
Remarque

L'indicateur de niveau est alimenté par une pile. Lorsque vous appuyez sur le bouton de lecture le témoin lumineux (BAT) doit être vert.

2 Branchez le tuyau de votre appareil d'inhalation d'oxygène sur l'embout d'utilisation.

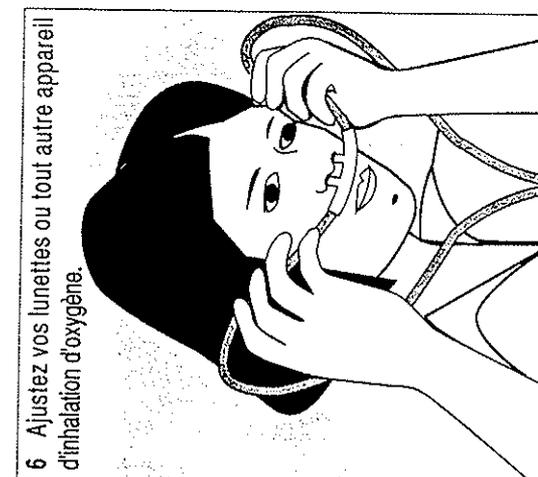
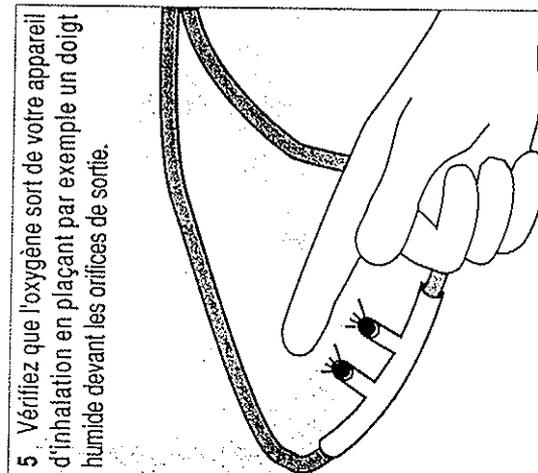


S'il est rouge et clignotant demandez au distributeur de remplacer la pile lors de la prochaine livraison.



Remarque

Le bouton de réglage comporte une butée. Ne forcez pas au-delà de la valeur prescrite.



• **Autonomie du portable**

Le portable vous permet pendant quelques heures une réelle liberté de déplacement.

Débit	0,5 l/mn	1 l/mn	1,5 l/mn	2 l/mn	3 l/mn	4 l/mn	5 l/mn	6 l/mn
capacité 1,2 litre	22h	11h	8h	6h	4h	3h	2h	
capacité 0,5 litre	10h	5h	3h	2h30	2h			

Il est nécessaire de vérifier périodiquement le niveau d'oxygène du portable pour vous assurer d'une autonomie suffisante.

Si un voyant orange s'allume et si vous désirez vous éloigner de la réserve, procédez d'abord au remplissage du portable.

• **Quelques recommandations pour l'emploi du portable**

- **En l'absence d'utilisation le portable se vide naturellement par évaporation.** Il est conseillé d'utiliser le portable pour le vider au mieux après chaque remplissage, dans le respect bien entendu de la prescription médicale.

- Le bac de recueil de condensation est pourvu d'un feutre. Faites le sécher après chaque utilisation.

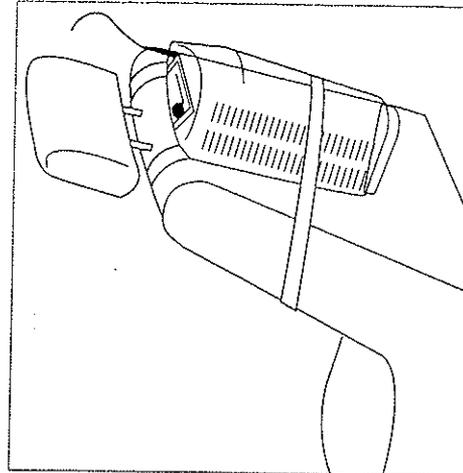
- **Ne portez pas le portable sous vos vêtements (veste, manteau, etc...).**

Pour vos déplacements en voiture seul le portable est autorisé.

Le portable doit alors être correctement fixé pour éviter son

renversement. A cette fin vous pouvez par exemple le suspendre à l'appui-tête et l'attacher avec une ceinture.

Il est nécessaire d'entrouvrir une fenêtre pour assurer une bonne aération de la voiture.



BIBLIOGRAPHIE

- 1- E. WEITZENBLUM. L'oxygénothérapie dans l'insuffisance respiratoire chronique, Paris, MASSON, 1997, 208 p.

- 2- A. ARTH, C. CAMUZEUX, C. KELLER-DIDIER, P. LABRUDE. Enseignements tirés auprès de pneumologues lorrains.
Bulletin de l'Ordre, avril 1997, 354, 151-154.

- 3- Journal Officiel de la République Française. Avis d'octroi d'autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques. 12 février 1998, 2267-2269.

- 4- Journal Officiel de la République Française. Arrêté du 13 août 1998 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics,
23 août 1998, 12959-12960.

- 5- Oxygène, monopole sous pression.
Le Moniteur des pharmacies, 23 mars 1996, 2160, 24-32.

- 6- F. POUZAUD. L'oxygénothérapie en pratique.
Le Moniteur des pharmacies, 20 décembre 1997, 2240, 39-50.

- 7- Organisation des pharmacies à usage intérieur dans les S.D.I.S. et réforme concernant la distribution de l'oxygène médical. Sous-direction des services de secours et des sapeurs-pompiers, Bureau d'études et de liaisons, circulaire du 9 octobre 1996.
- 8- G. FAVAS, E. LEROY, J. AGNIEL. Logistique de l'oxygène : l'expérience du S.D.I.S. de la Drôme. *Le sapeur-pompier*, octobre 1996, 876, 674-676.
- 9- L. DOMANSKI. Oxygène et médecine de catastrophe. *Urgence pratique*, 1993, 4, 7-9.
- 10- P. BRISARD. Le statut de l'oxygène a changé. *La lettre VitalAire*, mai 1998, 23.
- 11- D. DI GIAMBATTISTA, B. GRANDJEAN, P. JARICOT, M. ANDREI. Matériel d'oxygénothérapie hyperbare en phase préhospitalière. *Urgence pratique*, 1997, 20, 5-7.
- 12- L'oxygène. *Urgence pratique*, 1992, 1, 30-31.
- 13- D. GATEAU. L'oxygène est-il dangereux ? Oui ! Pour l'utilisateur ... *Le sapeur-pompier*, mars 1996, 870, 110-111.
- 14- L. de la FORCADE. Oxygène, attention danger. *Urgence pratique*, 1996, 17, 51-52.
- 15- Y. BASSAT. Oxygène solide. *Urgence pratique*, 1993, 5, 47.
- 16- TAREX. Edition 1997/98. Paris, 226-228.

- 17- L'oxygène à usage médical. Pharmacopée Française, X^{ème} édition, 1987, 41-47.
- 18- JM. PRIN-LOMBARDO. L'oxygène. Urgence pratique, 1995, 10, 28-32.
- 19- I. BRAMBILLA. Epreuves fonctionnelles respiratoires. Paris. MASSON. 1996.
- 20- S. WRIGHT. Physiologie appliquée à la médecine. FLAMMARION.
- 21- Y. LOUVILLE. Physiologie respiratoire et ventilatoire. MASSON.
- 22- P. DETOURS. Physiologie de la respiration. FLAMMARION.
- 23- A. DAUPHIN, M. DUFORESTEL. Les gaz à usage médicaux. Ed. ARNETTE.
- 24- Encyclopédie des gaz. L'air liquide. Ed. ELSEVIER, 1079-1108.
- 25- C. SPEARMAN, R. SHELDON, D. EGAN. Thérapie respiratoire.
Ed. LE GRIFFON D'ARGILE, 194-484.
- 26- ROMEU COLOMER P., SCHRIJEN F.. Hémodynamique pulmonaire à l'exercice et
puissance maximale tolérée dans les bronchopneumopathies chroniques.
Bull. Physio-path. Resp., 1974, 301-314.

- 27- STARK R-D., FINNEGAN P., BISCHOP J-M.. Long term domiciliary oxygen in chronic bronchitis with pulmonary hypertension. B.M.J., 1973, 467-470.
- 28- NEFF T-A, PETTY T-L. Long term continuous oxygen therapy in chronic airway obstruction. Annales Internat Médecine, 1970, 621-626.
- 29- PETTY T-L, STANDFORD R-E, NEFF T-A. Continuous oxygen therapy in chronic airway obstruction, observation on possible oxygen toxicity and survival. Annales Internat Médecine, 1971, 361-367.

TABLE DES MATIERES

<u>Introduction</u>	p.5
<u>I- L'OXYGENOTHERAPIE</u>	p.8
<u>I-1- Les différentes formes d'oxygène</u>	p.8
<u>I-1-a- L'oxygène liquide</u>	p.8
<u>I-1-b- L'oxygène solide</u>	p.8
<u>I-1-c- L'oxygène gazeux</u>	p.9
<u>I-2- Physiologie de l'appareil respiratoire</u>	p.10
<u>I-2-a- La trachée</u>	p.10
<u>I-2-b- Les bronches</u>	p.11
<u>I-2-c- Le poumon</u>	p.11
<u>I-2-d- Exploration fonctionnelle du poumon</u>	p.12
<u>I-2-e- La respiration</u>	p.14
<u>I-2-f- La régulation de la respiration</u>	p.19

<u>I-3- Indications, effets secondaires</u>	
<u>et contre-indications de l'oxygénothérapie</u>	p.19
<u>I-3-a- Les indications</u>	p.19
<u>I-3-b- Les effets indésirables</u>	p.21
<u>I-3-c- La posologie</u>	p.22
<u>I-3-d- Les interactions médicamenteuses</u>	p.23
<u>I-3-e- Les propriétés pharmacologiques</u>	p.23
<u>I-4- Les dispositifs d'administration</u>	p.24
<u>I-4-a- L'oxygène gazeux</u>	p.24
<u>I-4-b- L'oxygène liquide</u>	p.27
<u>I-4-c- Les concentrateurs d'oxygène</u>	p.30
<u>I-4-d- Comparaison des trois sources d'oxygène</u>	p.33
<u>I-4-e- Le matériel associé à l'oxygénothérapie</u>	p.35
<u>I-4-f- Procédés particuliers pour délivrer l'oxygène</u>	p.38
<u>I-4-g- L'oxygénothérapie hyperbare</u>	p.47
<u>I-5- Les risques encourus</u>	p.51
<u>I-5-a- Les principaux risques</u>	p.51

<u>I-5-b- Le « coup de feu »</u>	p.53
<u>I-5-c- Les règles de sécurité</u>	p.55
<u>II- SANTE PUBLIQUE</u>	p.60
<u>II-1- Statut de l'oxygène</u>	p.60
<u>II-2- Les bonnes pratiques de dispensation</u>	p.62
<u>II-2-a- Le rôle et la responsabilité du pharmacien</u>	p.62
<u>II-2-b- L'assurance de la qualité</u>	p.68
<u>II-2-c- La documentation</u>	p.69
<u>II-2-d- L'auto-inspection</u>	p.71
<u>II-2-e- La dispensation à domicile</u>	p.72
<u>II-2-f- L'éducation du patient</u>	p.74
<u>II-2-g- Les dispensations ultérieures</u>	p.75
<u>II-2-h- Le traitement des urgences</u>	p.75
<u>II-2-i- La traçabilité</u>	p.76
<u>II-2-j- Les réclamations</u>	p.77
<u>II-2-k- La procédure de rappel</u>	p.77

<u>II-2-l- La sous-traitance</u>	p.78
<u>II-3- Le pharmacien dans un service d'incendie et de secours</u>	p.79
<u>II-3-a- Oxygène et médecine de catastrophe</u>	p.79
<u>II-3-b- La logistique de l'oxygène</u>	p.83
<u>II-3-c- Une nouvelle responsabilité pour les pharmaciens sapeurs-pompiers</u>	p.89
<u>II-3-d- Les pharmacies à usage intérieur</u>	p.96
<u>II-4- Le pharmacien d'officine face à l'oxygénothérapie</u>	p.97
<u>II-4-a- L'oxygénothérapie de longue durée (OLD)</u>	p.97
<u>II-4-b- Evolution de la population traitée par OLD</u>	p.99
<u>II-4-c- Evolution de la répartition des sources d'énergie</u>	p.100
<u>II-4-d- Impératifs liés à la prise en charge de l'OLD par les organismes sociaux</u>	p.101
<u>II-4-e- La facturation de l'OLD jusqu'au premier janvier 1999</u>	p.103
<u>II-4-f- La facturation de l'OLD depuis le premier janvier 1999</u>	p.105
<u>Conclusion</u>	p.109

BON A IMPRIMER N° 544

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Vu, le Doyen de la Faculté

VU et PERMIS D'IMPRIMER

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ

BEYSSAC (Thierry). — Oxygénothérapie : nouveau statut de l'oxygène et nouvelles obligations du pharmacien. — 151 f. ; ill. ; tabl. ; 30 cm (Thèse : Pharm. ; Limoges ; 1999).

RESUME :

L'emploi thérapeutique de l'oxygène est appelé l'oxygénothérapie. Ce traitement sera mis en œuvre à chaque observation d'anoxie. En effet, en faisant inhaler de l'oxygène pur ou un mélange d'air enrichi en oxygène, on augmentera la concentration en oxygène des érythrocytes et surtout celle de l'oxygène dissous dans le plasma, qui se trouve directement utilisable par les tissus.

Les Autorisations de Mise sur le Marché (A.M.M.) concernant l'oxygène médical et ses contenants ont été signées le 10 juin 1997, transmises aux laboratoires pharmaceutiques le 20 juillet 1997, et l'avis d'octroi d'A.M.M. des spécialités pharmaceutiques « oxygène médical » a été publié au Journal Officiel du 12 février 1998.

L'oxygène sera soumis aux mêmes « Bonnes Pratiques » que tout autre médicament, donc devra être fourni par un laboratoire pharmaceutique (soumis à des « Bonnes Pratiques de l'industrie pharmaceutique »), être conforme aux spécifications de la Pharmacopée sous la responsabilité d'un Pharmacien, être prescrit par un Médecin, délivré et stocké par un Pharmacien.

Ce nouveau statut de l'oxygène entraînera par conséquent de nouvelles responsabilités pour le pharmacien, tant au niveau de l'officine que de l'industrie pharmaceutique ou encore des sapeurs-pompier.

MOTS CLES :

- Oxygène.
 - Oxygénothérapie.
 - Pharmacien.
 - Statut.
 - Officine.
 - Industrie.
 - Sapeur-pompier.
-

JURY : Président : M. le Professeur Christian MOESCH.
Juges : M. Jean-François LAGORCE, M.C.H.D.R.
M. Pascal SAMPTIAUX, Docteur en Pharmacie.
