



UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE - LILLE 2
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année 2015

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**L'UTILISATION DU MÉLANGE OXYGÈNE-PROTOXYDE D'AZOTE (MEOPA)
DANS LE CADRE DE LA PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR LIÉE AUX
SOINS EN HAD CHEZ L'ADULTE EN FRANCE EN 2014.
>> ÉTUDE PRÉLIMINAIRE POUR SA MISE EN PLACE À L'HAD DU LITTORAL
BOULOGNE-MONTREUIL DANS LE NORD PAS-DE-CALAIS**

Présentée et soutenue publiquement le Mardi 21 Avril 2015 à 18H
au Pôle Formation
Par Lucie HANSBERGER

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Glantenet R.

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Blond S.

Monsieur le Professeur Puisieux.F

Monsieur le Docteur Veys.B

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur D.Delette

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

ABREVIATIONS

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CCLIN	Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CEIP	Centre d'Evaluation et d'Information pour la Pharmacodépendance
CLUD	Comité de LUTte de la Douleur
CME	Commission Médicale d'Etablissement
CNRD	Centre National de Ressources de la Douleur
CRPV	Centre Régional de Pharmacovigilance
CRU	Comité de Relations des Usagers
FMC	Formation Médicale Continue
FNEHAD	Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation à Domicile
HAD	Hospitalisation A Domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HSCP	Haut Conseil de la Santé Publique
IK	Indice de Karnofski
MA	Mode de prise en charge Accessoire
MP	Mode de prise en charge Principal
MEOPA	Mélange Equimolaire Oxygène-Protoxyde d'Azote
PGR	Plan national de Gestion des Risques
SFAR	Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SFAP	Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs
SFETD	Société Française d'Etude de Traitement de la Douleur

UTILISATION DU MÉLANGE ÉQUIMOLAIRE OXYGÈNE-PROTOXYDE D'AZOTE (MEOPA) DANS LE CADRE DE LA PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS EN HAD CHEZ L'ADULTE EN FRANCE EN 2014

>> ÉTUDE PRÉLIMINAIRE POUR LA MISE EN PLACE À L'HAD DU LITTORAL DANS LE NORD PAS-DE-CALAIS

Partie 1 : INTRODUCTION

Partie 2 : MATÉRIEL ET MÉTHODES

Partie 3 : CONTEXTE: LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS, LE MEOPA, L'HAD DU LITTORAL BOULOGNE-MONTREUIL:

1. LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS:

1. LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS: SUJET PRIORITAIRE DE SANTE PUBLIQUE

1. LES DIFFERENTS PLANS DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR DEPUIS 1998
2. PROJETS INITIAUX POUR LE PLAN 2013-2017
3. LE CADRE LÉGISLATIF: SOULAGER LA DOULEUR EST UNE OBLIGATION POUR TOUT ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ET TOUT SOIGNANT MÉDICAL OU PARAMÉDICAL:

2. LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS / DOULEUR INDUITE:

1. DÉFINITIONS
2. BRÈVES EXPLICATIONS RELATIVES A LA PHYSIOPATHOLOGIE DES DOULEURS INDUITES
3. TYPES DE DOULEURS INDUITES, CELLES LES PLUS FRÉQUEMMENT RENCONTRÉES DANS LE QUOTIDIEN DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ
4. RÉPERCUSSIONS DE LA DOULEUR INDUITE
5. LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS: UN AXE PRIORITAIRE DE TRAVAIL POUR TOUT ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ...
6. LES COMITÉS DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR (CLUD):

3. L'ÉVALUATION DE LA DOULEUR:

1. ÉVALUATION DE LA DOULEUR ET LÉGISLATION
2. L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SOIGNANT DOIT ÊTRE FORMÉ À L'ÉVALUATION DE LA DOULEUR
3. LA DÉMARCHE D'ÉVALUATION DE LA DOULEUR
4. LES DIFFÉRENTES ÉCHELLES D'ÉVALUATION DE LA DOULEUR, CELLES LES PLUS COURAMMENT UTILISÉES AU DOMICILE DU PATIENT.

4. LA PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR À L'HAD DU LITTORAL

1. LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS: UNE PRIORITÉ DÉFINIE DANS LE PROJET MÉDICAL DE SANTÉ DE L'HAD DU LITTORAL:
2. LE CLUD DE L'HAD DU LITTORAL:
3. L'ÉVALUATION DE LA DOULEUR À L'HAD DU LITTORAL:
4. SCORES DE DOULEUR FICHE DE SUIVI DOULEUR ET TRAÇABILITÉ

2. LE MEOPA :

1. HISTORIQUE

2. PHARMACOLOGIE DU PROTOXYDE D'AZOTE, PRINCIPE ACTIF DU MEOPA

3. LE MEOPA: PRÉSENTATION DU PRODUIT, GÉNÉRALITÉS:

1. RAPPELS DE DONNÉES GÉNÉRALES
2. LE CONTENANT : LA BOUTEILLE
3. LE DISPOSITIF D'ADMINISTRATION DU GAZ PAR VOIE INHALÉE
4. LE CONTENU : MEOPA, PROPRIÉTÉS PHARMACEUTIQUES
5. SUPPORT DE PRESCRIPTION
6. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE, TRAÇABILITÉ
7. POSOLOGIE, CHOIX DU MODE D'ADMINISTRATION
8. CONDITIONS D'ADMINISTRATION: RÈGLES GÉNÉRALES DE L'UTILISATION AU COURS DES ACTES DOULOUREUX :
9. COÛT DU PRODUIT MEOPA EN 2014.

4. INDICATIONS et CONTRE-INDICATIONS

1. INDICATIONS EN GÉNÉRAL
2. INDICATIONS EN RAPPORT AVEC L'HAD, INTÉRÊT DU MEOPA EN HAD (ETUDE MEOPHAD)
3. CONTRE-INDICATIONS

5. EFFETS INDESIRABLES, SURDOSAGE, INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

6. RAPPEL DES PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES, MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. RAPPEL DES PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES
2. RAPPEL DES DONNÉES PHARMACEUTIQUES
3. MISES EN GARDE SPÉCIALES : POPULATION PÉDIATRIQUE, GROSSESSE ALLAITEMENT, FERTILITÉ, CONDUITE AUTOMOBILE ET UTILISATION DE MACHINES
4. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI: RAPPEL DE DONNÉES
5. LIMITES DE LA TECHNIQUE

7. RISQUES, PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES, ET CONDUITE A TENIR EN CAS D'INCIDENT:

- RISQUES LIÉS À LA NATURE DU GAZ
- RISQUES LIÉS À L'ÉTAT PHYSIQUE DU GAZ

- RISQUES LIÉS AU CONTENANT/BOUTEILLE DE GAZ
- DURÉE ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION, STOCKAGE, TRANSPORT
- PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION
- PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
- NETTOYAGE DES BOUTEILLES ET DE SES ACCESSOIRES
- MAINTENANCE DES BOUTEILLES ET DE SES ACCESSOIRES
- CAT EN CAS D'INCIDENT, RAPPEL DES RISQUES PRINCIPAUX
- SIGNALEMENT DES INCIDENTS

3. L'HAD DU LITTORAL BOULOGNE-MONTREUIL:

1. PRESENTATION DE L'HAD DU LITTORAL BOULOGNE-MONTREUIL:

1. HISTORIQUE: CÉATION, SECTEURS D'INTERVENTION, STATUT JURIDIQUE, ACTIVITÉ.
2. PROFIL DE PATIENTS PRIS EN CHARGE, CHAMPS D'INTERVENTIONS, TYPES DE SOINS DÉLIVRÉS, ET INTÉRÊT DU MEOPA POUR LES PATIENTS DE HAD DU LITTORAL
3. LES CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DE L'HAD DU LITTORAL: PERMANENCE ET CONTINUITÉ DES SOINS, COORDINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ DANS UN ENVIRONNEMENT PARTICULIER, LEUR STATUT.
4. L'HAD DU LITTORAL: UNE ÉQUIPE PLURIDISCIPLINAIRE, LES RÔLES DES DIFFÉRENTS INTERVENANTS, LEUR INTÉRÊT DANS LE CADRE DE L'UTILISATION DU MEOPA.
5. L'ADMISSION DU PATIENT À L'HAD DU LITTORAL, LE PROJET PERSONNALISÉ DE SOINS, LE DOSSIER DE SOINS.
6. LE SYSTÈME D'INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT ENTRE LES SOIGNANTS, LA FORMATION DU PERSONNEL ET L'INFORMATION DES PATIENTS AU SEIN DE L'HAD EN GÉNÉRAL.

2. LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU SEIN DE L'HAD DU LITTORAL

1. LES OBLIGATIONS DE L'HAD EN MATIÈRE DE CIRCUIT DU MÉDICAMENT: LES POLITIQUES DE DÉMARCHE QUALITÉ ET DE GESTION DES RISQUES, LA CERTIFICATION HAS, LE RESPECT DU CONTRAT DE BON USAGE DU MÉDICAMENT (CBUM).
2. LA MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE.
3. L'ORGANISATION DE L'HAD DU LITTORAL EN MATIÈRE DE CIRCUIT DU MÉDICAMENT
4. LE RÔLE DU PHARMACIEN À L'HAD DU LITTORAL
5. LE PHARMACIEN DE L'HAD DU LITTORAL ET LE MEOPA

3. LE MODE FINANCEMENT DE L'HAD DU LITTORAL, LA TARIFICATION T2A HAD.

Partie 4 : ÉTUDE PRÉLIMINAIRE DE FAISABILITÉ DE LA MISE EN PLACE DU MEOPA À L'HAD DU LITTORAL, RÉSULTATS DE L'ÉTUDE:

1. LES ENQUÊTES DE TERRAIN : ETUDE DES BESOINS RELATIFS A L'USAGE DU MEOPA AU SEIN DE L'HAD DU LITTORAL, L'INTÉRÊT DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES DU PAS-DE-CALAIS POUR LE MEOPA:

1.1. ETUDE DE L'INTÉRÊT DU MEOPA POUR LES PATIENTS DE L'HAD DU LITTORAL EN FONCTION DU TYPE DE SOINS RÉALISÉ SELON UNE ENQUÊTE DE TERRAIN:

1. LES OBJECTIFS DE L'ENQUÊTE.
2. LA MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE.
3. LES RÉSULTATS.

1.2. ETUDE DE L'INTÉRÊT DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES DU PAS-DE-CALAIS POUR LE MEOPA:

1. LES OBJECTIFS DE L'ENQUÊTE.
2. LA MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE.
3. LES RÉSULTATS.

2. LE MEOPA À L'HAD DU LITTORAL : PRÉALABLES PRATIQUES A LA RÉALISATION DE L'INHALATION

2.1. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE ET D'APPROVISIONNEMENT EN MEOPA DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EN GÉNÉRAL

1. RAPPEL DE DONNÉES CONCERNANT LE MEOPA VUES DANS LES CHAPITRES PRÉCÉDENTS.
2. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE ET APPROVISIONNEMENT EN MEOPA DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ EN GÉNÉRAL PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
3. RAPPEL DES RÔLES DU PHARMACIEN DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ À PROPOS DES GAZ À USAGE MÉDICAL

2.2. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE ET D'APPROVISIONNEMENT EN MEOPA POUR L'HAD DU LITTORAL

1. RAPPEL DES OBLIGATIONS ET ENGAGEMENTS DE L'HAD DANS LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT
2. DÉLIVRANCE ET APPROVISIONNEMENT DU MEOPA À L'HAD DU LITTORAL,
3. RÔLES DU PHARMACIEN CONSEIL DE L'HAD DU LITTORAL DANS LE CADRE DU MEOPA

2.3. FORMATION DU PERSONNEL À L'UTILISATION DU MEOPA ET INFORMATION DES PATIENTS:

1. FORMATION DU PERSONNEL POUR L'HAD DU LITTORAL, MODALITÉS DE RÉÉVALUATION DES CONNAISSANCES
2. L'IMPORTANCE DE LA FORMATION DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES

LIBÉRAUX À L'UTILISATION DU MEOPA, DANS LE CADRE DE LEUR PARTENARIAT AVEC L'HAD DU LITTORAL

3. INFORMATION DES PATIENTS RELATIVE AUX SOINS DISPENSÉS SOUS MEOPA
- 2.4. **COÛT DU MEOPA POUR L'HAD DU LITTORAL**
 1. AVEC ET SANS FORMATION DISPENSÉE PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES, EX DU DEVIS/AIRLIQUID KALINOX*
 2. COÛT SI FORMATION PAR ORGANISME EXTERIEUR INDÉPENDANT DU FOURNISSEUR
3. **RÉALISATION DE L'INHALATION, DÉROULEMENT DU SOIN, SURVEILLANCE DU PATIENT SOUS MEOPA**
 - 3.1. LA RÉALISATION DE L'INHALATION DU MEOPA SELON UN PROTOCOLE DE SOINS VALIDÉ, PAR DU PERSONNEL FORMÉ
 - 3.2. L'ADMINISTRATION DU MEOPA PAR DU PERSONNEL FORMÉ
 - 3.3. RÉALISATION DE L'INHALATION, DÉROULEMENT DU SOIN ET SURVEILLANCE DU PATIENT SOUS MEOPA À DOMICILE:
 - 3.4. LE PROTOCOLE DE SOIN DE L'HAD DU LITTORAL RELATIF A L'"USAGE DU MEOPA DANS LA PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR"
4. **CAT EN CAS D'INCIDENT :**
 - 4.1. RAPPEL DES DIFFÉRENTES PROPRIÉTÉS DU MEOPA, RÉGLEMENTATION DE SON UTILISATION
 - 4.2. RAPPEL DES DIFFÉRENTS INCIDENTS ET DYSFONCTIONNEMENTS POSSIBLES LIÉS A L'UTILISATION DU MEOPA: FUITE, INEFFICACITÉ CHEZ LE PATIENT, EFFET INDESIRABLE, ETC..
 - 4.3. CAT SELON LE DYSFONCTIONNEMENT ET/OU L'INCIDENT, ET SIGNALEMENT DES INCIDENTS LIÉS A L'USAGE DU GAZ MEOPA:
 - 4.4. MODALITÉS DE SIGNALEMENT DES DYSFONCTIONNEMENTS ET INCIDENTS LIÉS A L'USAGE DU MEOPA :
 - 4.5. QUELQUES PRÉCISIONS CONCERNANT LES DÉFAUTS QUALITÉS SUR UN MÉDICAMENT:
 - 4.6. PHARMACOVIGILANCE ET ADDICTOVIGILANCE CONCERNANT LE MEOPA > CF CHAPITRE SUIVANT
 - 4.7. PRÉCISIONS SUR LE SERVICE DE MATÉRIOVIGILANCE DE L'ANSM
5. **LE MEOPA: SUIVI DE PHARMACOVIGILANCE ET ADDICTOVIGILANCE APPLICATION DU PLAN NATIONAL DE GESTION DES RISQUES DE L'ANSM.**
 - 5.1. RAPPELS SUR LE PGR CONCERNANT LE MEOPA
 - 5.2. A PROPOS DE PHARMACOVIGILANCE
 - 5.3. A PROPOS D'ADDICTOVIGILANCE
 - 5.4. DÉCLARATION AU COMITÉ RÉGIONAL PHARMACO VIGILANCE DU NORD PAS DE CALAIS

Partie 5 : DISCUSSION

1. LES LIMITES ET FAIBLESSES DE NOTRE TRAVAIL

- **LIMITES ET FAIBLESSES DE NOTRE ENQUÊTE DE TERRAIN RELATIVE À L'ÉTUDE DE L'INTÉRÊT DU MEOPA POUR LES PATIENTS DE L'HAD DU LITTORAL EN FONCTION DU TYPE DE SOINS RÉALISÉ :**
 - RAPPEL DES PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE:
 - LIMITES ET BIAIS DE L'ENQUÊTE:
- **LIMITES DE NOTRE ENQUÊTE RELATIVE À L'ÉTUDE DE L'INTÉRÊT PORTÉ AU MEOPA POUR LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES LIBÉRAUX PARTENAIRES DE L'HAD DU LITTORAL / ANTENNE DE FRUGES , ET DE LEUR DEMANDE DE FORMATION À SON UTILISATION :**
 - RAPPEL DES PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE:
 - LIMITES ET BIAIS DE L'ENQUÊTE:

• LES PRINCIPAUX RÉSULTATS DE NOTRE ÉTUDE , LES FREINS RENCONTRÉS, NOS PROPOSITIONS

- **LE MEOPA PRÉSENTE UN INTÉRÊT POUR LA PRISE EN CHARGE DES DOULEURS DES PATIENTS, INDUITES PAR LES GESTES DU PERSONNEL SOIGNANT DE L'HAD.**
 - LA MISE EN PLACE DU MEOPA AU SEIN DE L'HAD CONSTITUE UNE PLUS-VALUE CLINIQUE POUR LES PATIENTS.
 - LA MISE EN PLACE DU MEOPA À L'HAD CONSTITUE UNE PLUS-VALUE POUR LES SOIGNANTS.
 - LE MEOPA : UNE "PLUS VALUE" POUR L'ÉTABLISSEMENT.
- **LA MISE EN PLACE DU MEOPA EST FAISABLE À L'HAD:**
 - COMMANDE, DÉLIVRANCE ET UTILISATION DU MEOPA NÉCESSITENT QUE LE PERSONNEL SOIGNANT DE L'HAD SOIT FORMÉ.
 - LA MISE EN PLACE DU MEOPA À L'HAD NECESSITE DES CONDITIONS STOCKAGE (ET TRANSPORT) SPÉCIFIQUES
 - LE COÛT ENGENDRÉ PAR LA DÉPENSE LIÉE À L'APPROVISIONNEMENT EST SUPPORTABLE PAR L'HAD.
- **LA MISE EN PLACE DU MEOPA AU SEIN DE L'HAD NÉCESSITE UNE RÉÉVALUATION RÉGULIÈRE DES CONNAISSANCES DU PERSONNEL SOIGNANT PRÉALABLEMENT FORMÉ.**
- **LE MEOPA PRÉSENTE CERTAINES LIMITES, IL EST PARFOIS SOURCE D'ÉCHEC.**
- **PROPOSITIONS DIVERSES**

Partie 6 : CONCLUSION

Partie 7 : BIBLIOGRAPHIE

Partie 8 : ANNEXES

INTRODUCTION

INTRODUCTION

«*La douleur est inévitable mais la souffrance est optionnelle*» B.S.GAUTAMA.

En 1979, l'Association Internationale pour l'Étude de la Douleur (International Association for the Study of the Pain, IASP) définit la douleur comme une «*expérience sensorielle et émotionnelle désagréable, associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle, ou décrite en ces termes évoquant une telle lésion*».

Cette définition souligne toute la complexité et le caractère multidimensionnel du phénomène douloureux, en intégrant les composantes physiques mais aussi cognitivo-comportementales et affectives, propres à chaque individu. Par sa nature subjective, dépourvue de marqueurs biologiques ou techniques d'imagerie permettant de l'identifier, la douleur a longtemps été ignorée, négligée, sous-estimée. C'est pourquoi, depuis une quinzaine d'années, la «*Lutte contre la douleur*» est devenue, désormais, un axe prioritaire de la Politique de Santé Publique comme en témoigne la succession des différents Plans Nationaux de Lutte contre la douleur mis en œuvre par le Ministère de la Santé et les professionnels pour en maîtriser sa prise en charge à tous les âges de la vie.

Malgré les progrès et efforts réalisés pour en améliorer sa prise en charge globale, la douleur – en particulier la douleur liée aux soins – s'impose au quotidien à tout acteur de santé quel que soit son mode d'exercice. En effet, tout acte technique, thérapeutique, ou geste de soins dans la vie courante peut être vécu et ressenti comme une agression physique par le patient, une source indéniable de douleur indépendamment de sa potentielle complexité. Cette sensation sera d'autant plus amplifiée que le geste sera répété. Ce type même de douleur, non intentionnelle, le plus souvent de courte durée, causée par le soignant ou une thérapeutique dans des circonstances prévisibles, répond à la définition de douleurs induites. Quels que soient leurs mécanismes, (excès de nociception, neurogènes par désafférentation ou mixtes), elles sont susceptibles d'être prévenues par des mesures adaptées.

Le soulagement des souffrances du patient est une obligation pour tout soignant médical (selon l'article 37 du Code de Déontologie Médicale) ou paramédical (selon l'article R4311-2 du Code de Santé Publique relatif aux actes professionnels infirmiers).

La loi du 4 mars 2002 relative aux Droits des Malades et à la qualité du système de santé, renforce cette notion et reconnaît le soulagement de la douleur comme un droit fondamental du malade. Ainsi, selon l'article L1110-5 du Code de Santé Publique(CSP), «*toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être, en toutes circonstances, prévenue, évaluée, prise en compte et traitée*».

C'est pourquoi, acte de soin à part entière, la prise en charge de la douleur devient incontournable, au cœur des préoccupations de chaque soignant de l'HAD du Littoral.

En effet, dans le contexte des trois modes de prise en charge principaux assurés par la structure (soins palliatifs, soins de nursing lourd, pansements complexes), chaque soignant est susceptible de pratiquer certains gestes de soins générateurs de douleurs induites.

Le recours à l'inhalation du Mélange Equimolaire Oxygène-Protoxyde d'Azote (MEOPA) offre une stratégie thérapeutique sûre, particulièrement adaptée à ce type de douleurs extrêmement fréquentes à l'HAD du Littoral.

En effet, ce mélange gazeux incolore, inodore, procure une sédation analgésique rapide et transitoire, sécurisée (maintien de la conscience et des réflexes laryngés) s'accompagnant d'une anxyolyse et d'une amnésie variables, particulièrement utiles dans le cadre de la prise en charge de l'anxiété liée aux soins. Reconnu comme équivalent à un antalgique de palier 2 de l'OMS, ce produit présente un excellent profil bénéfices/risques avec très peu d'effets indésirables, tous transitoires et bénins, entièrement réversibles dès l'arrêt de l'inhalation, et pouvant être utilisés quels que soient les âges de la vie: du nourrisson (dès le premier mois) au sujet très âgé. Il est particulièrement adapté dans la prise en charge des patients peu coopérants, phobiques ou mentalement déficients.

Bien qu'une riche littérature atteste de son efficacité, de son innocuité, de sa facilité et sécurité d'utilisation lors de la réalisation d'actes douloureux de courte durée (enfant-adulte) en hospitalisation comme en secteur extra-hospitalier depuis son autorisation de sortie de réserve hospitalière en 2009,

son application en HAD reste insatisfaisante car trop peu généralisée.

Parce qu'un malade en HAD doit pouvoir bénéficier d'une prise en charge de la douleur équivalente à celle de l'hospitalisation conventionnelle, l'HAD du Littoral en a fait son objectif prioritaire. Elle s'est particulièrement investie dans la recherche et l'adaptation de techniques efficaces et éprouvées afin de répondre à son obligation de tout établissement de santé de «*mettre en œuvre une organisation et des moyens pour prendre en charge la douleur des patients qu'il accueille*» tout en respectant le cadre de sa politique d'amélioration de la qualité et sécurité des soins. Ainsi, pour toutes ces raisons, l'HAD du Littoral a fait le choix d'expérimenter cette technique de soulagement particulièrement adaptée à la prise en charge des douleurs induites.

Dans ce contexte, nous avons élaboré ce projet d'étude préliminaire portant sur la faisabilité de la mise en place du Mélange Équimolaire Oxygène-Protoxyde d'Azote (MEOPA) dans la structure de l'HAD du Littoral, dans le cadre de la prise en charge de la douleur liée aux soins de patients adultes.

Pour cela, il s'agissait d'étudier dans un premier temps le produit MEOPA lui-même (les conditions nécessaires pour sa délivrance, son approvisionnement sein de la structure, mais aussi les conditions nécessaires pour l'administration et son organisation par les professionnels de santé concernés à l'HAD) puis dans un deuxième temps, les besoins de l'HAD du Littoral (par l'étude du nombre de patients admis susceptibles de pouvoir bénéficier de cette technique antalgique), puis enfin, la faisabilité économique dans le cadre de sa mise en place éventuelle à l'HAD (par une étude du «coût-bénéfice»).

Ce travail avait également comme objectif secondaire d'étudier l'intérêt porté à ce produit par les médecins généralistes partenaires de la structure de soin, et leur intérêt à pouvoir bénéficier d'une formation visant à en maîtriser son utilisation, dans le cadre de leur rôle central et pivot au sein même de l'HAD.

Ainsi, après avoir rappelé quelques généralités concernant la douleur liée aux soins (son évaluation, sa prise en charge, y compris à l'HAD du Littoral), nous évoquerons le MEOPA depuis sa création (avec la présentation du produit, ses effets, les règles de sécurité nécessaires à son utilisation et la conduite à tenir en cas d'incident, sans oublier ses limites), puis nous présenterons l'HAD du Littoral.

Par la suite, un chapitre sera dédié à la méthodologie utilisée pour la réalisation de ce travail, avant d'aborder l'étude même de faisabilité de la mise en place du MEOPA dans le cadre de l'HAD du Littoral.

Enfin, une dernière partie sera consacrée à une discussion dans laquelle seront présentées successivement les limites et faiblesses de notre étude, puis nous exposerons nos principaux résultats avec les freins éventuels rencontrés pour la mise en place du projet, et les solutions envisagées pour pallier à ces difficultés.

La douleur n'est pas une pathologie, quel que soit l'âge, la maladie ou le traitement, chaque professionnel de santé occupe une place fondamentale dans la chaîne des soins et dans sa prise en charge.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

1. STRATÉGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE : REVUE DE LITTÉRATURE

- Dans le cadre de notre travail, nous avons effectué diverses recherches bibliographiques au travers d'une revue de la littérature médicale essentiellement française. Ces recherches bibliographiques concernaient :
 - Le produit MEOPA, afin de dresser un état des lieux des connaissances médicales en France en 2014, se rapportant :
 - ✓ à ses propriétés physico-chimiques, pharmaceutiques, ses indications et contre-indications,
 - ✓ les conditions "pratiques" nécessaires à sa délivrance, à son approvisionnement transport et stockage au sein d'une structure hospitalière telle que l'HAD du Littoral, mais aussi les conditions nécessaires à son administration par le personnel soignant de l'HAD
 - ✓ son intérêt dans le cadre de la prise en charge des douleurs liées aux soins, l'expérience d'autres HAD quant à son utilisation pour la prise en charge de la douleur, et plus particulièrement celles provoquées par les gestes de soin.
 - Les douleurs liées aux soins, afin de les définir, expliquer leur circonstances de survenue, leur mécanisme physiopathologique, les moyens mis à disposition des soignants pour les évaluer et les prendre en charge, à ce jour, en France en 2014.
 - L'HAD du Littoral : son mode de fonctionnement et d'admission des patients, son organisation, les différentes instances consultatives ayant un rôle dans le cadre de la mise en place du MEOPA (avec entre autre : la Commission Médicale d'Etablissement -CME-, le Comité de LUTte contre la Douleur -CLUD-), les intervenants et leur rôle au sein de l'établissement, notamment dans le cadre de la mise en place et utilisation du mélange antalgique MEOPA.
 - Les différents textes législatifs se rapportant aux conditions d'utilisation du MEOPA dans le cadre de la prise en charge des douleurs induites, au sein d'un établissement de santé:
 - ✓ les lois et décrets se rapportant à l'exercice professionnel des médecins, pharmaciens, et infirmiers (en secteur hospitalier comme en secteur libéral).
 - ✓ les lois et décrets se rapportant aux diverses obligations des établissements de santé en matière de prise en charge de la douleur des patients, mais aussi plus spécifiquement en matière de gestion de fluides médicaux, etc...
- **LES SOURCES D'INFORMATION :**
 - Les moteurs de recherche principalement utilisés étaient ceux recommandés par la faculté de médecine dans le cadre de recherches bibliographiques, à savoir :
 - le site Pubmed,
 - la Bibliothèque Elsevier Masson, et plus précisément son site internet EM Consult
 - le Catalogue et Index des Sites Médicaux de langue Française >> Cismef
 - le Réseau Cochrane Library
 - le site internet Google Scholar
 - le site de recueil bibliographique du Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE)
 - Parmi les autres sources de données, nous avons utilisé les sites électroniques des

sociétés savantes suivantes :

- la Haute Autorisation de Santé (HAS),
- l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM), ex-Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS),
- la Fédération Nationale des Établissements d'Hospitalisation A Domicile (FNEHAD),
- le site du Centre National de Ressources de lutte contre le Douleur (CNRD),
- le site de la Société Française d'Étude et de Traitement de la Douleur (SFETD),
- le site de la Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs (SFAP),
- le site de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)
- Les autres bases de données électroniques utilisées étaient :
 - le site de l'Institut UPSA de la Douleur
 - les sites des 4 principaux fournisseurs de spécialités à base de MEOPA présents sur le marché français en 2014 : la Société Air Liquide Santé France (ALSF - Kalinox*), la société Linde Healthcare (Entonox*), la société Air Products (Oxynox*), la société Sol Gaz, comportant deux antennes : l'une en France (Société Sol France – Antasol*) l'autre en Belgique (Société BTG – Antalys*, équivalent strict).
 - les sites de références autres tels que ceux du Ministère de la Santé, le service public de la diffusion du droit français Légifrance, le site du Conseil National de l'Ordre des Médecins.

1.2. STRATÉGIE DE RECHERCHE : LES MOTS CLÉS UTILISÉS :

- Les mots clés utilisés pour cette recherche étaient principalement :
 - Douleurs induites – liées aux soins- / MEOPA / Gaz médicaux / HAD / HAD du Littoral / Comité de LUTte contre la Douleur (CLUD) / Coordination Médicale d'Établissement (CME) / Médecins Généralistes / Pharmaciens / Infirmiers / Protocole de soins / Séquence de soins / Tarification T2A HAD / Patients Adultes

2. LE TYPE D'ÉTUDE : QUANTITATIVE / DESCRIPTIVE, BASÉE SUR DES OBSERVATIONS ET DES ENQUÊTES DE TERRAIN :

- Il s'agit d'une étude quantitative, descriptive, transversale :
 - Il a été décrit une population: les patients de l'HAD du littoral, présentant un problème de santé: la douleur liée aux soins, à un instant "T" du 2 au 26 octobre 2014.
 - Elle nous a permis de cerner une problématique : l'intérêt de l'utilisation du MEOPA dans ce type de douleurs, et de générer des hypothèses sur la faisabilité de sa mise en place à l'HAD du Littoral.

3. LES ENQUÊTES DE TERRAIN :

- Pour réaliser notre étude, nous avons mené plusieurs enquêtes de terrain quantitatives.

➤ **1ÈRE ENQUÊTE MENÉE AUPRÈS DES PRINCIPAUX FOURNISSEURS DE GAZ MEOPA**

- La première enquête de terrain concernait les 4 principaux fournisseurs actuels de spécialités à base de MEOPA, existant en France, en 2014 :
 - ✓ La société Air Liquide Santé France (ALSF), avec le produit Kalinox*
 - ✓ La société Linde Healthcare, avec le produit Entonox*
 - ✓ La société Air Products, avec le produit Oxynox*
 - ✓ La société Sol Gaz, comportant deux antennes : l'une en France (Société Sol France) avec le produit Antasol*, l'autre en Belgique (Société BTG) , avec le produit Antalys*(équivalent strict).
- Elle avait pour objectif principal de recueillir les éléments de réponse nécessaires à la résolution de nos inconnues à l'issue de nos recherches bibliographiques, concernant plus spécifiquement le mélange de gaz MEOPA.
- Elle a été conduite via des entretiens téléphoniques et échanges mails.

➤ **2ème ENQUÊTE : LES PATIENTS DE L'HAD:**

- La 2ème enquête de terrain concernait les patients de l'HAD, sur une moyenne journalière de 102 patients présents pour l'ensemble des 3 antennes au moment où nous avons réalisé l'étude, sur 3 semaines consécutives du 2 au 26 octobre 2014, susceptibles de relever du MEOPA en raison du caractère douloureux et/ou répétitif et/ou anxiogène des soins réalisés. Elle sera détaillée au chapitre 4.1 portant sur "Les enquêtes de terrain : étude des besoins de l'HAD".
- Le recueil du nombre de patient a été effectué par l'IDE coordonnatrice référente de chaque antenne, sur des critères d'inclusion discutés et établis préalablement en concertation avec tous les médecins coordinateurs intervenant sur chaque antenne, lors d'une réunion du CLUD (dans le cadre d'une discussion portant sur notre étude de faisabilité de la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral).
- Les critères d'inclusion des patients étaient les suivants:
 - ✓ absence de contre-indications à l'utilisation du MEOPA;
 - ✓ absence de troubles du comportement pouvant gêner la réalisation de l'inhalation du produit;
 - ✓ patient (très) anxieux à l'idée du geste potentiellement douloureux, réticent à sa réalisation;
 - ✓ pathologies relevant des indications générales du MEOPA, prises en charge à l'HAD du Littoral;
- Les critères d'exclusion de l'enquête étaient les suivants:
 - ✓ patient présentant une contre-indication et/ou un trouble du comportement et/ou de la compréhension (démence sévère, handicap mental lourd, etc..) empêchant l'inhalation du MEOPA.
 - ✓ patient porteur d'une SAP de Morphine* ou PCA Morphine ou soulagé par un antalgique de palier 2.
- Elle cherchait à identifier les situations cliniques des patients et estimer le nombre de

patients pour lesquels le MEOPA pourrait se révéler utile en raison du caractère douloureux et/ou répétitif et/ou anxiogène des soins réalisés , dans le cadre de l'étude des besoins de la structure en MEOPA

- ✓ Elle ne disposait d'aucun support écrit

➤ 3ÈME ENQUÊTE : LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES DU BASSIN DE L'ANTENNE DE FRUGES.

- La 3ème enquête de terrain était une enquête non exhaustive qui concernait les 45 médecins généralistes installés sur le bassin de l'antenne de Fruges, plus spécifiquement ceux présents au moment où nous avons réalisé l'enquête du 2 au 26 octobre 2014.
 - ✓ Elle sera détaillée au chapitre 4.1 portant sur "Les enquêtes de terrain : étude des besoins de l'HAD"
- Cette enquête avait pour objectif de recueillir leur "niveau de connaissances" pour ce gaz, ainsi que leur intérêt porté à cette technique antalgique et leur souhait de pouvoir bénéficier d'une formation visant à en maîtriser son utilisation, dans le cadre de notre étude de faisabilité pour la mise en place du MEOPA à l'HAD et leur rôle dans le circuit de ce médicament au sein de l'HAD.
 - ✓ Son support était un questionnaire standardisé, anonyme, de 4 questions simples «fermées», auxquelles les médecins devaient répondre par «OUI» ou par «NON». Il a été élaboré avec l'aide de mon directeur de thèse, Monsieur D.Delette, médecin coordonnateur de l'antenne de Fruges, président de la CME et du CLUD de l'établissement.
 - ✓ 45 questionnaires ont été envoyés au total, par voie postale.
 - ✓ L'analyse des données a donné lieu à l'élaboration de pourcentages et statistiques développées dans le chapitre 4.1

➤ 4ÈME ENQUÊTE : LA POPULATION DE L'HAD

- ✓ La 4ème "enquête de terrain" était une recherche d'informations concernant l'HAD du Littoral en général, structure géographiquement étendue, ayant la particularité de regrouper sur l'ensemble des 3 antennes environ 85 à 90 patients par mois, soit environ 1060 patients pour l'année pour la totalité des 3 antennes (selon les statistiques établies sur l'année 2014).
- ✓ La population de l'HAD au moment où nous avons effectué notre étude était constituée par
 - Les professionnels de santé concernés par la mise en place du produit à l'HAD:
 - ❖ Le personnel de l'HAD sur l'ensemble des 3 antennes (tous ont été interrogés)
 - ❖ Les médecins coordonnateurs de chaque antenne : Monsieur le Dr D.Delette sur Fruges, Madame le Dr S.Delette sur Berck, Monsieur le Dr E.Glusack sur Boulogne (au nombre de 3 :
 - ❖ Les infirmières coordinatrices (au nombre de 3) de chaque antenne.
 - ❖ Le pharmacien de la structure, Madame MH.Coordonnier.
 - Les pharmaciens des PUI des hôpitaux de Boulogne et Montreuil (CHAM), partenaires de l'HAD en particulier pour la délivrance des médicaments réservés à l'usage hospitalier, responsables des fluides médicaux.
 - Les médecins généralistes exerçant dans le bassin de l'antenne de Fruges, partenaires de l'HAD, soit 45 médecins
 - Les patients adultes admis dans l'établissement au moment où nous avons réalisé notre étude.

- Elle avait pour principal objectif de recueillir les renseignements suivants :
 - ✓ L'étude de ses statistiques de son relevé d'activité, l'organisation du circuit du médicament au sein de l'établissement, son mode de financement au travers de l'exploitation des résultats des différentes séquences de modes de prise en charge dans le cadre de la tarification T2A HAD (afin de réaliser notre étude du coût-bénéfice du MEOPA dans le cas de son éventuelle mise en place dans l'HAD).
- Elle s'est principalement effectuée par des échanges téléphoniques avec mon directeur de thèse, Monsieur D.Delette, mais aussi avec le pharmacien de la structure Madame Cordonnier, ainsi que les pharmaciens des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des centres hospitaliers de Boulogne et du Centre Hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil (CHAM), responsables des fluides médicaux, dans le cadre plus précis de l'organisation de l'approvisionnement de l'HAD, les infirmières coordinatrices.

LE CONTEXTE

- 1. LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS**
- 2. LE MEOPA**
- 3. L'HAD DU LITTORAL**

1. LA DOULEUR LIEE AUX SOINS:

1. LA DOULEUR: SUJET PRIORITAIRE DE SANTE PUBLIQUE:

- Depuis la publication du rapport du Sénateur Lucien Neuwirth relatif à la prise en charge de la douleur, plus spécifiquement la douleur post-opératoire ⁽¹⁾ l'amélioration de la prise en charge de la douleur des patients est devenue un **axe prioritaire de la Politique de Santé Publique**, avec notamment le développement de tous les moyens visant à promouvoir la **qualité des soins**.
- Ainsi, depuis plus de quinze ans, une véritable **Politique de "Lutte contre la douleur"**, est menée par le Ministère de la Santé, et diffusée aux professionnels de santé et structures de soins, à charge pour eux de la mettre en œuvre.
- Pour témoigner de cet engagement, plusieurs programmes nationaux ont été mis en place, ainsi que diverses lois afin d'encadrer, organiser et par conséquent mieux maîtriser la prise en charge de la douleur de la personne, à tous les âges de la vie.

➤ Parmi ces différentes lois, nous citerons notamment:

- ❖ La Loi N° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, ⁽²⁾ modifiant l'Art. L.710-3-1 du Code de la santé publique (Livre VI), qui impose aux établissements de santé quel qu'ils soient "*publics ou privés, les établissements sociaux et médico-sociaux*", l'obligation de mettre en oeuvre "*les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent*", notamment dans lorsqu'il s'agit de "*mineurs, majeurs protégés par la Loi ou des personnes âgées*". Ces moyens sont définis dans le cadre de leur projet d'établissement.
- ✓ En 1995, une première circulaire, la Circulaire DGS/DH N°95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés ⁽³⁾ élabore pour la première fois une "**Charte du patient hospitalisé**" dans laquelle sont mentionnés les **droits du patient**. Ainsi l'Article 2 de cette charte rappelle l'importance de la prise en compte et du soulagement de la douleur du patient qui incombe à tout soignant : "*au cours des traitements et des soins, la prise en compte de la dimension douloureuse, physique et psychologique des patients et le soulagement de la souffrance doivent être une préoccupation constante de tous les intervenants*"
- ✓ Cette Loi du 28 mai 1996 promeut également la formation des professionnels de santé, et la diffusion des connaissances acquises dans le cadre de la Politique de Santé, qui définit la prise en charge de la douleur comme une priorité nationale. "*Les centres hospitalo-universitaires assurent la formation initiale des médecins et diffusent les connaissances acquises en vue de permettre la réalisation de cet objectif en ville comme dans les établissements.*"
- ❖ Loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, ⁽⁴⁾ qui reconnaît et inscrit le soulagement de la douleur comme un droit fondamental pour toute personne : "*toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toutes circonstances prévenue, évaluée, prise en compte et traitée(...).*"
- ✓ Ces termes seront repris dans l'alinéa 3 de l'Article L.1110-5 du Code de Santé

- Publique, ⁽⁵⁾ _désormais disposition de référence en matière de prise en charge de la douleur, adopté en avril 2005, disponible sur le site de Légifrance, au lien suivant <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- ✓ Cette disposition sera complétée par l'Article L. 1112-4 du Code de Santé Publique, qui étend l'obligation de tout établissement de santé à prendre en charge de la douleur de tout patient qu'ils accueillent, mais aussi leur assurer une prise en charge palliative si leur état le nécessite: "*Les établissements de santé publics ou privés, les établissements sociaux et médico-sociaux mettent en œuvre moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent, et à assurer les soins palliatifs que leur état requiert, quelles que soient l'unité et la structure de soins dans laquelle ils sont accueillis.*"

 - ❖ En 2004, le rapport annexé au projet de Loi du 9 Août 2004, relative à la Politique de Santé Publique ⁽⁶⁾ http://www.sante.gouv.fr/cdrom_lpsp/pdf/Brochure_dgs.pdf inscrit la lutte contre la douleur parmi les 100 objectifs de Santé Publique pour les cinq années à suivre.

 - ❖ Une nouvelle Charte du patient hospitalisé sera édictée en 2006 et annexée à la Circulaire [N°DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Charte_a4_couleur.pdf) du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées, ⁽⁷⁾ disponible sur le site du Ministère de la Santé, au lien suivant http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/charte_a4_couleur.pdf
 - ✓ La charte de la personne hospitalisée constitue une actualisation de la charte du patient hospitalisé de 1995, rendue nécessaire par l'évolution des textes législatifs, notamment les lois du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, du 6 août 2004 relative à la bioéthique, du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.
- En complément de ces diverses lois fixant l'obligation de la prise en charge de la douleur par les établissements de santé, trois Plans Nationaux de Lutte contre la Douleur seront élaborés et mis en place successivement à partir de 1998 :
- ❖ le 1er Plan National d'action triennal, de Lutte contre la douleur dans les établissements de santé publics et privés 1998-2000.
 - ❖ le 2ème Plan National d'action quadriennal de Lutte contre la douleur 2002-2005
 - ❖ le 3ème Plan National d'action quinquennal de Lutte contre la douleur 2006-2010, portant notamment sur l'amélioration de l'organisation de la prise en charge de la douleur.

1.1 LES DIFFÉRENTS PLANS DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR DEPUIS 1998:

- LE 1ER PLAN NATIONAL DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR TRIENNAL 1998-2000:
 - La Lutte contre la douleur devient une priorité de santé publique dès l'élaboration de ce 1er Plan National de Lutte contre la douleur, dont la philosophie est de ne plus considérer la douleur comme une "fatalité", mais que les professionnels de santé mobilisent toutes leurs connaissances acquises jusqu'à présent en matière de douleur, afin de pouvoir mettre en œuvre tous les moyens visant à l'amélioration de la prise en charge de la souffrance des patients.
 - ❖ Dès lors, les établissements de santé sont invités à développer une véritable culture de la douleur, organiser une prise en charge pluridisciplinaire du patient douloureux, afin d'en améliorer la qualité, y compris sur le plan quantitatif.
 - ❖ Elaboré sur une durée de trois ans, il reposait sur des objectifs de répandre au sein d'une large population, un véritable "changement culturel" dans la prise en charge de la douleur.
 - La Circulaire DGS/DH n°98-586 du 24 septembre 1998 relative à la mise en œuvre du plan d'action triennal de lutte contre la douleur dans les établissements de santé publics et privés ⁽⁸⁾ présente les trois axes retenus prioritaires du plan d'action :
 - ❖ le développement de la lutte contre la douleur dans les structures de santé et réseaux de soins,
 - ❖ le développement de la formation et l'information des professionnels de santé sur l'évaluation et le traitement de la douleur,
 - ❖ la prise en compte de la demande du patient et information du public.
 - Ce plan a été évalué en 2001 par la Société Française de Santé Publique à la demande de la Direction Générale de la Santé, du Ministère délégué à la Santé, du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.
 - ❖ Ainsi, elle a mis en évidence qu'une prise de conscience s'était développée au niveau des usagers, comme des professionnels; de même que des changements notables opérés, particulièrement dans la prise en charge thérapeutique de la douleur. Cependant, malgré ces éléments encourageants, des difficultés et dysfonctionnements persistaient (structures de prise en charge de la douleur chronique encore mal connues, évaluation de la douleur du patient non systématiquement réalisée, formation pratique des médecins dans la prise en charge de la douleur insuffisante, protocoles de soins non suffisamment mis en application, etc...).
- LE 2ÈME PLAN NATIONAL DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR QUADRIENNAL 2002-2005:

- Ce 2ème Plan National quadriennal 2002-2005 a été élaboré à l'issue de cette évaluation en 2001 (par la Société Française de Santé Publique à la demande de la Direction Générale de la Santé, du Ministère délégué à la Santé, du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité), à partir du constat des éléments "défaillants" dans le cadre du 1er Plan de Lutte contre la douleur, afin de soutenir les efforts engagés.

- Ainsi, il s'inscrit dans la poursuite des axes d'amélioration du 1er Plan, notamment en ce qui concerne la prise en charge de la douleur chronique rebelle.
 - ❖ 3 nouvelles priorités ont été ajoutées:
 - Prévenir et traiter la douleur provoquée par les soins, les actes quotidiens et la chirurgie.
 - Améliorer la prise en charge de la douleur de l'enfant.
 - Reconnaître et mieux traiter la migraine.
 - ❖ Ces priorités s'articulent autour de 5 objectifs:
 - Associer les usagers par une meilleure information,
 - Améliorer l'accès du patient souffrant de douleurs chroniques à des structures spécialisées,
 - Améliorer l'information et la formation des professionnels de santé,
 - Amener les établissements de santé à s'engager dans un programme de prise en charge de la douleur,
 - Renforcer le rôle des infirmiers, notamment dans la prise en charge de la douleur provoquée.

 - ❖ Dans le même temps, pour accompagner les professionnels concernés dans la mise en application des objectifs de ce plan, la Circulaire N°DHOS/E2/2006/266 du 30 avril 2002 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé a été édictée ⁽⁹⁾ Elle précise notamment:
 - les actions que les établissements de santé auront à poursuivre, en particulier:
 - ✓ l'information des usagers par la remise d'un contrat d'engagement dans la lutte contre la douleur à l'accueil,
 - ✓ l'organisation de la prise en charge de la douleur au sein de l'établissement, avec notamment la création de Comités de Lutte contre la Douleur (CLUD) et la mise en place d'un programme de lutte contre la douleur inscrit parmi les objectifs du Projet Médical d'Etablissement, à partir du bilan de l'existant, et fonction des priorités nationales,
 - ✓ l'information et la formation continue des personnels de santé,
 - ✓ la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur, spécifiquement dans le cadre de la prise en charge de la douleur provoquée par les soins.
 - les moyens structurels et humains pour soutenir cette démarche, à savoir:
 - ✓ la création d'un Centre National de Ressource de la Douleur (CNRD),
 - ✓ le renforcement des structures de prise en charge de la douleur chronique rebelle,
 - ✓ le renforcement du rôle infirmier, notamment dans la prise en charge de la douleur provoquée, avec l'élaboration d'une fiche de poste de ces professionnels, disponible en annexe de la Circulaire.
 - Enfin, les modalités de mise en œuvre du plan quadriennal par les Agences Régionales d'Hospitalisation

- LE 3EME PLAN NATIONAL DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR QUINQUENNAL 2006-2010:
 - A l'issue de l'évaluation des mesures mises en œuvre durant les quatre années précédentes dans le cadre de l'application du 2ème Plan National de Lutte contre la Douleur, par les membres du Haut Comité de Santé Publique (HCSP) à la demande du Ministère de la Santé, une série de recommandations a été proposée afin d'améliorer la prise en charge de la douleur, servant de guide pour la construction du 3ème Plan national de Lutte contre la Douleur.
 - Piloté par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), en lien avec la Direction Générale de la Santé (DGS), ce plan a été défini avec le concours de sociétés savantes (telles que la Société Française d'Anesthésie Réanimation -SFAR-, Société Française d'Etude et Traitement de la Douleur -SFETD-, Société Française d'Oncologie Pédiatrique, Société Française de Soins Palliatifs, etc...), experts de la douleur, de représentants d'usagers, d'organismes (DGS, DHOS,...) et agences de santé (Agences Régionales de Santé, Haute Autorité de Santé, AFSSAPS)
 - Partant du constat que la France avait récupéré son retard dans la prescription des médicaments antalgiques, considéré comme un témoin d'une évolution des mentalités des professionnels de santé, et reflétant ainsi l'amélioration de la prise en compte de la douleur par ces derniers, quatre priorités seront définies, en insistant notamment sur la qualité de la prise en charge des douleurs, encore insuffisante. Ainsi, les quatre priorités sont :
 - ❖ améliorer la prise en charge des douleurs des populations les plus vulnérables notamment des enfants et des adolescents, des personnes polyhandicapées, des personnes âgées et en fin de vie,
 - ❖ améliorer la formation pratique initiale et continue des professionnels de santé pour mieux prendre en compte la douleur des patients,
 - ❖ améliorer les modalités de traitement médicamenteux et d'utilisation des méthodes non pharmacologiques pour une prise en charge de qualité,
 - ❖ structurer la filière de soins de la douleur, en particulier pour la prise en charge des douleurs chroniques rebelles, permet de rendre plus efficace le dispositif.
 - En mai 2011, ce plan a fait l'objet d'une évaluation par le Haut Conseil de Santé Publique à la demande du Ministère chargé de la Santé, remis à la Direction Générale de l'Offre de Soins, en vue d'élaborer le futur programme d'actions à mener pour la prise en charge de la douleur.
 - ❖ Parmi les principaux "échecs" du 3eme Plan soulevés:
 - la prise en charge de la douleur des populations les plus vulnérables, notamment les personnes âgées pour lesquelles les efforts ont été centrés sur les institutions gériatriques, mais oubliant celles vivant à domicile, ainsi que les patients handicapés et malades mentaux
 - le manque d'organisation et de coordination de la prise en charge de la douleur (médicamenteuse et non médicamenteuse) parmi les professionnels
 - ❖ Ainsi, une série de propositions a été émise à l'issue de leur travaux d'évaluation du plan, reposant sur quatre principes:
 - consolider et approfondir les avancées des plans précédents pour combler les lacunes,

- proposer une offre de prise en charge de la douleur de qualité, en ville comme à l'hôpital,
- prêter une attention forte aux personnes "dyscommuniquantes" (nouveau-nés, malades en réanimation, malades porteurs de pathologies psychiatriques ou handicap mental, démences, etc...)
- mettre en place une véritable fonction de pilotage pour élaborer et conduire le futur plan selon des objectifs et moyens proportionnés.

1.2. PROJETS INITIAUX POUR LE PLAN 2013-2017:

- Suite à la parution de ce bilan par le HCSP, un 4ème Plan douleur a été très attendu en 2012, en mars dans un premier temps, puis en octobre lors de la journée mondiale de la douleur.
 - Le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé avait confirmé mi-octobre 2012 sa volonté de poursuivre la lutte contre la douleur, avec des actions davantage tournées vers le domicile. Malheureusement, celles-ci n'entreront pas dans le cadre d'un 4ème plan.
 - Il préconisait alors deux priorités (comme pour d'autres thématiques santé) pour l'élaboration de cet éventuel 4ème plan : les soins de premier recours, et la coopération entre les professionnels de santé.
 - ❖ Sur la base des recommandations formulées par le HCSP en mai 2011 après l'évaluation du 3ème Plan National de Lutte contre la Douleur 2006-2010, il proposait un programme d'action reposant sur quatre priorités:
 - améliorer le parcours des soins algiques,
 - soulager la douleur des populations dans le domaine de la santé mentale,
 - coordonner les acteurs de la prise en charge des patients algiques
 - enfin, renforcer la recherche clinique, translationnelle et les expérimentations sur la douleur.
 - En 2013, le 4e Programme national 2013-2017 distinguait les douleurs aiguës, les douleurs chroniques et les douleurs liées aux soins.
 - ❖ Trois axes prioritaires étaient alors proposés:
 - améliorer l'évaluation de la douleur et la prise en charge des patients en sensibilisant les acteurs de premier recours,
 - garantir la prise en charge de la douleur lorsque le patient est hospitalisé à domicile,
 - aider les patients qui rencontrent des difficultés de communication (nourrissons, personnes souffrant de troubles psychiatriques ou de troubles envahissants du développement, etc.) à mieux exprimer les douleurs ressenties afin d'améliorer leur soulagement
 - ❖ Le 17 septembre 2013, à l'issue de son évaluation concernant le projet du futur programme national douleur 2013-2017, la Conférence Nationale de Santé exprime de nombreuses réserves à l'égard du programme, "*tant sur le fond que sur la forme*", et décide alors de ne pas le *faire paraître*.⁽¹⁰⁾
 - Parmi les principaux faits reprochés :
 - ✓ des objectifs généraux résultant de l'identification de priorités non clairement

définis (décalage entre les attentes suscitées, et la lecture du projet proposé, qui, selon les termes de la Conférence Nationale de Santé, "*ne prends pas en ligne de compte les priorités nationales de santé, en tout premier lieu la réduction des inégalités sociales de santé, ainsi que toute une partie des situations ou types de douleurs rencontrées par les usagers*"

- ✓ l'absence de fil conducteur et d'homogénéité avec des termes trop complexes pour permettre son appropriation par l'ensemble des acteurs concernés.
- ✓ Enfin, les niveaux régional et national ne sont pas associés clairement par la gouvernance.
- A ce jour, aucun nouveau Plan National d'action de Lutte contre la Douleur n'a été constitué. Pourtant, si la prise en charge de la douleur a évolué vers une amélioration notable, elle doit rester une priorité de santé publique imposée à tout établissement de santé, et chaque acteur de soin dans le cadre de ses obligations de soulagement de la souffrance envers les patients pour lesquels celui-ci est devenu un droit mentionné dans la Charte du patient hospitalisé, depuis la Loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ⁽¹¹⁾, car de nombreux progrès dans sa prise en charge peuvent encore être réalisés

1.3. LE CADRE LÉGISLATIF: SOULAGER LA DOULEUR EST UNE OBLIGATION POUR TOUT ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ET TOUT SOIGNANT MÉDICAL OU PARAMÉDICAL:

► Dans ce sous-chapitre, nous aborderons les principales lois et principaux décrets actuellement en vigueur, rappelant aux établissements de santé comme aux professionnels leur obligation envers le patient, de soulager ses souffrances. Ils seront largement repris et développés tout au long de notre exposé.

- SOULAGER LA DOULEUR: UNE OBLIGATION POUR TOUT ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ.
 - L'Alinéa 3 de l'Article L.1110.5 du CSP (dans le cadre de la Loi N°2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé), ⁽⁴⁾ stipulant que "*toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toutes circonstances prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.*", complété par l'Article L.1112-4 du CSP, précisant que "*les établissements de santé, publics ou privés, et les établissements médico-sociaux se doivent de mettre en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent et à assurer les Soins Palliatifs que leur état requiert, quelles que soient l'unité et la structure de soins dans lesquelles ils sont accueillis.*"
 - L'Article L.11312-4 du Code de la santé publique, ⁽⁵⁾ "*il appartient à chaque établissement de santé de développer l'organisation nécessaire pour répondre aux besoins de la personne souffrant*".

- SOULAGER LA DOULEUR: UNE OBLIGATION POUR TOUT SOIGNANT, MÉDICAL ET PARAMÉDICAL:
 - L'Article 37 du Code de Déontologie Médicale ⁽¹²⁾: *"En toutes circonstances, le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances du malade par des moyens appropriés à son état et l'assister moralement. Il doit s'abstenir de toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique et peut renoncer à entreprendre ou poursuivre des traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou qui n'ont d'autre objet ou effet que le maintien artificiel de la vie."*
 - Le commentaire publié par le Conseil National de l'Ordre des Médecins souligne l'ampleur de la mission des soignants *"Devant le malade douloureux, l'incurable ou le mourant, le médecin obéit à un double impératif: assurer le contrôle de la douleur et la prise en charge psychologique. L'intervention du médecin ne peut se réduire aux seuls actes techniques qui mettent en jeu sa compétence et son expérience. Il aura une écoute attentive, de la compréhension, de la discrétion et manifestera tout ce que lui dictent sa conscience et son humanité"*
 - Le Décret N°2004-806 du 29 juillet 2004 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, Article R.4311-2 ⁽⁶⁾ *"les soins infirmiers (...) ont pour objet, dans le respect de la personne, dans le souci de son éducation à la santé et en tenant compte de la personnalité de celle-ci (...), Alinéa 5 "de participer à la prévention, à l'évaluation et au soulagement de la douleur et de la détresse physique et psychique des personnes, particulièrement en fin de vie au moyen des soins palliatifs, et d'accompagner, en tant que de besoin, leur entourage"*
 - La Circulaire N° DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée, ⁽⁷⁾ reprenant certaines règles et obligations auxquelles les établissements de santé sont dès lors soumis: *"les établissements de santé doivent garantir la qualité de l'accueil, des traitements et des soins"*. Ils doivent ainsi *"être attentifs au soulagement de la douleur et mettre tout en oeuvre pour assurer à chacun une vie digne, avec une attention portée à la fin de vie"*. Elle ajoute que *"la prise en compte de la dimension douloureuse, physique et psychologique des patients et le soulagement de la souffrance doivent être une préoccupation de tous les intervenants"*.

2. LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS / DOULEUR INDUITE:

➤ DÉFINITIONS:

- LA DOULEUR EN GÉNÉRAL:
 - En 1979, l'Association Internationale pour l'Etude de la Douleur (International Association for the Study of the Pain, IASP) définit la douleur comme "une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle ou décrite dans ces termes évoquant une telle lésion".

- ❖ Cette définition élargie, retenue depuis comme définition "officielle" de la douleur, souligne son aspect subjectif complexe et multidimensionnel, intégrant outre les composantes physiques, les composantes cognitivo-comportementales et affectives propres au ressenti -unique- du patient dans le phénomène douloureux. De cette notion, découle également celle de la grande variabilité qui peut exister entre les personnes dans la perception et l'expression de la douleur face à une même stimulation douloureuse.

- Longtemps considérée comme une valeur rédemptrice telle un "prix à payer" pour obtenir la guérison, la découverte des antalgiques et de l'anesthésie générale au milieu du 19^{ème} siècle contribuèrent à modifier son approche, mais cela restera encore insuffisant: la douleur sera ignorée, négligée et sous-estimée de nombreuses années. En effet, de par sa nature subjective, elle est dépourvue de marqueur biologique permettant de la quantifier, et échappe à toute imagerie conventionnelle...Pourtant, d'importantes avancées scientifiques ont été faites dans le domaine de son traitement ces vingt dernières années.

- Quotidien des soignants médicaux (généralistes ou spécialistes) et paramédicaux, elle est à ce jour culturellement et socialement insupportable.

- Depuis plus d'une quinzaine d'années désormais, nous rappelons que la Lutte contre la douleur constitue une véritable priorité de santé publique, comme en témoigne la succession des différents plans nationaux de lutte contre la douleur mis en œuvre par le Ministère de la Santé et les professionnels de santé, dans le cadre de la politique l'amélioration de la qualité des soins. Afin d'organiser et mieux maîtriser la prise en charge de la douleur dans sa dimension globale, de nombreuses recommandations portant sur les différents modes de prise en charge selon la nature, le type et les composantes de la douleur ont été élaborées concomitamment.

- ❖ Dès 1998, le 1^{er} Plan de Lutte contre la douleur, avait pour objectif principal d'instaurer une véritable "culture du lutte contre la douleur" (cf Circulaire DGS/DH N°98/586 du 22 septembre 1998, relative à la mise en oeuvre du plan d'action triennal de lutte contre la douleur dans les établissements de santé).⁽⁸⁾ La douleur ne devait plus être considérée comme une "fatalité" mais "*être au centre des préoccupations de tout professionnel de santé*".
 - ✓ Si une prise de conscience s'est développée tant au niveau des usagers que des professionnels de santé, avec un changement notable dans la prise en charge antalgique de la douleur, des dysfonctionnements et difficultés persistent (insuffisance d'identification et d'évaluation, de prise en charge des douleurs chroniques, insuffisance de formation des professionnels, etc...)

- ❖ Dans ce contexte, comme nous l'avons vu ci-avant, le 2nd Plan quadriennal de Lutte contre la douleur soutient les efforts entrepris, et les renforce en ajoutant 3 axes prioritaires, dont la "lutte contre la douleur provoquée par les soins et la chirurgie":
 - ✓ Pour la première fois, les "douleurs induites", "provoquées par les soins et la chirurgie" seront inscrites parmi les nouvelles priorités de la Politique de Santé (avec la prise en charge de la douleur de l'enfant et celle de la migraine), et par conséquent définies comme un axe de travail prioritaire pour les équipes soignantes.

- LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS:

- Malgré les progrès réalisés dans sa prise en compte et les efforts engagés pour mieux la soulager, la douleur s'impose au quotidien de chaque acteur de santé médical (médecin, chirurgien, sage-femme) ou paramédical (infirmiers, aides-soignants, kinésithérapeutes, brancardier, etc...).
- ❖ En effet, tout acte technique, thérapeutique ou geste de soins courants, indépendamment de sa complexité potentielle, peut être vécu ou ressenti comme une agression physique par le patient, alors source indéniable de douleurs, dont l'intensité ne sera qu'amplifiée par le caractère répétitifs des gestes.
- ❖ Ce type même de douleurs est non intentionnel, mais pourtant causé par les soignants ou une thérapeutique dans des circonstances de survenue prévisibles.
- Sous l'impulsion du 2nd Plan quadriennal de lutte contre la douleur, de nombreuses études et publications élaborées dans le cadre de travaux de recherche, ont abordé la "douleur provoquée" selon la terminologie proposée initialement. Si cette réflexion a permis de mettre en évidence l'ampleur du sujet et la variété des situations dans lesquelles elle pouvait se rencontrer, elle a aussi mis en évidence la grande diversité des termes utilisés: "provoquée, iatrogène, associée, liée, induite...". Face à ces multiples adjectifs qualificatifs employés créant un flou linguistique, F.Boureau (médecin praticien hospitalier, responsable d'une unité fonctionnelle d'un centre de référence pour l'évaluation et le traitement de la douleur, maître de conférence à la faculté, reconnu pour ses travaux sur la douleur chronique, membre de différentes instances telles que l'AFSSAPS, l'ANAES ou encore l'ANDEM, et président du Conseil scientifique de l'Institut UPSA de la douleur), a proposé dans le cadre d'un ouvrage relatif à "la douleur induite" (réalisé à l'initiative de l'institut UPSA de la Douleur) des "*pistes pour une terminologie plus homogène*" selon ses propres termes.
- Dans ce souci d'homogénéisation du langage et de précisions sur la significativité des termes utilisés, à l'issue de ces travaux de réflexion, les définitions suivantes ont été adoptées:
 - ❖ Douleur "provoquée": se dit d'une douleur intentionnellement provoquée par le médecin(ou un soignant) dans le but d'apporter des informations utiles à la compréhension de la douleur.
 - ❖ Douleur "iatrogène" (du latin "iatro"=médecin, "genesis"=origine): se dit d'une douleur causée par le médecin (ou un soignant) de façon non intentionnelle, et n'ayant pu être réduite par les mesures de prévention entreprises.
 - ❖ Douleur "induite": pour qualifier les douleurs de courte durée, causées par le médecin ou une thérapeutique dans des circonstances de survenue prévisibles et susceptibles d'être prévenues par des mesures adaptées.
- La douleur induite comprend ainsi la douleur post-opératoire mais aussi celle engendrée par les gestes de soins.

➤ **BRÈVES EXPLICATIONS DE PHYSIOPATHOLOGIE DES DOULEURS INDUITES:**

• LA COMPOSANTE INFLAMMATOIRE:

- Dans la plupart des cas, elle a pour origine l'inflammation liée au traumatisme tissulaire.
 - ❖ Les circonstances de survenue ce traumatisme peuvent se rencontrer lors de la réalisation de gestes invasifs, au travers des pansements, prélèvements, pose de sonde, stomies, etc...mais aussi dans le contexte de simples mobilisations du patient lors des toilettes ou actes de kinésithérapie, transport du patient, qu'il peut alors ressentir comme de véritables agressions physiques, surtout si ces gestes sont répétés.
 - ❖ Cette inflammation est donc responsable d'une douleur aiguë, générant une sensibilisation du Système Nerveux Central (SNC) et Périphérique (SNP). Ainsi, elle associe les deux composantes physiopathologiques: la composante proprement nociceptive, et la composante hyperalgésique d'installation rapide, contribuant à majorer la sensation douloureuse (hyperalgésie=sensibilité accrue au stimulus douloureux).
 - ✓ L'hyperalgésie peut elle-même être associée à des phénomènes d'allodynie (douleur produite par un stimulus non nociceptif, qui ne devrait pas engendrer de douleur)...Elle est aussi de nature mixte: induite par la sensibilisation du SNC et SNP.

• LA COMPOSANTE NEUROGÈNE:

- La possibilité de lésions nerveuses associées, causées par la lésion tissulaire, complexifie encore la physiopathologie de la douleur induite: à l'excès de nociception causé par l'inflammation, s'ajoute le mécanisme de désafférentation responsable de douleurs qualifiées de "neurogènes" "neuropathiques" (telles que les douleurs rencontrées dans les lésions nerveuses chirurgicales, polynévrites du patient diabétique, polynévrites médicamenteuses, etc...).
- ❖ L'hyperalgésie et cette éventuelle composante neurogène participent à accroître l'intensité de la douleur, en majorer la sévérité ressentie par le patient. Elles peuvent être dans certains cas à l'origine de douleurs chroniques, dites "de fond".
- D'une grande complexité, ces douleurs induites, comme toutes les douleurs aiguës, sont à considérer dans tous les cas comme une réponse biologique "signal d'alarme", initialement utile pour permettre la protection de l'organisme en donnant à l'individu l'information nociceptive).
- ❖ Actuellement, nous pouvons prévoir ce type d'agressions ressenties comme telles par l'organisme: ainsi, la douleur en tant que "signal d'alarme" devient parfaitement inutile et justifie que tous les soignants soient attentifs et prennent les mesures nécessaires pour qu'elle n'apparaisse pas.

➤ **TYPES DE DOULEURS INDUITES, CELLES LES PLUS FRÉQUEMMENT RENCONTRÉES DANS LE QUOTIDIEN DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ:**

• TYPES DE DOULEURS INDUITES:

- Plusieurs enquêtes réalisées en France démontrent qu'en dépit d'une prise de conscience récente des professionnels de santé, ces douleurs induites existent et sont encore trop nombreuses, leur fréquence étant estimée "*chez l'adulte entre 30 et 65% des patients hospitalisés*" (13)
- Dans le cadre d'un travail de recherche sur "Les douleurs induites", dans le cadre des travaux du CLUD de l'Hôpital Purpan du CHU de Toulouse, Monsieur le Docteur M.Olivier (médecin-anesthésiste algologue) en collaboration avec Madame M.Quintard, infirmière anesthésiste référente douleur, Service des Urgences, Hôpital Purpan, CHU Toulouse, ont recensé à titre non exhaustif une liste de situations susceptibles d'engendrer des douleurs induites, provoquées par les soignants dans le cadre de leur exercice quotidien. Parmi ces douleurs:
 - ❖ Les douleurs induites **liées aux soins physiques**: souvent répétitives, quotidiennes voire pluriquotidiennes, induites par les "soins de base"/nursing, mais aussi par les gestes à visée quotidienne ou thérapeutique, tels que:
 - ✓ Celles liées aux "soins d'entretien de la vie"/nursing, qui habituellement seraient indolores, mais le sont de par le contexte sous-jacent d'affaiblissement et dépendance du patient, en perte d'autonomie:
 - ✓ manutention et mobilisations nécessaires pour les transferts lit/fauteuil, brancardages, lever et coucher, toilette, change, réfection de lit, retournement, habillage et déshabillage, etc...)
 - ✓ hygiène corporelle et bucco-dentaire: toilettes, toilettes périnéales, change, soins de bouche, des yeux, du nez, rasage, coiffage, etc...
 - ✓ aide alimentaire, potentiellement douloureuse lorsque le patient présente des troubles de l'articulé et/ou de l'état bucco-dentaire, des troubles de la déglutition, ou encore des mycoses endobuccales
 - ✓ Les douleurs induites par **les soins techniques**: tels que ceux nécessitant une effraction cutanée, une intrusion dans un orifice naturel ou une instillation de produit particulier, tels que:
 - ✓ ponctions artério-veineuses, capillaires (dextro), lombaire, ascite, pleurales, myelogrammes, etc..
 - ✓ injections diverses: intraveineuses, sous-cutanées, intra-musculaires
 - ✓ pose de cathéters veineux ou artériels, actes de radiologie radioguidés
 - ✓ aspirations naso-pharyngées, nasofibroscopies, actes de radiologie radioguidés
 - ✓ pose et retrait de sondes urinaires, gastriques, rectales, etc...
 - ✓ extraction de fécalômes,
 - ✓ soins de plaies (brûlures, ulcères, fistules, escarres), réfection de pansements,

nécessitant un nettoyage, excision de chairs et débridement) retrait d'adhésifs auto-collants (pansements, électrodes)

- ✓ contention, kinésithérapie motrice, respiratoire, etc...
- ✓ soins dentaires, actes de petite chirurgie, etc...

❖ Les douleurs induites **liées aux traitements**: traitements médicamenteux, mais aussi radiologiques ou chirurgicaux.

- ✓ Elles peuvent être imputable à l'efficacité du produit ou à ses effets secondaires, pouvant ainsi apparaître dès l'administration du produit, ou plus tardivement (mucites chimio-radio-induites, dermites post-radiques, abcès post-chirurgical, etc...)

➤ Une liste non exhaustive des gestes susceptibles de provoquer des douleurs induites, les plus fréquemment rencontrées en médecine générale et relevant de spécialités, a également été établie par l'Institut UPSA de la douleur, en collaboration avec le Comité d'Etude et de Traitement de la Douleur du Réseau LCD de l'Hôpital Saint-Antoine, et mise à disposition des soignants dans le cadre de la publication de l'ouvrage sur "Les douleurs induites", en 2005.

❖ Le lecteur pourra la retrouver parmi les annexes en fin d'exposé **ANNEXE 1**

• LES DOULEURS INDUITES LES PLUS FRÉQUEMMENT RENCONTRÉES DANS LE QUOTIDIEN DES SOIGNANTS MÉDICAUX ET PARAMÉDICAUX:

➤ Sous l'influence des deux premiers Plans nationaux de Lutte contre la douleur, plus spécifiquement le 2nd Plan national de Lutte contre la douleur, insistant plus particulièrement sur la prise en charge de la douleur "provoquée par les soins", différents travaux de recherche et enquêtes ont été réalisés en France. Ils ont ainsi permis d'identifier non seulement le type de gestes effectués par les soignants, susceptibles de répondre à la définition des "douleurs induites" / "provoquées par les soins", mais aussi refléter les circonstances de survenue parmi les plus fréquentes lors de l'exercice de la profession de soignant, encore beaucoup trop nombreuses. Parmi ces différentes enquêtes et les différents résultats obtenus, nous citerons:

❖ Les résultats issus de l'enquête téléphonique auprès de 1007 personnes de 18 ans et plus, réalisée par le Comité d'Organisation des Etats Généraux de la Douleur en avril 2003 (rapport de l'enquête menée par le Comité d'Organisation des Etats Généraux de la Douleur en avril 2003, disponible au lien suivant :

http://www.reseaudouleurouest.com/CD/enquetes-nationales/COEGD_Etude_grand_public_SOFRES_Partie_A.pdf

_évaluant la prise en charge de la douleur en France, mettant en évidence que parmi les causes de douleur ressenties, la douleur liée aux examens ou des soins représente 14%.

- ✓ Dans cette même enquête, il est mis en évidence qu'en médecine générale également, la douleur figure parmi l'un des motifs les plus fréquents de consultation: 65% des cas parmi les 78% des Français de 18 ans et plus consultaient pour exprimer une plainte douloureuse.

❖ Lors d'une enquête réalisée en 2003 par l'équipe du département d'anesthésie-réanimation algologie de l'Institut Bergonié de Bordeaux ⁽¹⁴⁾ il est retrouvé que sur 70% de patients exprimant une douleur dans un secteur de surveillance post-interventionnelle, 38% sont des douleurs induites par les gestes des soignants.

- ❖ L'enquête REGARD, menée en 2010 par le CNRD au sein de 258 centres d'hébergement et de soins pour personnes âgées de la région d'Ile-de-France (1265 patients inclus, âgées en moyenne de 85 ans), a recensé 35686 gestes ressentis comme douloureux et stressants, parmi lesquels les soins d'hygiène, d'aide et de confort représentaient 76% des actes, les gestes de mobilisation et de transfert 7%. Moins de 1% des patients ou résidents avaient eu une analgésie spécifique pour le geste. ⁽¹⁵⁾

- ❖ Dans le cadre de la 8ème journée du CNRD sur la douleur liée aux soins organisée le 14 octobre 2013, le travail des docteurs A.Verrat et E.Soyeux Directrice et coordinatrice du réseau LCD, portant sur "l'évaluation du recours au MEOPA en médecine de ville" ⁽¹⁶⁾, a également permis d'identifier un certain nombre gestes responsables de douleurs induites principalement par les soins effectués, les actes diagnostiques et thérapeutiques des médecins généralistes et infirmiers libéraux.
 - ✓ Ces derniers relevaient entre autre de gestes de petite chirurgie (excision d'abcès, thrombose hémorroïdaire externe), soins d'escarres (67 à 90% pour les IDE à domicile), réfection de pansements dans le cadre de soins de brûlure et ulcères (95% parmi les soins IDE à domicile), toilettes et mobilisations (92%), prélèvements sanguins (98%), pose de sonde urinaires ou nasogastriques, etc...
 - ✓ En 2005, un recensement des causes de douleurs induites, réalisé par le Docteur F.Hirszowsky, et le Docteur E.Soyeux Kouby, auprès de médecins généralistes, avait également permis d'identifier de nombreuses situations provoquant une douleur, similaires aux résultats de cette enquête ⁽¹⁷⁾

- ❖ Dans le cadre de l'Hospitalisation A Domicile (HAD), un certain nombre de gestes peuvent générer une douleur aiguë, pour tout patient adulte et/ou âgé (pour lequel le risque de douleurs induites est multiplié par leurs pathologies sous-jacentes, elles-mêmes à l'origine de douleurs "chroniques" en dehors de toute période de soins). En effet, l'HAD concerne des patients atteints de maladies nécessitant des soins continus, complexes, qui en l'absence de cette structure seraient hospitalisés en structure "conventionnelle".
 - L'étude MEOPHAD ⁽¹⁸⁾ réalisée en 2011 dans le cadre de la 6ème Journée Douleur du CNRD mettait en évidence qu'en 2008, les 2/3 des prises en charge en HAD étaient potentiellement sources de douleurs induites (prise en charge de la douleur, soins palliatifs, soins post-opératoires, nursing lourd, pansement complexe).
 - ✓ Ces soins pourvoyeurs de douleurs réalisés en HAD sont également retrouvés dans l'étude portant sur la "Prise en charge de la douleur aiguë provoquée par les soins en HAD chez les patients adultes et âgés" réalisée par le docteur F.Vautier, et l'IDE B.Edda Messi, réalisée à l'initiative du CNRD, dans le cadre des travaux présentés lors de la 3ème Journée Douleur en 2006. ⁽¹⁹⁾

➤ RÉPERCUSSIONS DES DOULEURS INDUITES:

• POUR LE PATIENT:

- L'une des conséquences immédiates de la douleur est d'engendrer chez le malade un état d'anxiété notable, avec des réactions allant de l'appréhension "simple" du geste, à la crispation, nervosité voire état d'agitation important, particulièrement chez le sujet non-communicant (aux conséquences parfois sévères telles que des extubations trachéales

accidentelles ou ablation inopinées de cathéters, augmentation de morphiniques et hypnotiques observés dans certains services de réanimation). (20)

Cet état de stress et d'anxiété peuvent se fonder à l'idée du geste et/ou sur le ressenti préalablement vécu ou imaginé.

- ❖ Ce stress généré est responsable de la libération d'adrénaline dans l'organisme, elle-même responsable de l'amplification du phénomène douloureux.
- De plus, la douleur aiguë ainsi ressentie (engendrée par la douleur provoquée) sera à l'origine de l'activation des SNC et SNP, avec la sécrétion de catécholamines, responsable de troubles métaboliques, de troubles respiratoires par hyper ou hypoventilation alvéolaire, et par la même des retards de cicatrisation des plaies.
- La mémorisation des phénomènes douloureux aigus sera d'autant plus importante que la douleur aiguë aura été prolongée, intense et que la souffrance du malade aura été négligée, méconnue ou mise en doute pour aboutir à plus ou moins long terme à une douleur chronique.
- ❖ Concernant la perception du stimulus douloureux, et son caractère répétitif, les études montrent :
 - ✓ La perception d'un stimulus douloureux augmente la sensibilité à d'autres stimuli douloureux, d'autant plus que les douleurs et le stress généré auront été répétés. De plus, l'effet cumulatif des procédures invasives augmente le risque de complications neurologiques (21)
 - ✓ L'intensité de la douleur et les besoins en sédatif seront d'autant plus importants que le stimulus douloureux sera répété (22)
 - ✓ Chez les jeunes enfants, il a été mis en évidence qu'un traitement inapproprié de la douleur lors d'un premier geste invasif, engendrait une douleur plus importante lors des actes suivants, même lorsqu'ils reçoivent un traitement approprié à cette nouvelle douleur induite. (23)
- ❖ Concernant la mémorisation de la douleur et l'hyperalgésie secondaire, séquellaire de douleurs induites lors de la période néonatale:
 - ✓ Des études montrent qu'un enfant exposé à des douleurs induites pendant sa période néonatale, va réagir plus fortement à d'autres douleurs induites quelques mois voire plusieurs années plus tard (24)
 - ✓ Il a également été montré que chez les enfants ayant eu une hospitalisation en néonatal, le seuil nociceptif spontané est plus élevé (hypoalgésie) mais il existe en revanche une hyperalgésie lorsque les stimulations douloureuses auront été répétées. (24)
 - ✓ En post-opératoire, une douleur aiguë intense est associée à une incidence plus élevée de Douleurs Chroniques Post-Chirurgicales (DCPC), en rapport avec l'importance de l'hyperalgésie péri-cicatricielle (24)

- Par ailleurs, le caractère répétitif des douleurs induites, tel qu'il peut apparaître lors des gestes de la vie courante réalisés par les soignants auprès des malades particulièrement dépendants, peut être à l'origine de réaction de repli, troubles du sommeil, anxiété (décrite ci-dessus), perte d'estime de soi voire véritables dépressions.
 - ❖ Des études réalisées en Service de Cancérologie montrent que 61% des patients hospitalisés atteints de cancer, souffrent de dépression cliniquement significative concomitante de la douleur; la gravité de la dépression étant liée à l'intensité du ressenti douloureux. ⁽²⁵⁾
 - ❖ Ces réactions sont particulièrement fréquentes chez le sujet âgé, comme ont pu le mettre en évidence les différentes études telles que l'étude REGARD. ⁽²⁶⁾

- POUR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

- Difficultés à réaliser le soin, moins bonne efficacité et soins incomplets, retard de cicatrisation, prolongation du soin douloureux..Ces réactions pouvant elles-mêmes conduire le soignant pourvoyeur de douleurs, à des stratégies d'évitement par appréhension de la réalisation du geste, voire induire chez lui aussi une réaction de repli, avec mésestime, ou encore dépression...
 - ❖ Ces difficultés seront particulièrement rencontrées par le soignant lorsque ses gestes seront à l'origine de douleurs induites, telles que le montrent les enquêtes réalisées dans le cadre des Journées Douleurs organisées par le CNRD, telles que l'étude portant sur "Prévenir et soulager la douleur des patients à domicile" réalisée par l'infirmière Daydé MC ("Prévenir et soulager la douleur des patients à domicile", Daydé MC. L'infirmière et la douleur N°15.Novembre 2011. Institut UPSA de la douleur) ou l'étude portant sur "la douleur induite à la réfection des pansements", réalisée par l'infirmière A.Tainmont, dans le cadre de la 9ème Journée douleur organisée par le CNRD le 16 octobre 2014, ou encore l'étude portant sur "l'étude sur la prise en charge extra-hospitalière des douleurs provoquées. Prévention de la douleur provoquée à domicile" Dayde MC. CNRD Journées douleurs".
- Ainsi, la douleur provoquée par les soins a de nombreuses répercussions, tant pour le patient avec toutes les complications qui en découlent, mais également sur le soignant, pour qui cette expérience du vécu douloureux est loin d'être neutre ⁽²⁷⁾

- **LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS: UN AXE PRIORITAIRE DE TRAVAIL POUR TOUT ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ...**

- RAPPELS DE LÉGISLATION:

- Si durant de nombreuses années, la douleur était considérée comme une "simple" résultante des actes diagnostiques et/ou thérapeutiques réalisés auprès des patients par les professionnels de santé, depuis une vingtaine d'années (1995), elle est devenue une donnée majeure de la pratique des soins, faisant partie intégrante du soin lui-même, au centre des préoccupations de tout soignant. Dès lors ressentie comme une agression -pour le patient comme pour le soignant réalisant le geste douloureux, s'est imposé la nécessité de la traiter.

- Pourtant, sur le plan législatif, ce n'est qu'en 1995 que la prise en charge de la douleur a été prise en compte, en vue notamment de s'exprimer dans les pratiques professionnelles.
 - ❖ Ces dispositions législatives, désormais incluses dans le Code de Santé Publique (CSP) à l'Article L.1110.5, sont le fruit de deux lois successives: **(28) (29)**
 -1. La Loi du 4 Février 1995 portant sur "diverses mesures d'ordre social", prévoyant dans son Article 31 que "*les établissements de santé, publics ou privés, les établissements sociaux et médico-sociaux, se doivent de mettre en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent. Pour les établissements de santé publique, ces moyens sont définis par le Projet d'Etablissement*"
 -2. La Loi du 28 mai 1996 complète cet article en ajoutant que "*les obligations prévues pour les établissements mentionnés au présent Article, s'appliquent notamment lorsqu'ils accueillent des mineurs, des majeurs protégés par la Loi ou des personnes âgées.*"
 - A ce jour, les dispositions de référence sont désormais l'Alinéa 3 de l'Article L.1110.5 du CSP (dans le cadre de la Loi N°2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé), stipulant que "*toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toutes circonstances prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.*", complété par l'Article L.1112-4 du CSP, précisant que "*les établissements de santé, publics ou privés, et les établissements médico-sociaux se doivent de mettre en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent et à assurer les Soins Palliatifs que leur état requiert, quelles que soient l'unité et la structure de soins dans lesquelles ils sont accueillis.*"
- L'IMPACT DU 2ÈME PLAN NATIONAL DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR:
 - Parallèlement, la "Lutte contre la douleur" s'est inscrite depuis plusieurs années comme une priorité de santé publique, et constitue notamment l'un des éléments fondamentaux de la politique d'amélioration de la qualité des soins. Ainsi, différents Plans nationaux de "Lutte contre la Douleur" ont été élaborés successivement par les pouvoirs publics (Ministère de la Santé et professionnels), témoignant de leur volonté et de leur engagement actif pour l'amélioration de la prise en charge de la douleur par les professionnels de santé, à tous les âges de la vie, comme nous venons de le voir dans notre exposé ci-avant.
 - Concernant la douleur provoquée par les soins, il faudra attendre la sortie du deuxième Plan national quadriennal de Lutte contre la Douleur 2002-2005, qui s'inscrit dans la poursuite des axes d'amélioration du plan précédent, mais qui pour la première fois, définit et insiste sur la nécessité de prendre en compte et traiter ces douleurs induites, en renforçant notamment le rôle des infirmiers.
 - ❖ Ainsi, il définit la "*douleur provoquée par les soins*" comme "*un axe prioritaire de travail, inscrit parmi les objectifs fondamentaux*" du plan, incitant dès lors vivement les "*établissements de santé à s'engager dans un véritable programme de prise en charge de la douleur provoquée et renforcer le rôle de leurs infirmier(e)s dans cette prise en charge*".

- Pour renforcer ces actions dans les suites immédiates de ce plan, et les inscrire sur le plan législatif, le Ministère de la Santé a édicté la Circulaire DHOS/E2 n°2002-266 du 30 Avril 2002, relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé.
 - Celle-ci insiste sur la **place prioritaire** de certains domaines tels que la **prise en charge des douleurs liées aux soins** avec la mise en œuvre de **protocoles de soins**, considérés comme des "**outils dont doivent se doter les établissements de santé dans le cadre de l'amélioration de la prise en charge de la douleur**". Ainsi, elle stipule que "*les domaines prioritaires devant donner lieu à la mise en place de protocoles concernant notamment la prise en charge de la douleur provoquée avant pendant et après la réalisation de soins potentiellement douloureux (soins d'hygiène et de confort, rééducation), d'actes invasifs (ponction, biopsie, pansement douloureux) et de chirurgie.*"
 - Considérés comme de véritables "*prescriptions anticipées ou des conduites à tenir*", la circulaire précise que tout protocole de soin relatif à la prise en charge de la douleur, doit être "*élaboré conjointement par les personnels médicaux et infirmiers impliqués dans la mise en œuvre, avec si besoin, l'aide de médecins expérimentés dans la prise en charge de la douleur*", ce dans le cadre d'une "*réflexion d'équipe préalable, menée avec le prescripteur, c'est à dire le médecin (...)*".
 - Elle rappelle par ailleurs, que dans le cadre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005, les établissements de santé devront s'engager dans la mise en place de certaines actions prioritaires, et les inscrire parmi les objectifs définis dans le Projet Médical d'Etablissement au sein de la Politique de Santé appliquée à l'établissement.
 - ❖ Ainsi, elle énonce que "*Dans le cadre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005, l'établissement de santé devra s'engager particulièrement à mener les actions suivantes: **informer les usagers** par la remise d'un contrat d'engagement contre la douleur à l'accueil, **organiser la prise en charge de la douleur** au sein de l'établissement, **informer et former les professionnels de santé**, mettre en place au sein des services des **protocoles de prise en charge de la douleur.***"

➤ **LE COMITÉ DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR (CLUD): MISSIONS
RESPONSABILITÉS / RÔLES / FONCTIONNEMENT EN GÉNÉRAL:**

- CREATION DES CLUD:
 - Afin de faciliter l'organisation de "la prise en charge de la douleur des patients qu'ils accueillent" imposée à tout établissement de santé, par les Articles L.710-3-1 et L.710-3-2 de la Loi N°95-116 du 4 Février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social ⁽³⁰⁾ (par la mise en œuvre de moyens définis -entre autre- dans le projet d'établissement visé à l'Article L.714-11 du CSP), et répondre aux objectifs fixés par le 2nd Plan National de Lutte contre la Douleur, différentes instances ont édité des "guides" visant à aider les professionnels de santé concernés dans les structures d'hospitalisation, à la création de Comités de Lutte contre la Douleur (CLUD). Ainsi,

- Le Comité National des Médecins de la Douleur (CNMD) a proposé en juin 1998, un certain nombre de recommandations (disponibles sur le site du CNRD "recommandations relatives à l'organisation de la lutte contre la douleur (CLUD) dans les établissements de santé publics et privés participant au service hospitalier"), incitant tout établissement d'hospitalisation (public ou privé, dès lors qu'il concourt au service public hospitalier), à concourir à la création de Comités de Lutte contre la Douleur (CLUD).
 - ❖ Ce document définit entre autre les modalités d'organisation des CLUD, présentées comme de simples "suggestions" destinées à "*faciliter la mise en place des comités, tout en garantissant une homogénéité de leur composition et de leur fonctionnement*".
- Le Ministère de la Santé, des Familles et des Personnes Handicapées en collaboration avec la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) a également mis à disposition un guide présentant un certain nombre de repères pour l'organisation de la prise en charge de la douleur, et notamment la mise en place des CLUD:
 - ❖ le "Guide pour la mise en place d'un programme de lutte contre la douleur dans les établissements de santé" édicté en mai 2002 disponible au lien suivant:
http://www.reseaudouleurouest.com/pdf/guid_douleur-gouv.pdf, accompagné par la parution en octobre 2002 d'un résumé sous forme de plaquette, intitulée "Extrait du guide d'orientation, Organiser la lutte contre la douleur dans les établissements de santé", disponible au lien suivant: <http://www.intercludvendee.fr/texte/Guide-orientation-douleur.pdf>
 - ❖ Celui-ci s'inscrit parmi les actions définies dans le programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dont une priorité est d'amener les établissements de santé à s'engager dans un programme de prise en charge de la douleur.
- Nous rappelons que conformément à l'Article L.11312-4 du Code de la santé publique, "*il appartient à chaque établissement de santé de développer l'organisation nécessaire pour répondre aux besoins de la personne souffrant*". La lutte contre la douleur dans les établissements de santé est une démarche à la fois institutionnelle et individuelle : le CLUD en est l'organisation symbolique.
- Différent d'une instance consultative supplémentaire, le Comité de Lutte contre la Douleur (CLUD) est un centre de réflexion et de propositions, chargé de susciter et animer une véritable "culture douleur" au sein même des établissements de santé, comme à l'extérieur.
 - ❖ Ce comité ne se substitue pas à la Commission Médicale d'Etablissement ni à la Commission du Service de Soins Infirmiers lorsqu'elle existe, mais propose à chacune de ces instances des objectifs et actions qui devront s'inscrire dans le Projet Médical de l'établissement.
 - ❖ Dans sa réflexion, il doit intégrer celle relative aux Soins Palliatifs, et assurer la liaison avec la prise en charge des Soins Palliatifs et les autres problématiques transversales de soins.
 - ❖ Entre autre, le CLUD n'a pas de fonction soignante avec pour mission d'assurer directement la prise en charge de la douleur: celle-ci relève de services cliniques et structures spécialisées de traitement de la douleur.

- ❖ Il a pour mission d'aider à la définition, à la promotion et à la mise en œuvre d'une politique de soins cohérente en matière de lutte contre la douleur. Dans ce sens, il propose à chacune des instances concernées les orientations les mieux adaptées devant figurer dans le Projet Médical d'établissement.
 - ❖ Le CLUD coordonne ainsi l'action des différentes parties prenantes, tant dans le domaine des soins que celui de la formation des personnels médicaux et paramédicaux.
 - ❖ Il assure en outre une mission d'observatoire de la prise en charge de la douleur au sein de l'établissement.
- Le CLUD est explicitement désigné dans le cadre de la Certification V2010 de la Haute Autorité de Santé, pour laquelle il constitue un instrument obligatoire pour répondre à la Pratique Exigible Prioritaire 12a (PEP), relative à la douleur.
- SA COMPOSITION:
 - Le CLUD est appelé à travailler en collaboration effective et permanente avec la Direction de l'Etablissement et la CME (ou CCM) ainsi qu'avec les services cliniques, la pharmacie et les services administratifs et techniques.
 - Représentatif de l'ensemble des personnels soignants de l'établissement, il se définit comme une instance pluridisciplinaire.
 - Nous précisons que la participation des membres de ce comité est basée sur "*le volontariat et la motivation*".
 - Le président est désigné ou élu, ainsi qu'un ou des vice-présidents (médecins et/ou personnel paramédical) et un(e) secrétaire dès la première réunion de constitution du comité. Cette élection s'effectuera à la majorité simple de ses membres désignés à titre permanent, de son président et vice-président, dont l'un au moins appartient au corps des praticiens hospitaliers.
 - ❖ Le Président de la CME est membre d'office. C'est à lui que revient la charge du choix des autres membres qu'il désigne, en concertation avec le Directeur de l'Etablissement.
 - ❖ La liste des membres est validée par le Directeur de l'Etablissement, et du Service de Soins Infirmiers ainsi que par le Président de la CME.
 - ❖ Au minimum un tiers et au maximum la moitié des membres du CLUD sera formée par du personnel soignant (proposé par le Cadre responsable du Service de Soins Infirmiers).
 - ❖ La durée du mandat des membres désignés du CLUD est la même que celle du mandat des membres de la CME.
 -1. Le renouvellement des mandats du comité s'effectue à la même date que celui des mandats de la CME (ou à défaut du CCM).
 - Il réunit notamment les personnels médicaux et paramédicaux, en particulier infirmiers (largement impliqués au quotidien dans la prise en charge de la douleur), un

représentant de certaines spécialités médicales (médecin anesthésiste, réanimateur, etc...) le responsable de la structure Qualité et les personnels médicaux ou paramédicaux ressources/douleur -s'ils existent- (spécialistes de la prise en charge de la douleur chronique rebelle, spécialiste de la prise en charge en Soins Palliatifs, etc) ainsi que les membres de la Commission en charge du Médicament et des Dispositifs Médicaux stériles. Le chef de service de la pharmacie de l'établissement (à défaut le pharmacien gérant) doit en être membre ou représenté. La présence d'autres professionnels tels que les kinésithérapeutes, psychologues, manipulateurs radio, ergothérapeutes peut être souhaitable...

▪ SON FONCTIONNEMENT:

- Dès sa constitution, le CLUD établit "son" règlement intérieur par écrit, qui sera ensuite validé par le Directeur de l'Etablissement.
 - Il a pour objet principal de fixer les modalités de renouvellement des membres du comité, le rythme des réunions plénières (minimum 3 par an + 1 session extraordinaire à la demande du président), ainsi que le descriptif détaillé de ses missions et engagements décrits ci-après.
 - Le rythme des convocations ainsi que l'ordre du jour des séances sont fixés par le président du CLUD, mais le comité peut également se réunir lors de sessions extraordinaires, à la demande du Directeur de l'Etablissement, du Président de la CME ou à la majorité de ses membres, ou enfin si une modification des textes en vigueur ou des recommandations d'autres instances référentes nécessitaient de revoir l'organisation et le programme mis en place.
 - ❖ L'ordre du jour, arrêté par le Président, est communiqué aux membres dans les quinze jours avant la réunion. Toute personne compétente sur les questions à l'ordre du jour peuvent être entendues par le CLUD.
 - ❖ Les séances plénières sont ouvertes aux membres suppléants ainsi qu'aux personnels ou stagiaires souhaitant y participer ponctuellement. Ils seront dès lors bien entendu soumis aux règles usuelles de confidentialité si nécessaire;
 - Toutes les questions liées à la douleur seront abordées lors des réunions du CLUD.
 - ❖ Dans ce cadre, tout agent de l'établissement ou usager de l'établissement peut saisir le CLUD afin de lui soumettre ses interrogations.
 - Lors de chaque réunion, un compte-rendu ainsi qu'un suivi des décisions qui ont été prises sera élaboré et adressé en totalité aux membres du CLUD, ainsi qu'aux coordinateurs inter-CLUDS s'ils existent.
 - ❖ L'avis du CLUD est valablement émis lorsque le quorum est atteint, à savoir le nombre de présents et représentés, le nombre de pouvoir par membre étant limité à trois). A défaut, ils seront convoqués lors d'une autre séance dans un délai de trois semaines.
 - ❖ Des séances de travail sont également organisées autour de projets mis en place au sein de l'établissement selon le programme d'actions défini en début d'année ou pour répondre à un sujet d'actualité.
 -1. Elles seront mises en place au libre choix des membres du CLUD,

qui rendront compte de leurs travaux en réunions plénières.

- De même qu'un rapport d'activités sera transmis chaque année au directeur de l'établissement, président de la CME et à la Commission des Soins.

- Le secrétariat est assuré par la structure qui porte le CLUD, variable selon les établissements: consultation douleur, direction des soins, pharmacie, direction en charge de la qualité, etc..
- l'archivage des documents produits par le CLUD ou servant à ses travaux est assuré conjointement par le Président et le secrétariat du CLUD.

- MISSIONS ET RESPONSABILITÉS DU CLUD EN GÉNÉRAL:
 - Comme le rappelle le CNMD, *"il n'existe pas de système unique de prise en charge de la douleur applicable à l'ensemble des établissements de santé. Quelles que soient les modalités retenues, la prise en charge de la douleur incombe à tout service clinique, avec l'aide si besoin, de structures spécialisées (consultations, unités, centres d'évaluation et de traitement de la douleur) lorsque l'établissement en dispose"*.

 - Parmi ses différent(e)s responsabilités /rôles, afin notamment d'améliorer la prise en charge de la douleur, conformément aux suggestions du CNMD et aux recommandations du Guide ministériel sur l'"Organisation de la prise en charge de la douleur dans les établissements de santé" d'octobre 2002, le CLUD se doit...
 - de proposer les orientations les mieux adaptées à la "situation locale", lesquelles doivent figurer dans le Projet d'Etablissement, conformément à la réglementation imposée par l'Article L.710-3-1 du CSP.
 - de proposer, organiser et coordonner au niveau de l'ensemble des services de l'établissement, toute action visant à mieux organiser la prise en charge de la douleur (quels qu'en soient le type: aigu ou chronique, l'origine: maligne ou bénigne, le contexte: âges extrêmes de la vie, handicap, maladies mentales, situations de grande précarité, phase terminale de la vie, urgences, douleurs provoquées par les gestes invasifs, etc...), à l'usage des professionnels. Ces actions peuvent être réalisées sous forme d'audits, de groupes de travail, protocoles, outils d'évaluation, etc...
 - d'aider au développement de la formation continue des personnels de santé médicaux et paramédicaux au sein de l'établissement" par la promotion et le développement d'actions de formation continue, afin que tout professionnel de la structure de soins puisse bénéficier entre autre de la "culture douleur".
 - ❖ Dans ce cadre, le personnel sera encouragé à participer aux formations intra et inter-établissements, dans la mesure du possible.
 - de proposer, à partir du bilan de l'existant, des objectifs d'amélioration et susciter le développement de plans d'amélioration de la qualité, pour l'évaluation, la prévention et le traitement de la douleur.
 - de donner son avis sur les projets d'acquisition des dispositifs médicaux et matériels nécessaires à la prévention et au traitement de la douleur.

- d'établir un bilan annuel des actions engagées, qui sera plus tard au Directeur et Membres de l'équipe de Direction, à la CME, au service en charge de la Qualité.
 - enfin, et naturellement, dans le cadre de l'amélioration de la communication relative à la prise en charge de la douleur, il devra informer des résultats des actions entreprises l'ensemble du personnel, les instances d'avis et de conseils, ainsi que les organismes de tutelle.
- LA MISE EN OEUVRE DU PROGRAMME DU CLUD / SES MISSIONS:
- Le programme d'action élaboré par le CLUD, conformément aux recommandations du guide d'orientation pour la mise en place d'un programme de lutte contre la douleur de mai 2002, doit "*tenir compte des priorités nationales*", et être "*établi selon les caractéristiques d l'établissement*". Il reprend entre autre de façon plus détaillée, les différents rôles du CLUD, mentionnés dans le paragraphe précédent, à savoir:
 - L'élaboration du programme nécessite un bilan préalable des informations cliniques et des besoins de l'établissement existant. De par son rôle d'observatoire" de la prise en charge de la douleur dans l'établissement, le CLUD devra, ainsi au préalable procéder:
 - au recensement des procédures et des protocoles existants liés à la douleur ou à sa résolution, la réalisation d'une documentation au travers de l'identification d'actions comparables menées dans d'autres établissements ou encore dresser une bibliographie actualisée;
 - à l'identification des moyens -humains comme techniques- disponibles;
 - à l'appréciation de la qualité de la prise en charge reposant sur l'évaluation des connaissances et des pratiques des différents acteurs de la structure de soins, mais aussi le recueil des attentes des usagers.
 - A partir de ce diagnostic initial, des objectifs spécifiques selon les caractéristiques des patients, les activités médicales et le type de la structure de soins, seront établis et proposés, afin notamment de proposer une stratégie cohérente et adaptée pour la prise en compte effective de toutes les douleurs: aiguës ou chroniques...
 - Seront ensuite déterminées les actions prioritaires propres à la réalisation de ces objectifs ainsi que l'organisation appropriée pour leur mise en œuvre, au travers des principales missions dont il a la responsabilité de par son statut. Parmi ses principales missions, déterminant les actions à mettre en œuvre en priorité, nous citerons :
 - la diffusion de la "culture douleur" au sein de l'établissement principalement, afin que sa prise en charge devienne systématique si ce n'était déjà le cas.
 - ❖ Les moyens d'action mis en œuvre se fonderont entre autre sur les

standards reconnus: protocoles, recommandations de bonne pratique, outils d'évaluation mis à disposition par les sociétés savantes ou instances tutélaires telles que la HAS, l'ARS, l'ANSM...

- ❖ Ils pourront à ce titre organiser l'acquisition et la généralisation de l'utilisation d'instruments de mesure de l'intensité de la douleur, former les personnels à leur utilisation et reporter les résultats de l'évaluation dans les dossiers de soins et/ou sur les pancartes.
 - ❖ Ils pourront ainsi proposer des protocoles adaptés à la prévention des douleurs en général, mais aussi et surtout celles liées aux actes diagnostiques et/ou thérapeutiques potentiellement douloureux.
 -1. il peut s'agir d'actions "générales" telles que de la rédaction de protocoles de prise en charge de la douleur liée aux soins en général ou certains soins particuliers, la rédaction d'une procédure d'évaluation systématique de la douleur chez tout nouveau patient admis dans la structure de santé, ou encore la rédaction de protocoles relatifs à la gestion des effets secondaires de certains antalgiques tels que les Paliers 3.
 -2. il peut aussi s'agir d'actions spécifiques aux types de prises en charge réalisées au sein de l'Etablissement/ types de patients admis telles que l'évaluation de la douleur chez des patients à la communication perturbée -démence, séquelle d'AVC, pathologie psychiatrique, etc...- la prise en charge de douleur chronique/de fond et la gestion des accès douloureux paroxystiques chez les patients souffrant de cancer, ou encore la place des traitements non médicamenteux dans la gestion de la douleur...
 - ❖ Ils animeront la réflexion en faveur d'une meilleure prise en charge de la douleur en fonction des pathologies traitées par la structure de soins;
 -1. Ainsi par exemple, le CLUD veillera à une utilisation rationnelle des moyens thérapeutiques médicamenteux et non médicamenteux.
 - ❖ Il pourra aussi proposer des recommandations ou exprimer des avis spécifiques à la demande de la Direction de l'Etablissement, tels que ceux concernant l'acquisition d'équipements ou matériels susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la prise en charge de la douleur.
 -1. L'utilisation du MEOPA en est un bon exemple.
- Cette diffusion de la culture douleur passe aussi par l'information des patients, dont nous reverrons plus précisément les modalités dans les paragraphes suivants et le chapitre 3.1.6 "Formation du personnel et information des patients au sein de l'HAD du Littoral"
- ❖ Rendue obligatoire pour les établissements de santé, entre autre par les articles suivants, l'information sur la douleur fait partie des éléments de la prise en charge, et doit être délivrée avec discernement et conviction par chaque membre de l'équipe médicale:
 -1. Article L.1111-2 du CSP, relatif à l'information préalable (même s'il ne mentionne pas explicitement la douleur, "*Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence*

éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus")

....2. Article L.1112-2 du CSP "*chaque établissement remet au patient, lors de son admission, un livret d'accueil auquel est annexée la Charte du patient hospitalisé, conforme au modèle type arrêté par le Ministère de la Santé, (...)*"

❖ A cet effet, ils pourront:

-1. proposer des brochures spécifiques (mentionnant par exemple les modalités de prise en charge de la douleur chronique ou celle liées aux soins),
-2. favoriser la réalisation d'enquêtes de satisfaction auprès des patients
-3. assurer la promotion par la mise à disposition des patients comme du personnel de la structure, de documents relatifs au Programme d'Assurance Qualité en matière de douleur plus spécifiquement.

- Le programme sera ensuite rédigé sur un document spécifique, reprenant le bilan de l'existant, le diagnostic, les objectifs et propositions d'action, ainsi que leurs modalités de mise en œuvre. Ce document précisera en outre le coût et le calendrier des différentes actions à mener ainsi que les méthodes d'évaluation.
- Nous précisons qu'avant sa mise en place, ce programme fait l'objet d'une validation par la Direction, la Commission Médicale d'Etablissement ainsi que la Commission du Service de Soins Infirmiers lorsqu'elle existe. Passée cette étape et son approbation, il sera inscrit dans le Projet d'Etablissement ainsi que dans le Contrat d'Objectifs et de Moyens signé avec l'Agence Régionale d'Hospitalisation/Santé (ARS).
 - ❖ L'information à l'Agence Régionale de Santé est essentielle: elle permet d'intégrer le projet dans une politique régionale de santé et d'argumenter son financement.
- La conduite du programme s'effectuera en lien avec les différents services de l'Etablissement s'ils existent, le(s) service(s) de soins, la direction en charge de la Qualité, sous le contrôle du CLUD.
- En outre, les collaborations inter-établissements sont souhaitables, sous forme de groupes de travail "interservices" ou encore "échanges de pratiques" professionnelles.
 - ❖ En effet, elles présentent les avantages d'une plus grande implication du personnel qui devient alors acteur, d'un gain de temps obtenu par la répartition du temps consacré à la réalisation du projet, d'une valorisation et mutualisation des diverses compétences, sans compter le "décloisonnement" et l'amélioration de la communication entre les différents services/établissements de soins.

- Des actions de communication du programme seront menées auprès des instances, du personnel et des organismes de tutelle (ARS, DRASS, etc..) sous la forme de journaux, site intranet, ou encore réunions d'information, etc...
 - Des exemples de moyens mis en œuvre permettant cette diffusion ont été cités ci-dessus.
-
- Enfin, l'évaluation du programme porte sur les moyens mis en place, les procédures et les résultats obtenus, afin de conduire à d'éventuels réajustements.
 - Elle s'effectue selon des processus d'évaluation définis dès le début des actions par les membres du CLUD ou encore à l'occasion de rencontres avec les autres établissements ou sociétés savantes.
 - ❖ Ainsi, dès le début, seront définis la méthodologie, l'organisation, le calendrier des étapes à réaliser pour la mise en œuvre des actions prioritaires, en s'appuyant notamment sur les outils d'évaluation utilisés lors du bilan préliminaire de l'existant.
 - ❖ Les résultats obtenus seront comparés à ceux attendus, les différences observées analysées fin que le programme puisse être réajusté, et pour conséquence la modification de certains objectifs ou actions.
 - Par ailleurs, le résumé du Guide d'Orientation mis à disposition des professionnels de santé, précise qu'*"afin de pérenniser les actions entreprises et maintenir la motivation des soignants, le suivi du programme est assuré par le comité pilote ou par une émanation de ce comité placée au sein de la structure qualité de l'établissement. Quelle que soit l'organisation adoptée, l'ensemble des thématiques transversales de soins devra être traité de façon coordonnée et concertée.*
-
- **SYNTHÈSE DES MISSIONS DU CLUD:**
 - Développer des moyens de lutte contre la douleur et des soins palliatifs.
 - Prévenir et traiter la douleur par l'élaboration et la mise en œuvre de protocoles et de recommandations de bonnes pratiques.
 - Définir des actions d'information et de formation continue de l'ensemble des professionnels de l'HAD en matière d'évaluation et de traitement de la douleur.
 - Evaluer périodiquement les actions de lutte contre la douleur.
 - Prendre en compte la demande des patients en favorisant les enquêtes de satisfaction et mettre en place des actions d'information sur la prise en charge de la douleur à l'HAD.
 - Inciter au développement de programmes Qualité de prise en charge de la douleur avec l'intégration de ces programmes dans les procédures de certification.
 - Collaborer activement avec les établissements de santé de la région sanitaire.
 - Promouvoir les soins palliatifs pour une meilleure prise en charge des souffrances de la fin de vie.
-
- **L'ÉVALUATION DE LA DOULEUR:**

➤ ÉVALUATION DE LA DOULEUR ET LÉGISLATION:

- Nous rappelons que l'évaluation de l'intensité et des conséquences de la douleur est une étape essentielle et fondamentale pour faciliter la prise en charge de la douleur. En outre, si les douleurs peuvent être évitables et/ou maîtrisables dans un certain nombre de cas, elles sont toujours susceptibles d'être expliquées et accompagnées; elles doivent pour cela faire l'objet d'une prise en charge globale et de qualité, car nous savons qu'une *prise en charge de la douleur de qualité insuffisante peut avoir "un impact négatif auprès d'un public de mieux en mieux informé et averti de ses droits, nuisant ainsi à la réputation de l'établissement"* selon les termes du CNRD.
 - ❖ Nous rappelleront ici qu'en application de la Loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, ainsi que des règles professionnelles (Code de Déontologie Médicale, Décret du 29 juillet 2004 relatif à l'exercice de la Profession d'Infirmier), tout professionnel de santé intervenant dans la chaîne des soins a l'obligation de tenir compte de la douleur du patient: la prévenir, l'évaluer et la traiter.

- Si le soulagement de la souffrance du patient est une obligation en "toutes circonstances" pour le soignant, nécessitant une évaluation régulière, certains textes rappellent aussi l'importance que le patient et son entourage proche soient impliqués et participent à la prise en charge de sa douleur.
 - ❖ Ainsi, la Référence 32b du Manuel d'accréditation des établissements de santé (2ème procédure d'accréditation des établissements de santé, septembre 2004), mis à disposition par l'ANAES ⁽³¹⁾ énonce "*Le patient est impliqué et participe à la prise en charge de sa douleur, sa satisfaction est évaluée périodiquement. Pour certains patients, il est nécessaire d'impliquer également l'entourage et d'évaluer sa satisfaction (pédiatrie, réanimation, oncologie, psychiatrie, etc...)*"

- Parallèlement, dans le cadre du renforcement des droits juridiques du patient, la Circulaire N° DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée a édicté une "**Charte du patient hospitalisé**", reprenant certaines règles et obligations auxquelles les établissements de santé sont dès lors soumis. (Annexe 1)
 - ❖ Ainsi, afin de renforcer la place éminente accordée à la lutte contre la douleur au sein des établissements et la nécessité d'une prise en charge de qualité pour soulager au mieux les souffrances du patient lorsque celles-ci ne peuvent être évitées, un paragraphe a été dédié quant à leur obligation de mettre en œuvre à tous les stades de la structuration du service, des moyens permettant de détecter la douleur et d'en assurer la prise en charge dans sa dimension globale à tout instant: "*les établissements de santé doivent garantir la qualité de l'accueil, des traitements et des soins*". Ils doivent ainsi "*être attentifs au soulagement de la douleur et mettre tout en œuvre pour assurer à chacun une vie digne, avec une attention portée à la fin de vie*". Elle ajoute que "*la prise en compte de la dimension douloureuse, physique et psychologique des patients et le soulagement de la souffrance doivent être une préoccupation de tous les intervenants*".

- L'évaluation des douleurs aiguës ou chroniques est ainsi un préalable indispensable à l'instauration de tout traitement et au suivi des patients (adultes ou enfants). Elle figure parmi les responsabilités médicales de tout soignant, particulièrement celles des infirmiers.
 - ❖ Ainsi, nous rappelons les termes de l'Article R.4311-2 du Décret n°2004-802 du 29 juillet

2004 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier qui précisent la nature des soins qu'ils doivent apporter au malade, en collaboration étroite avec l'équipe médicale, notamment les Alinéas 2, 4 et 5 : *"les soins infirmiers, préventifs, curatifs ou palliatifs, intègrent qualité technique et qualité des relations avec le malade. Ils sont réalisés en tenant compte de l'évolution des sciences et des techniques. Ils ont pour objet, dans le respect des droits de la personne (...)*

- Alinéa 2 *"de concourir à la mise en place de méthodes et au recueil des informations utiles aux autres professionnels, et notamment aux médecins pour poser leur diagnostic et évaluer l'effet de leurs prescriptions ;*
 - Alinéa 4 *"de contribuer à la mise en œuvre des traitements en participant à la surveillance clinique et à l'application des prescriptions médicales contenues, le cas échéant, dans des protocoles établis à l'initiative du ou des médecins prescripteurs"*
 - Alinéa 5 *"de participer à la prévention, à l'évaluation et au soulagement de la douleur et de la détresse physique et psychique des personnes, particulièrement en fin de vie au moyen des soins palliatifs, et d'accompagner, en tant que de besoin, leur entourage.*
- ❖ Cette obligation d'évaluation de la composante douloureuse du patient figure également dans l'Article R4311-5 de ce même Décret, selon les termes suivants: *"Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage (...)Recueil des observations de toute nature susceptibles de concourir à la connaissance de l'état de santé de la personne et appréciation des principaux paramètres servant à sa surveillance(...) évaluation de la douleur"*
- Préalablement, dans le cadre de leurs obligations de santé et responsabilités médicales (ici plus précisément le rôle propre des infirmiers dans la détection de la douleur ressentie par le patient) et de mise en œuvre des protocoles de soins, particulièrement ceux visant à en améliorer la prise en charge et y répondre par le soulagement des souffrances du malade, la Circulaire DGS/SQ2/DH/DAS N°99-84 du 11 Février 1999 ⁽³²⁾ relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des Etablissements de Santé et Institutions Médico-Sociales rappelait tout personnel médical et paramédical devait se prémunir des outils lui permettant notamment d'évaluer la composante douloureuse des patients dont il a la charge, à savoir les échelles de mesure disponibles au sien de l'établissement.
 - ❖ Ainsi *"le personnel médical et paramédical doit être systématiquement en possession des Echelles d'évaluation Analogiques -EVA- de mesure d'intensité de la douleur, qui se présente sous la forme d'une réglette. Dans certains contextes cliniques où le rapport verbal n'est pas possible, l'évaluation peut se fonder sur les manifestations comportementales observables"*.
 - ❖ De plus, nous rappelons qu'une même échelle doit être utilisée pour l'évaluation initiale et le suivi de l'intensité de la douleur pour un même malade, dans un souci de cohérence des résultats obtenus.
 - Les scores d'évaluation de l'intensité de la douleur seront ensuite consignés dans le dossier de soins du patient, sur un support unique de préférence au sein de l'établissement, afin de faciliter la bonne compréhension par l'ensemble des soignants de l'établissement, unifier les pratiques, être par ailleurs plus généralement accessible à tout intervenant impliqué dans la prise en charge globale du patient.
 - Le "Guide pour la mise en place d'un programme de lutte contre la douleur les établissements de santé" de mai 2002 ⁽³³⁾ encourage les médecins à ce qu'ils prennent en compte de façon systématique cette évaluation de la douleur réalisée

pluri quotidiennement par le personnel paramédical, afin d'apporter une réponse juste et diligente par leur prescription antalgique, qu'elle soit médicamenteuse ou non.

- Le Manuel d'accréditation des établissements de santé (2ème procédure d'accréditation des établissements de santé), ⁽³⁴⁾ mis à disposition des professionnels de santé par l'ANAES en septembre 2004, dans ses Références 32b et 32c relatives à la prise en charge de la douleur dans sa dimension globale, insiste pour que ces évaluations aient lieu périodiquement, à l'aide d'"échelles validées et adaptées" notamment "*à certains groupes de patients ayant des troubles de la communication verbale*".

- L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SOIGNANT DOIT ETRE FORMÉ A L'ÉVALUATION DE LA DOULEUR:

- Dans un souci de qualité de la prise en charge de la douleur -plus spécifiquement la douleur aiguë- cette même circulaire insiste pour que l'ensemble du personnel infirmier bénéficie d'une formation préalable à la mise en œuvre des protocoles de soins ainsi qu'à une réévaluation régulière de leurs connaissances, selon les termes suivants "*les personnels infirmiers et infirmiers spécialisés (...) bénéficier d'une formation préalable à la mise en application de protocoles visant à la prise en charge de la douleur et qu'ils réactualisent régulièrement leurs connaissances, conformément aux dispositions de l'Article 10 du Décret N°93-221 du 16 Février 1993, notamment sur les médicaments à visée antalgique et sur l'utilisation des outils d'évaluation de la douleur ainsi que la prise en charge de la douleur. (...) quel que soit le lieu où séjourne le malade, dès lors que l'organisation le permet.*"

- Afin de s'assurer de la qualité de l'évaluation de la douleur, pour permettre une prise en charge future optimale, il est important que **l'ensemble du personnel soignant** (infirmiers, comme aides-soignants ou auxiliaires de puériculture) bénéficient de cette formation et soient associés à cette démarche d'évaluation.
 - ❖ En effet, aides-soignants ou auxiliaires de puériculture, de par leurs fonctions, sont en "contact prolongé" avec le patient à l'occasion des soins d'hygiène et de confort, et de ce fait, souvent les premiers à être témoins de la souffrance du patient. Dès lors, jouant ainsi un rôle primordial dans le dépistage de la douleur, il est capital que ces derniers soient en mesure de transmettre les informations pertinentes nécessaires à leur collaborateurs infirmiers et/ou médecins.
 - ❖ Nous rappelons également, que les aides-soignants et auxiliaires de puériculture sont sous la responsabilité du personnel infirmier avec lequel ils travaillent en collaboration étroite, constituant une véritable équipe de soins.
 - A ce sujet, l'Article 4 du Décret N°2002-194 du 11 Février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ⁽³⁵⁾ précise que les infirmiers sont autorisés à leur déléguer certains actes, sous leur responsabilité propre, et sous réserve de certaines conditions: "*Lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article 3*"
 - ❖ Par ailleurs, toujours dans cette quête de qualité du recueil des informations sur la douleur ressentie par le patient, il est important que le soignant s'assure de la bonne

- compréhension des explications fournies à la personne malade, afin qu'elle puisse exprimer au mieux ses souffrances, dans une relation de confiance.
- Face à cette souffrance, le personnel paramédical, infirmier en particulier, a un rôle d'interface certain entre le patient et le médecin: il doit être capable non seulement de déterminer les signes de la douleur, mais aussi les interpréter afin de retranscrire au médecin les informations nécessaires à l'initialisation ou le réajustement des thérapeutiques antalgiques.
 - A cet effet, une réflexion sur ces pratiques sera régulièrement menée au sein du/des services concernés, en collaboration avec le Comité de Lutte contre la Douleur.
 - ❖ Cette réflexion porte en particulier sur les informations à délivrer à la personne malade lors de la présentation des échelles de mesure, les critères de bonne compréhension de ces informations données, la fréquence de ces évaluations, et selon les scores obtenus, la réponse antalgique à apporter sans omettre la surveillance au décours du traitement, indispensable.
 - ❖ Elle aboutit ainsi à la rédaction de protocoles de soins, dont nous détaillerons les principales règles dans un chapitre dédié ultérieurement.
 - Ces mesures sont ainsi un moyen de tendre vers la meilleure qualité des soins, en permettant une sensibilisation notable à la prise en charge de la douleur. Etablis sous responsabilité médicale, en collaboration avec l'équipe infirmière, ils permettent entre autre une systématisation des techniques de soin, indispensable à leur efficacité.
 - Dans ce contexte, le Guide de mise en place du Plan National de Lutte contre la Douleur 2002-2005 insiste sur la nécessité que le personnel s'informe et se forme régulièrement au moyen notamment de formations continues, dans une préoccupation constante d'améliorer la prise en charge de la douleur par les soignants, en développant plus particulièrement leur réflexion clinique. Ainsi, nous citerons "*la formation continue constitue un élément essentiel pour assurer l'adhésion des personnels à la politique d'amélioration de la prise en charge de la douleur(...)*"
 - ❖ La Loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé précise aussi que "*la formation médicale continue a pour objectif l'entretien et le perfectionnement des connaissances, y compris dans le domaine des droits de la personne ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique (...). Elle constitue une obligation pour tout médecin(...) selon l'Article L.4113-1 du CSP.*"
 - La prise en charge de la douleur étant l'une des priorités de santé publique, dès lors, les professionnels de santé sont tenus de se former sur les traitements de la douleur(...).
 - L'importance de cette formation sur la prise en charge de la douleur dans sa dimension globale "*aiguë et/ou chronique, physique et/ou morale*", commune à tout soignant, est également reprise dans la Référence 32c du Manuel d'accréditation des établissements de santé ⁽³⁶⁾ (2ème procédure d'accréditation des établissements de santé, septembre 2004), mis à disposition par l'ANAES, qui dispose entre autre " Les professionnels sont formés à la prévention, à l'évaluation et à la prise en charge de la douleur. La formation porte notamment sur l'évaluation de l'intensité de la douleur à périodicité définie, à l'aide d'échelles validées. Les échelles adaptées sont utilisées, y compris dans certains groupes de patients (...) ayant des troubles de la communication verbale.

➤ LA DEMARCHE D'EVALUATION DE LA DOULEUR:

- Exposée largement dans le chapitre précédent, l'évaluation de la douleur du patient pour mieux la soulager, est une obligation qui s'impose pluri quotidiennement à tout soignant impliqué dans la prise en charge de la douleur: médecins comme paramédicaux (infirmiers, aides-soignants, kinésithérapeutes, etc...)
- La douleur d'autrui est un phénomène particulièrement subjectif et multifactoriel. Reconnaître son existence est dès lors une étape essentielle et fondamentale, préalablement indispensable à son évaluation, pour une prise en charge thérapeutique future la plus juste possible.
- ❖ Dans ce contexte, nous rappelons que chaque patient sera son "propre témoin", nécessitant ainsi des évaluations comparatives, avec un même support, dans la mesure du possible, adapté au type de douleur ressentie, mais aussi au patient lui-même, notamment à sa capacité de compréhension et expression de sa souffrance.
- Par ailleurs, nous rappelons que l'évaluation de l'intensité de la douleur ne pourra se concevoir que dans un processus plus large évaluant l'ensemble de la symptomatologie douloureuse. Elle repose ainsi sur un bilan exhaustif, comprenant les étapes essentielles suivantes:
 - ❖ l'interrogatoire du patient et/ou de son entourage familial
 - ❖ l'examen clinique, neurologique particulièrement, mais aussi articulaire et dermatologique...
 - ❖ la prise en compte des données paracliniques (imagerie)
 - ❖ l'appréciation du comportement et de l'autonomie.
- En pratique, l'évaluation d'une douleur -"rebelle" ou non- est une démarche pluridisciplinaire, pour laquelle le soignant réalisant l'évaluation doit répondre au minimum à 3 questions essentielles, afin de déterminer la stratégie thérapeutique la plus efficace.
- ❖ Ainsi, selon l'ouvrage élaboré par l'Institut UPSA de la douleur en 2006 ⁽³⁷⁾ "Pratique du traitement de la douleur", chapitre 5 "l'évaluation de la douleur" mis à disposition des professionnels de santé sur le site UPSA de la douleur, les 3 étapes essentielles sont:
 - L'analyse du type de douleur:
 - ✓ aiguë, "symptomatique" considérée comme "signal d'alarme" ?
 - ✓ chronique (durée supérieure à 6 mois), encore appelée parfois "douleur maladie", plurifactorielle et auto-entretenu le plus souvent, révélatrice d'une maladie évolutive ou encore séquellaire d'une lésion nerveuse ?
 - ✓ chronique "rebelle", alors inutile et destructrice de part les modifications comportementales et risques de dépression engendrés ?
 - ✓ Pour les douleurs chroniques, une évaluation psychologique approfondie, complémentaire, sera nécessaire pour distinguer les composantes physiques et psychologiques réactionnelles intriquées et associées.
 - L'analyse du mécanisme à l'origine de la douleur: excès de nociception, douleur d'allure neuropathique, douleur mixte, origine "psychogène"/idiopathique (lorsqu'aucune lésion tissulaire ou nerveuse n'est décelable)?
 - L'évaluation de l'intensité de la douleur, pour permettre une meilleure appréciation de la sévérité

et suivre l'efficacité des traitements prescrits.

- ❖ Disposer d'une méthode d'évaluation standardisée de la douleur et du soulagement obtenu présente ainsi en pratique courante de multiples avantages, concourant à une amélioration certaine de la prise en charge globale de la souffrance du malade:
 - l'identification systématique des patients potentiellement douloureux,
 - l'amélioration de la relation médecin-malade pour lequel la considération de sa plainte et son objectivation par des "outils pratiques" participe à renforcer la confiance qu'il octroi aux soignant, capitale elle-aussi dans la dimension globale de la douleur
 - faciliter les prises de décisions thérapeutiques (choix des antalgiques adapté à l'intensité de la douleur ressentie) par les équipes soignantes, et homogénéiser leurs pratiques par l'utilisation entre autre de supports et critères communs.
- ✓ L'utilisation de ces supports communs, laissés dans le dossier du patient, permettent aussi une meilleure transmission des données entre les différents intervenants, qui parlent alors "une langue commune".
- ✓ Ainsi fondée sur des critères objectifs, périodiquement réévalués, la réponse thérapeutique apportée ne dépend plus uniquement du souvenir du patient, et peut être réajustée comme il se doit.

➤ **LES DIFFÉRENTES ÉCHELLES D'ÉVALUATION DE LA DOULEUR, CELLES PLUS COURAMMENT UTILISÉES AU DOMICILE DU PATIENT:**

• LES DIFFÉRENTES ÉCHELLES D'ÉVALUATION DE LA DOULEUR:

- Afin de mieux dépister, quantifier et suivre l'évaluation de la douleur ressentie par le patient, phénomène subjectif par excellence, le personnel soignant doit utiliser des **méthodes standardisées**, simples et non contraignantes, "*fiabiles et reproductibles selon les caractéristiques de la personne*", comme le préconise le Guide pour la mise en place d'un programme de lutte contre la douleur dans les établissements de santé,⁽³³⁾ élaboré par le Ministère de la Santé et mis à disposition des professionnels de santé en mai 2002, pour pouvoir être utilisées **quotidiennement** voire pluri quotidiennement, par tous les intervenants soignants.
- ❖ Ces échelles d'évaluation doivent ainsi pouvoir être utilisées auprès du **plus grand nombre des patients et situations cliniques** rencontrées, être **adaptées** entre autre au **comportement** du patient: âges extrêmes de la vie (nourrisson, personnes âgées), personnes communicantes ou présentant un trouble de la communication (séquelle d'AVC, pathologie psychiatrique, handicap mental, autres situations de polyhandicap, etc...).
- ❖ Les échelles d'évaluation utilisées doivent également être adaptées aux paramètres déterminés au préalable lors de la démarche d'évaluation, par l'interrogatoire et l'examen clinique/paraclinique du patient, tels que décrits ci-avant, à savoir:
 - le **type de douleur** présentée par le patient: aiguë ou chronique, chronique "rebelle"
 - le **mécanisme** générateur de la douleur: excès de nociception, douleur d'allure neuropathique, douleur mixte, origine "psychogène"/idiopathique ?
- ❖ Nous rappelons qu'**une même échelle** doit être utilisée pour l'**évaluation initiale et le suivi** de l'intensité de la douleur pour un **même malade**, dans un souci de cohérence des résultats obtenus.

- Ainsi ont été élaborées différentes échelles:
- ❖ **Unidimensionnelles, quantitatives:** telles que l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) ou l'Echelle Numérique Simple (ENS) ou encore l'Echelle Verbale Simple (EVS) ne permettant d'évaluer qu'**un seul paramètre: l'intensité** de la douleur, dans sa dimension "globale".
- Lorsque l'évaluation sera réitérée, ces échelles pourront également rendre compte du soulagement ressenti par le patient.
- Ces échelles sont réalisées à partir d'une "auto-évaluation", mais nécessitent des explications soigneuses de la part de l'investigateur.
- Elles prévalent essentiellement pour l'évaluation d'une douleur "aiguë" ou telles que celles provoquées les soins.
- Elles présentent comme **inconvenients** majeurs de **ne pas être adaptées aux personnes présentant des troubles de la compréhension et/ou de la communication** (personnes porteuses de handicap mental sévère, démences, séquelles d'AVC, etc...), **ni aux enfants de moins de six ans** et de considérer la douleur comme un phénomène "simple", alors qu'elle est par essence plurifactorielle.
- ❖ **Multidimensionnelles, qualitatives et quantitatives**, portant plus précisément sur le vécu de la douleur, telles que l'échelle McGill Pain Questionnaire (MPQ), adaptée en Français sous la dénomination du "Questionnaire Douleur de Saint-Antoine", ou encore l'échelle permettant d'évaluer la probabilité d'une douleur neuropathique dite DN4, elles permettent d'intégrer en particulier la **composante sensorielle et affective** de la douleur.
- **Descriptives** en proposant plusieurs noms ou adjectifs qualificatifs pour nommer la douleur, elles permettent en outre une certaine orientation diagnostique et quantification indirecte de la douleur. En effet, il existe un consensus sur le vocabulaire qu'elles emploient, pour admettre, à valeur d'exemple, que le terme "décharges électriques" implique une douleur plus sévère que les termes "sourde" ou "pesanteur"...mais la sévérité d'une douleur ne passe-t-elle pas aussi par le caractère "permanent" et "lancinant", chronique...?
- ✓ Cependant, la description ne doit pas se limiter aux seuls aspects sensoriels, mais aussi exprimer la répercussion affective de la douleur: gênante, angoissante, insupportable, déprimante voire suicidaire...
- Ce sont aussi des échelles d'**auto-évaluation**, avec les **inconvenients** inhérents décrits précédemment.
- ✓ Ici particulièrement, le fait de **reposer sur le langage**, et par conséquent, le degré d'aptitude verbale des sujets, et/ou leur niveau socio-culturel...ce dernier pouvant influencer grandement sur la **compréhension** de ces échelles (consignes, termes employés) mais aussi sur la "**retranscription**" de leur ressenti (dépendant lui-même de leur capacité d'expression de la douleur)...
- ❖ **Les échelles comportementales:**
- Si la verbalisation de la douleur par le sujet malade est un indice important à prendre en compte pour en apprécier son importance, néanmoins, il ne faut pas négliger l'observation de son **comportement** et les **répercussions de la douleur ressentie sur sa "qualité de vie"**, indices tous aussi fondamentaux pour évaluer la sévérité d'une douleur, qu'elle soit aiguë ou chronique.
- Pour éviter des décisions arbitraires et "subjectives" concernant l'intensité douloureuse, son caractère invalidant ou non, exagéré ou non, de la part du soignant, ces échelles ont également été élaborées de façon "standardisée", afin de pouvoir présenter des indices objectifs, reproductibles, fidèles d'un observateur à l'autre, et simples d'utilisation.

- **Basées sur l'observation du patient**, ces échelles sont qualifiées d'échelles d'**hétéro-évaluation**. Parmi les plus courantes, nous citerons:
 - ✓ Pour les personnes **communicantes**: l'échelle de retentissement de la douleur sur le comportement quotidien; l'échelle du retentissement émotionnel HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)
 - ✓ Pour les personnes présentant des **troubles de la communication orale**: l'échelle ALGOPLUS (particulièrement adaptée aux douleurs aiguës, accès douloureux paroxystiques ou encore la douleur procédurale); l'échelle ECPA, spécifique au sujet âgé mal ou non-communicant, présentant des douleurs aiguës mais aussi chroniques ou procédurales (Evaluation Comportementale de la douleur chez la Personne Agée); enfin l'échelle DOLOPLUS, particulièrement adaptée aux personnes âgées présentant des troubles de la communication dans un contexte de douleurs chroniques.

- **LES ÉCHELLES D'ÉVALUATION LES PLUS COURAMMENT UTILISÉES AU DOMICILE DU PATIENT:**
 - Repérer au préalable les soins potentiellement douloureux à domicile a fonction d'alerte pour le soignant, afin de pouvoir mieux anticiper la prise en charge d'une douleur provoquée. A cette étape, doit s'ajouter celle de l'évaluation régulière de la douleur, singulière à chaque situation (la tolérance est en effet variable d'un individu à l'autre, mais aussi, pour un même individu, d'un moment à l'autre), afin de permettre la mise en œuvre d'une stratégie antalgique adaptée, en collaboration avec le médecin.

 - Dans ce contexte particulier du domicile, où la parole et le ressenti du patient sont des éléments fondamentaux dans l'appréciation de la composante douloureuse mais parfois d'expression difficile, il faut également **tenir compte de l'entourage** comme "sujet" à part entière, potentiellement source d'interférences dans l'interprétation de la souffrance du patient...
 - Ainsi, nous comprenons d'autant mieux l'intérêt que les intervenants disposent d'**outils d'évaluation "objectifs"**, validés, permettant de réduire au maximum toute composante de subjectivité.

 - Parmi les échelles les plus utilisées:
 - **Les échelles unidimensionnelles** telles que l'**EVA** ou l'**ENS (annexe 3)**, pour quantifier une douleur de caractère aigu, chez des patients adultes et personnes âgées communicantes.
 - ❖ Souvent présentées sous forme de petites "réglettes", elles sont pratiques à manipuler (pour le soignant comme pour le patient), mais également facilement compréhensibles par les patients, permettant une évaluation rapide, et par la même, facilement reproductible.
 - ❖ En outre, selon son exposé relatif à "La prise en charge extra-hospitalière des douleurs provoquées: prévention de la douleur provoquée à domicile", effectué dans le cadre des thématiques "Journées douleurs" du CNRD, l'infirmière M.Daydé précise que l'EVA serait l'"*échelle de référence*" pour les infirmières libérales, car "*préconisées par les textes de la nomenclature dans le cadre de l'élaboration de leur Démarche de Soins Infirmiers réalisée avant la mise en œuvre de séances de soins pour les personnes en perte d'autonomie*".

- Les **échelles qualitatives multidimensionnelles** portant plus spécifiquement sur le **vécu** de la douleur, de part le temps imparti pour leur réalisation, sont **plus rarement** utilisées "au quotidien".
 - ❖ Plus longues, nécessitant souvent plus d'explications pour être bien comprises -et remplies- par le patient, elles sont préférentiellement utilisées pour l'évaluation initiale pour la mise en place du traitement, puis à distance de la prise en charge, afin notamment de pouvoir réajuster la thérapeutique et/ou les soins associés non médicamenteux, selon les bénéfices obtenus. Elles intègrent la douleur, nous le rappelons, dans sa dimension globale. En raison du temps imparti pour leur réalisation, elles sont peu adaptées à la pratique médicale de l'HAD.

- Les **échelles comportementales, dites d'"hétéro-évaluation"** sont en revanche très adaptées pour apprécier le caractère douloureux d'un soin, et très complémentaires des échelles unidimensionnelles d'auto-évaluation (lorsque celles-ci sont réalisables par le patient). Elles sont, nous l'avons vu, particulièrement adaptées au sujets présentant des **troubles de la communication orale**, mais aussi aux personnes présentant des troubles de "l'expression orale de leur ressenti" (minimisation ou "malhabiles" dans les termes employés pour décrire leur douleur).
 - ❖ Parmi ces dernières, nous évoqueront par exemple les sujets âgés (surtout lorsqu'ils sont en perte d'autonomie avec la crainte de quitter leur domicile ou encore l'approche de la mort, pour lesquels la douleur témoigne de leur "existence propre" "preuve de vie", mais aussi vécue comme "un moindre mal") ou encore les personnes présentant des douleurs d'origine diverses, multifactorielles (arthrose invalidante, ulcères, etc...), ayant des difficultés à qualifier et décrire leur ressenti...
 - ❖ Dans ces cas, grâce à ces échelles basées sur leurs observations cliniques, les **soignants** peuvent ainsi **repérer** une éventuelle **inadéquation** entre les **dires** et les **manifestations comportementales** des patients.
 - ❖ Parmi les plus utilisées à domicile chez la **personne non communicante**:
 -1. L'**échelle ECPA** (**annexe 4**) (comportant 8 items regroupés en 2 dimensions : avant et après le soin) qui présente notamment l'avantage d'être reproductible et de ce fait, réalisable avant et après le soin. Elle est de plus adaptée pour tous les types de douleurs, mais particulièrement les douleurs induites.
 -2. L'**échelle DOLOPLUS** (**annexe 5**) (comportant 10 items, répartis en 3 sous-groupes), est plus spécifiquement adaptée aux douleurs chroniques. Elle permet d'évaluer en outre les répercussions de la douleur sur l'activité du sujet malade, ainsi que son retentissement psychologique (dépression insidieuse, fréquemment observée, concomitante, préalable ou conséquence, dans tous les cas potentiellement source de douleur supplémentaire...). La SFETD précise qu'"une cotation systématique à l'admission pourra servir de référence", ainsi que le fait que "tous les items ne pourront d'emblée obtenir de réponse selon les situations, notamment les items relatifs au plan psychosocial". Ainsi, il sera intéressant d'enrichir la cotation par des réévaluations successives, "quotidiennes

jusqu'à sédation des douleurs" puis plus espacées en fonction de l'évolution clinique.

....3. L'échelle **ALGOPLUS** (annexe 6) permet également de valider la présence d'une douleur, à partir de l'observation du visage, du regard, de l'expression orale de plaintes douloureuses, manifestations du corps ou encore du comportement général. Simple, et rapide à réaliser par le soignant (5 items, réponse binaire par "oui" ou "non"), elle est aussi bien adaptée pour le domicile.

- Dans tous les cas, les **scores obtenus** à chacune de ces évaluations devront être **reportés dans le dossier de soins** du patient permettant ainsi de répondre à l'obligation de **traçabilité** indispensable dans le cadre de la Démarche Qualité, qui incombe à tout établissement de santé (cf paragraphe ci-après).

- **LA PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR À L'HAD DU LITTORAL:**

- **LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS PRIORITÉ DÉFINIE DANS LE PROJET MÉDICAL DE SANTÉ AU SEIN DE L'HAD:**

- **LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS: UNE PRÉOCCUPATION CONSTANTE DES SOIGNANTS**

- Au vu des prises en charge que réalise l'HAD, la lutte contre les douleurs susceptibles d'être provoquées par les gestes des soignants représente une préoccupation constante pour tous les intervenants engagés dans la structure. En effet, nous rappelons qu'au sein des trois antennes, les principaux modes de prise en charge (MPP) sont constitués par la réalisation de pansements complexes, soins de nursing lourds, soins palliatifs... Ces MPP font l'objet de soins nous le savons, potentiellement particulièrement douloureux pour les patients d'autant plus qu'ils sont très souvent répétés, et ce parfois pluri quotidiennement : spécifiquement les soins d'hygiène et de confort tels que les toilettes nécessitant des mobilisations parfois douloureuses, les mobilisations lors d'actes de rééducation par les kinésithérapeutes, les actes invasifs tels que la réfection de pansements de plaies complexes, escarres, brûlures étendues, etc... Provoquées par les soignants, ces douleurs aiguës ou subaiguës se surajoutent très fréquemment aux "douleurs de fond" déjà présentes chez le malade, avec les répercussions notables décrites ci-avant, tant pour le patient (appréhension des soins futurs augmentant la durée du geste, allant parfois jusqu'au refus de prise en charge ultérieure, angoisse, anxiété, dépression, majorant la perception du stimulus douloureux, retard de cicatrisation générant des soins prolongés) que pour le soignant lui-même (méséstime de soi, appréhension du geste réalisé auprès du patient, voire dépression...)

- **LA PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS DÉFINIE DANS LE PROJET MÉDICAL D'ÉTABLISSEMENT:**

- Conformément à cette Circulaire DHOS/E2 n°2002-266 du 30 Avril 2002, (9) relative à la mise en

œuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé, et aux recommandations des différents Plans Nationaux de Lutte contre la Douleur qui se sont succédés depuis 1998, la **prise en charge de la douleur** -notamment celle **liée aux soins**-, constitue une véritable **priorité de santé** au sein de l'établissement, figurant à ce titre parmi les **objectifs principaux de son Projet Médical de Santé**, dans la cadre d'une **préoccupation** et d'une **perspective d'amélioration constantes**.

- ❖ Elle fait partie intégrante de la **Démarche d'amélioration de la Qualité et Sécurité** des soins telle que définie dans le Projet Médical de Santé de l'Etablissement.

- L'HAD DU LITTORAL RESPECTE SON CONTRAT D'ENGAGEMENT DANS LA LUTTE CONTRE LA DOULEUR
 - Pour témoigner de son engagement dans la lutte contre la douleur, l'HAD du Littoral s'est engagée dans la mise en œuvre de tous les moyens visant à soulager la douleur de ses patients, et respecter son "**contrat d'engagement dans la lutte contre la douleur**" tel que défini par le Ministère de la Santé, lors de la parution des directives du 2eme Plan de Lutte contre la Douleur. Ainsi, les mesures suivantes ont été entreprises:
 - ❖ La mise en place d'un **Comité de Lutte contre la Douleur** (le CLUD de l'HAD du Littoral, dont nous détaillerons les missions ci après) chargé principalement de l'élaboration du Plan de Lutte contre la Douleur et de la mise en œuvre du programme inhérent à cette prise en charge au sein de l'établissement, conformément aux diverses recommandations élaborées par les instances de tutelle décrites ci-avant.

 - ❖ Dans le cadre du renforcement du rôle de l'infirmier dans la prise en charge de la douleur provoquée recommandé par la Circulaire DHOS/E2/2002/266 du 30 avril 2002, ⁽⁹⁾ relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002- 2005 dans les établissements de santé, des **Infirmières "référentes Douleur"**, ont été désignées au sein de chaque antenne, après avoir reçu la formation appropriée et répondant au profil de poste annexé à cette même Circulaire.
 - Elles participent ainsi spécifiquement "*à l'élaboration, la mise en place et le suivi du programme de lutte contre la douleur, en particulier dans le domaine de la douleur provoquée par les soins, et les actes invasifs (...)*".

 - ❖ Un **projet de soins personnalisé et révisable** au cours du séjour pour chaque patient, élaboré à l'issue de l'enquête de pré-admission et des entretiens des différents intervenants, est mis en place dès l'admission en HAD. Ce projet prends en compte essentiellement la douleur, la souffrance psychique mais aussi la qualité de vie et le respect du patient quant au refus de traitement éventuel (survenant principalement pour les patients en situation de fin de vie/Soins Palliatifs) ainsi que ses besoins spirituels.
 - Dans ce contexte, des **évaluations de la douleur** sont **régulièrement** organisées par le personnel soignant, à l'aide d'échelles d'évaluation spécifiques validées, comme nous le

- ❖ Dans le cadre de la **nécessité d'information écrite des usagers**, portant en particulier sur le contrat d'engagement contre la douleur pour lequel il s'est investi, l'HAD du Littoral a élaboré un **Livret d'Accueil** destiné au **patient**, remis dès son admission dans la structure., conformément à l'Article L.1112-2 du Code de Santé Publique (CSP), stipulant que "*Chaque établissement remet aux patients, lors de son admission, un livret d'accueil auquel est annexée la charte du patient hospitalisé, conforme à un modèle type arrêté par le Ministère de l'Emploi et de la Solidarité(...)*"
- Celui-ci, porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention proposés au sein de l'établissement, et contient en particulier la **Charte du Patient Hospitalisé**, ainsi que les informations sur les **droits relatifs à la prise en charge de la douleur**.
- De plus, il **intègre le contrat d'engagement contre la douleur "adapté"** à la structure de l'HAD (réalisé en partenariat avec le CLUD), et informe le patient sur la politique menée au sein de l'établissement de santé dans ce domaine, ainsi que les messages sur la prévention de la douleur provoquée, l'évaluation de la douleur et les différents traitements antalgiques utilisés à l'HAD.
- ✓ En effet, pour accompagner la sortie du 2nd Plan National de Lutte contre la Douleur, et aider les établissements de santé à l'organisation d'une meilleure prise en charge de la souffrance des patients, le Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, a mis à leur disposition un contrat d'engagement "type" "personnalisable" pour chaque structure de soins.

- ❖ Des **réunions pluridisciplinaires** entre les différents professionnels de santé intervenant auprès du patient sont mises en place, afin de réévaluer et réajuster les stratégies de soins si nécessaire, notamment lorsqu'il s'agit de prises en charge complexes. Les décisions collégiales font l'objet de comptes-rendus tracés dans le dossier patient.
- Dans ce cadre, la qualité de l'information délivrée au patient est régulièrement évaluée pour déterminer si les procédures de soins/protocoles et les pratiques sont adaptées.

- ❖ Dans le cadre plus particulier des Soins Palliatifs, une **Commission Ethique** a été créée donnant lieu à des réflexions et des recommandations. Des **cellules éthiques** ont également été mises en place pour chaque antenne, et se réunissent dès lors qu'une problématique relevant de situations de soins particulières ou complexes a lieu.

- ❖ Un **partenariat** a également été engagé avec des organismes œuvrant dans la lutte contre le cancer ainsi qu'une convention signée avec le "réseau gérontologique des 7 vallées", dans la perspective de **coordonner les actions** et mettre en **commun les moyens** pour toujours mieux prendre en charge la douleur, quotidien des patients et soignants.

- L'IMPORTANT ACCORDÉE A L'INFORMATION DU MALADE AU SEIN DE L'HAD:
 - Le **devoir d'information sur l'état de santé du patient** qui **incombe à tout soignant** n'est explicitement énoncé dans le Code de Déontologie Médicale que depuis 1995, bien qu'il soit reconnu et sous-entendu depuis longtemps par la Jurisprudence de la Cour de Cassation.
 - ❖ En effet, pour répondre à la demande du corps social à plus d'autonomie et à une meilleure information, la Jurisprudence de la Cour de Cassation, a pris plusieurs décisions imposant entre autre au corps médical, "*qu'hormis les cas d'urgence*,

d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, un médecin est tenu de lui donner une information loyale, claire et appropriée sur les risques des investigations et des soins qu'il lui propose de façon à lui permettre d'y donner un consentement ou un refus éclairé."

- Ainsi, l'Article 35 du Code de Déontologie Médicale (ou Article R.4127-35 du Code de la Santé Publique) énonce que *"Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension."*
- Parallèlement, la Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé,⁽³⁸⁾ consacre tout un chapitre à l'«Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté», rappelant ainsi le droit du patient à l'information et détaillant par ailleurs les diverses situations dans lesquelles il s'exerce.
- Ce "**droit du patient**" à l'information est également expressément repris et détaillé dans l'Article L.1111-2 du Code de Santé Publique, qui expose que *"«Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser"*
 - ❖ Cet Article précise que cette information doit être plus spécifiquement effectuée au cours d'un **entretien individuel**, et qu'elle **s'applique aux titulaires de l'autorité parentale ou tuteurs** lorsqu'elle concerne des mineurs ou majeurs sous tutelle. *"Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel (...)Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L.1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle."*
 - ❖ Enfin, il précise que le **soignant** délivrant l'information doit **tenir compte de la volonté du patient de méconnaître la réalité des faits**, sauf exception (en cas de risque de transmission à un tiers) *"La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission"*
- Pour remplir et renforcer son obligation d'information du patient et répondre aux exigences législatives vues ci-dessus, notamment en ce qui concerne la prise en charge de la douleur au sein de la structure, l'HAD du Littoral a mis en œuvre plusieurs supports d'information:
 - ❖ Un **support écrit avec le Livret d'Accueil** décrit dans le paragraphe précédant, remis au patient et à son entourage dès son admission.
 - ❖ Un **support "internet"**, retransposant tous ces différents éléments d'information contenus dans le Livret d'Accueil, dont une rubrique consacrée aux "droits et devoirs du patient", reprenant entre autre la Charte du Patient Hospitalisé, disponible au lien suivant <http://www.hadlittoral.fr/droits-du-patient/respect-de-la-vie-privee-et-de-la-confidentialite>, ou encore la prise en charge de la douleur avec le rôle du CLUD de l'HAD du Littoral.

- Dans le cadre de sa politique de santé définissant la douleur comme une priorité au sein de l'HAD, et dans sa préoccupation constante d'améliorer la qualité de prise en charge des patients, en particulier dans le domaine de la douleur, plus spécifiquement celle liée aux soins, **l'HAD du Littoral a formé l'ensemble de son personnel soignant à ce qu'il informe le patient** sur son contrat d'engagement et sa lutte contre la douleur au sein de la structure, **individuellement, dès son admission** mais aussi **régulièrement**, tout au long de son séjour en hospitalisation.
 - ❖ Lors de cette démarche, le personnel de santé s'assure que la personne malade a **bien compris l'information** qui lui a été transmise.
 - ❖ Nous rappelons ici les termes du Code de déontologie Médicale, particulièrement l'Article 35, mentionnant l'**obligation** qui incombe au médecin (et par extension, sous entendu, à tout soignant) de **délivrer " à la personne qu'il soigne ou conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension (...)"**
 - ❖ Tout au long de son hospitalisation, le patient bénéficie d'une écoute attentive de la part de l'équipe médicale, sensibilisée et formée au recueil de toute information permettant le soulagement d'une éventuelle souffrance, et l'amélioration de son confort.

➤ **LE COMITÉ DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR (CLUD) DE L'HAD DU LITTORAL:**

• LE CLUD DE L'HAD DU LITTORAL

- Conformément à la législation en vigueur, en vertu notamment des Articles suivants issus du Code de Santé Publique
 - ❖ Articles L. 710-3-1 et 710-3-2 ⁽³⁹⁾ de la Loi n°95-116 du 4 février 1995 du Code de Santé Publique, portant diverses dispositions d'ordre social, stipulant que *"les établissements de santé sont tenus de prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent. Ces moyens doivent être définis par le projet d'établissement visé à l'article L. 714-11."*
 - ❖ modifiés par l'Article L.1112-4 du CSP, ⁽⁴⁰⁾ précisant que *"les établissements de santé, publics ou privés, et les établissements médico-sociaux mettent en oeuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent et à assurer les soins palliatifs que leur état requiert, quelles que soient l'unité et la structure de soins dans laquelle ils sont accueillis. Pour les établissements de santé publics, ces moyens sont définis par le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2. Pour les établissements de santé privés, ces moyens sont pris en compte par le contrat d'objectifs et de moyens mentionné aux articles L. 6114-1, L. 6114-2 et L. 6114-3 "*
 - ❖ et dans le cadre de son engagement pour la lutte contre la douleur au sein de l'Etablissement, l'HAD du Littoral a mis en place un Comité de Lutte contre la Douleur (CLUD), afin notamment d'améliorer et faciliter l'organisation de la prise en charge de la douleur, particulièrement celle induite par les soins.
 - En effet, si la prise en charge de la douleur liée aux soins/douleur induite ("*de courte durée, causée par le soignant, dans des circonstances de survenue prévisibles et susceptibles d'être prévenues par des mesures adaptées*") figure dès 2002 parmi les axes prioritaires de travail du plan quadriennal de Lutte contre la Douleur 2002-2005, elle ne cesse de figurer parmi les objectifs prioritaires et constants de tout établissement de santé, particulièrement ceux de l'HAD du Littoral.

➤ **Les missions principales assurées par le CLUD de l'HAD du Littoral**, en accord avec les "recommandations relatives à l'organisation de la lutte contre la douleur (CLUD) dans les établissements publics et privés participant au service public hospitalier", élaborées à l'issue des travaux d'une commission du Collège National des Médecins de la Douleur (CNMD) (et approuvées par le Conseil d'Administration du Collège), mises à disposition des professionnels de santé par le Comité National Ressource de la Douleur (CNRD) en juin 1998, sont les suivantes:

- ❖ Développer des moyens de lutte contre la douleur et des Soins Palliatifs.
- ❖ Prévenir et traiter la douleur par l'élaboration et la mise en œuvre de protocoles et de recommandations de bonnes pratiques.
 - A titre d'exemple, les divers protocoles élaborés concernent la prise en charge de la douleur en elle-même (carnet d'évaluation de la douleur, intégré au dossier du patient) ainsi que ceux relatifs aux moyens médicamenteux mis à disposition des soignants tels que les protocoles Morphine*/ Emla*/ Hypnovel*, etc ou encore ceux dédiés à la prise en charge spécifique des patients en Soins Palliatifs...
- ❖ Définir des actions d'information et de formation continue de l'ensemble des professionnels de l'HAD en matière d'évaluation et de traitement de la douleur.
- ❖ Evaluer périodiquement les actions de lutte contre la douleur.
- ❖ Prendre en compte la demande des patients en favorisant les enquêtes de satisfaction et mettre en place des actions d'information sur la prise en charge de la douleur à l'HAD.
- ❖ Inciter au développement de programmes Qualité de prise en charge de la douleur avec l'intégration de ces programmes dans les procédures de certification.
- ❖ Collaborer activement avec les établissements de santé de la région sanitaire.
- ❖ Promouvoir les soins palliatifs pour une meilleure prise en charge des souffrances de la fin de vie.

➤ **L'ÉVALUATION DE LA DOULEUR A L'HAD DU LITTORAL:**

• PRINCIPALES ÉCHELLES UTILISÉES:

- A l'issue des réunions des différentes instances participant à l'élaboration du Plan d'action mis en œuvre pour la Prise en Charge de la Douleur (Commission Médicale d'Etablissement, Comité de Lutte contre la Douleur, Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, Commission Relation des Usagers, dont nous détaillerons les rôles propres dans le chapitre consacré à la présentation de l'HAD du Littoral), il a été décidé, principalement pour des raisons de **simplification** et d'**uniformisation des pratiques**, que les tous intervenants de la structure ayant à réaliser l'évaluation de la douleur, n'utilisent que 2 échelles, à savoir :
 - ❖ L'échelle **EVA** pour les patients **communicants**.
 - ❖ L'échelle **ALGOPLUS** pour les patients **non communicants**.

• LE CARNET D'ÉVALUATION DE LA DOULEUR POUR LES PATIENTS COMMUNIQUANTS: (annexe 7)

- Dans les **situations cliniques de douleur "rebelle"**, résistante aux traitements médicamenteux (antalgiques usuels) et/ou non, initiés à l'admission, **complexes** et **multifactorielles** le plus souvent, il est proposé au **patient communiquant** de remplir un "carnet d'évaluation de la douleur".
- Celui-ci comprends différents éléments permettant ainsi à l'équipe soignante d'apprécier le type, le "niveau" de douleur ressentis mais aussi le retentissement physique et psychologique, afin de promouvoir des soins de qualité, lui proposer un traitement antalgique

adapté (médicamenteux ou non), assurer le suivi de ces douleurs en vue de réajuster ce traitement si nécessaire.

- Il comporte 5 parties associant les approches unidimensionnelles et multidimensionnelles, afin de rendre compte de la **douleur** ressentie dans sa **dimension globale**: quantitative et qualitative, mais aussi évaluer son retentissement physique comme psychologique.
- ❖ La partie 1 s'intitule "là où j'ai mal": elle présente un schéma corporel sur lequel le patient doit indiquer -par écrit avec une croix- la **zone douloureuse "depuis les 8 derniers jours"**.
- ❖ La partie 2 s'intitule "à quel point j'ai mal" et propose au patient de quantifier sa douleur selon une Echelle Visuelle Numérique (**EVN**), cotée de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur "maximale imaginable"), à des **moments précis**:
 - la douleur "au moment présent", ou **douleur "aiguë**, potentiellement rencontrée lors de la réalisation d'un soin qu'il relève des soins de "conforts" ou ceux "obligatoires" tels que la réfection d'un pansement, la mobilisation lors des toilettes, etc...
 - la douleur "la plus intense depuis les 8 derniers jours", permettant entre autre de mieux identifier l'**origine**, la **source** de cette douleur, afin de pouvoir en ajuster la prise en charge (par des moyens médicamenteux ou non).
 - la douleur "habituelle depuis les 8 derniers jours", permettant de refléter le **seuil douloureux** du patient mais aussi mettre en évidence l'existence d'une douleur plutôt "chronique", encore appelée parfois **douleur "de fond"**.
- ❖ La partie 3 s'intitule "ce que je ressens", et s'apparente à une échelle multidimensionnelle en intégrant des **paramètres qualitatifs** (proposition de divers adjectifs qualitatifs permettant de décrire plus précisément le ressenti douloureux) et **quantitatifs** (proposition d'adjectifs quantitatifs, permettant d'apprécier plus spécifiquement l'intensité de la douleur) sous forme de tableau à double entrée.
 - Parmi les **items qualitatifs** proposés, ils permettront de mettre en évidence non seulement le **type de la composante douloureuse** ressentie (fourmillements, élancements, décharge électrique, etc...) mais aussi le **retentissement physique** comme **psychologique**, et repérer dès lors un état dépressif sous-jacent (parfois non exprimé verbalement), afin de pouvoir agir en conséquence.
 - Un **score** pourra être établi en fin d'évaluation et permettra au soignant, là encore d'affiner son appréciation par la mise en évidence plus spécifique ici de la composante douloureuse ressentie par le patient, toujours dans le but d'en améliorer la prise en charge.
 - Bien sûr, plus le score sera élevé, plus la composante douloureuse sera importante, et à soulager en adaptant la thérapeutique.
- ❖ La partie 4 s'intitule "comment je vis avec ma douleur": 6 questions sont posées au patient, spécifiquement relatives au **retentissement physique et psychologique** de la douleur (l'humeur, la capacité à marcher, les tâches quotidiennes, la relation avec autrui, le sommeil, le goût de vivre), pour lesquelles il dispose d'une EVN, permettant de quantifier la gêne ressentie.
 - Mixte, cette partie apprécie les composantes qualitatives et quantitatives de la douleur, mais aussi et surtout, là encore, le retentissement somato-psychique, pour permettre à l'équipe soignante une approche multidimensionnelle, la plus juste qu'il soit pour évaluer et prendre en charge douleur.
- ❖ La partie 5 s'intitule "comment je me sens" et demande au patient de décrire les émotions ressenties, imputables à la maladie ou non.
 - Cette partie permet d'apprécier notamment le **retentissement psychologique** de la douleur, vécu par le sujet.
 - 14 items sont proposés, avec chacun 4 réponses apportées, numérotées de 0 à 4. Ainsi, un **score final** pourra être coté : plus il sera élevé, plus le retentissement

psychologique de la douleur et son impact dans la vie quotidienne du sujet sera important...constituant alors pour le soignant un signal d'alarme net d'une dépression sous-jacente véritablement installée ou insidieusement en cours d'installation pour laquelle une prise en charge imminente par l'ensemble de l'équipe médicale sera capitale...

- ❖ Par cette **auto-évaluation** de la composante douloureuse, le patient pourra aussi peut-être mieux prendre conscience de l'importance de sa douleur, mettre des mots et exprimer son ressenti et le retentissement sur son quotidien, de façon plus juste, d'autant plus si celui-ci présente une personnalité habituellement introvertie.
 - Ainsi repéré, le soutien d'une psychologue (ou d'un psychiatre selon l'intensité et la caractéristique des symptômes relevés) pourra lui être proposé si ce n'était déjà le cas auparavant.
- ❖ Ces 5 parties ont l'avantage d'être **simples** (compréhension comme réalisation), **rapides** et **reproductibles** aisément, quelque soit le lieu où se trouve le patient, ici particulièrement adaptées au domicile. Elles peuvent être réalisées **dans leur ensemble** (par exemple lors de l'admission du malade en HAD, afin d'élaborer au plus juste son projet médical de soins, notamment si celui-ci présente un état douloureux complexe, échappant depuis plusieurs reprises aux traitements préalablement mis en œuvre), mais aussi **indépendamment** au cours de la prise en charge.
 - Réalisées d'emblée dans leur totalité, elles permettent au soignant d'avoir une vision générale / d'ensemble de la composante "douleur" chez le patient.
 - Réalisées séparément au cours de la prise en charge, "à la demande", elles permettent alors au soignant d'ajuster son évaluation et l'enrichir au fil de la prise en charge. Il peut ainsi objectiver le bénéfice ou non du traitement adopté, pour le réadapter et le réévaluer au cours d'une prochaine fois.
 - ✓ Ainsi, certains items (concernant plus spécifiquement les répercussions physiques et psychiques) peuvent être difficilement qualifiables par le patient lors de l'approche initiale, parfois sous le choc d'un diagnostic ou encore réticent à exprimer ses souffrances...
 - ✓ Elles peuvent ainsi chacune être adaptées, non seulement au type de soin, mais aussi au moment où il sera réalisé, certaines parties (notamment les 3 premières) étant peut-être plus adaptées aux douleurs aiguës (particulièrement celles provoquées par les soins) et nécessitant dès lors des évaluations pluriquotidiennes, ou de caractère chronique, abordant plus spécifiquement le retentissement somato-psychique, nécessitant des évaluations plus espacées pour mieux appréhender l'efficacité du traitement mis en place.
- L'ECHELLE D'HETERO-EVALUATION : ALGOPLUS POUR LES PATIENTS NON COMMUNICANTS:
 - L'échelle ALGOPLUS est la seule échelle d'hétéro-évaluation utilisée au sein de l'HAD du Littoral, en ce qui concerne les sujets présentant un trouble de la communication orale., pour les raisons décrites ci-avant.
 - ❖ Pour plus de détails sur cette échelle comportementale, le lecteur se reportera au paragraphe précédent ou à l'**annexe 6** mise à sa disposition en fin d'exposé...
 - ❖ Nous rappellerons simplement, que cette échelle présente l'**avantage** de pouvoir évaluer **tous les types de douleurs** : aiguës, chroniques, provoquées par les soins, dans une **dimension "large"** quantitative et qualitative à minima.
 - De plus, ne comportant que 5 items à réponse courte "oui/non", elle est **simple d'utilisation, rapide et aisément reproductible** pour le soignant.
 - Elle aboutit également à un **score**, pour lequel, s'il est supérieur ou égal à 2, le patient sera considéré comme douloureux (un score élevé témoignant d'une intensité

➤ **SCORES DE DOULEUR, FICHE DE SUIVI DOULEUR, TRAÇABILITÉ:**

• SCORES DE DOULEUR:

➤ **Quel que soit le type d'échelles** utilisées, celles-ci aboutissent à une cotation sous forme de "**score de douleur**", qui devra être **systématiquement** reporté dans le **dossier de soin du patient** (sur le support dédié: carnet douleur ou fiche de suivi douleur), **lors de chaque évaluation**, afin d'être accessible et pouvoir être pris en compte par tout intervenant auprès du patient dans le cadre de l'HAD.

❖ Ils permettront ainsi de réaliser le suivi de la sensation douloureuse, et ajuster systématiquement le traitement mis en place: un score élevé témoignant d'une intensité douloureuse et/ou d'un retentissement sur le vécu du patient importants, et non suffisamment soulagé.

• FICHE SUIVI DOULEUR:

➤ Une "fiche suivi douleur" est intégrée **dans le dossier patient** laissé à domicile.

❖ Accessible à tout moment, par n'importe quel soignant, elle permet entre autre de retracer le **suivi de l'évaluation de la douleur, pour mieux ajuster(ré) la stratégie de prise en charge de la douleur**. Elle mentionne notamment:

➤ la date à laquelle elle a été effectuée, la qualité et le nom de l'intervenant, le type d'échelle utilisé, le lieu, mais aussi les actions entreprises au décours...

➤ plusieurs lignes permettent de reporter les réévaluations réalisées dans les 24 ou 48h préférentiellement, et ainsi rendre compte des bénéfices du traitement ou non.

❖ Bien sûr nominative, elle mentionne également les éventuelles **allergies** du patient ou ses **intolérances**, afin qu'elles soient prises en considération pour l'emploi des antalgiques, produits antiseptiques, pansements ou certains dispositifs médicaux.

• TRAÇABILITÉ, DEMARCHE QUALITÉ...

➤ Le report de ces scores de douleurs dans le dossier de soins du patient, aux cours de évaluations successives, sur les supports dédiés (carnet douleur ou fiches de suivi douleur) permettent de répondre à l'**obligation de traçabilité indispensable dans le cadre de la Démarche Qualité**, qui incombe à tout établissement de santé, particulièrement celle relative à l'amélioration de la prise en charge de la douleur (**indicateur IPAQSS**), dans le cadre de la procédure de **Certification HAS**, inhérente à toute structure de soins.

2.1 HISTORIQUE DU MEOPA

- Si les vertus analgésiques du Protoxyde d'Azote (N₂O) sont connues et utilisées depuis la fin du 18^{ème} siècle, ce n'est qu'au siècle dernier, en 1961, que le Mélange Équimolaire Oxygène- Protoxyde d'Azote (MEOPA) voit le jour, grâce au gynécologue obstétricien anglais TUNSTALL, qui eût l'idée pour la première fois de le conditionner sous forme stable dans une seule bouteille, développée et commercialisée en partenariat avec le British Oxygen Compagny (BOC) afin de l'utiliser pour l'analgésie obstétricale, en dehors du bloc opératoire

LE PROTOXYDE D'AZOTE (N₂O)

- Il fut découvert en 1772 par le Pasteur anglais Priestley (2 ans avant la découverte de l'Oxygène) mais celui-ci n'applique pas ses effets anesthésiques à l'homme.
- Il faut attendre Humphry Davy, physicien et chimiste britannique, à Bristol en 1799, pour décrire ses effets analgésiques et dysphoriques après l'avoir expérimenté sur lui même en 1810, et se voir attribué l'appellation de «gaz hilarant».
- H.Davy avait rejoint la «Pneumatic Institution» de Bristol, fondée dans le but d'étudier les pouvoirs médicaux des atmosphères et des gaz créés artificiellement, et c'est à lui que fut confiée la supervision des diverses expériences)
- Dentistes de formation, Wells et Colton, seront les premiers à le proposer et l'utiliser en chirurgie dentaire, comme anesthésique par voie inhalée -en 1844- pour la réalisation d'extractions dentaires; mais en 1846, lors d'une démonstration au Massachusetts Général Hospital à Boston, Wells administre sans succès le gaz à un étudiant pour une extraction dentaire. Il passe alors pour un imposteur auprès de la communauté scientifique. Le N₂O est délaissé...L'Ether, de part sa grande puissance analgésique et le relâchement musculaire qu'il procure, lui est alors préféré.
- Ce n'est qu'en 1863, grâce à Colton, qu'il sera de nouveau utilisé par les chirurgiens dentistes.

1. LES DÉBUTS D'ASSOCIATION AVEC L'OXYGÈNE:

- En 1868, Andrews propose de mélanger le Protoxyde d'Azote à de l'Oxygène afin de diminuer le risque d'hypoxie provoquée par une utilisation du N₂O seul. Cette association rend alors possible des administrations plus longues du gaz (Vandamm 1996).
 - Pendant cette période, ce sont essentiellement les effets analgésiques du mélange qui sont recherchés. Ainsi, la fin du 19^{ème} siècle est marquée par le début de la large utilisation en anesthésie, notamment pour potentialiser l'effet des autres anesthésiques ⁽¹⁾
 - Cependant les incidents régulièrement constatés lors de son utilisation vont être responsables de son abandon progressif par la communauté scientifique au fil des ans.
- Il faut attendre la moitié du 20^{ème} siècle, grâce au développement des anesthésiques locaux, pour que le Protoxyde d'Azote soit de nouveau utilisé en odontologie par les chirurgiens dentistes, qui recherchent alors essentiellement (outre ses propriétés antalgiques ou anesthésiques) ses effets sédatifs et anxiolytiques.
 - C'est aussi à partir de cette époque, se développe aux USA, Canada, Pays de l'Europe du Nord, l'enseignement de la sédation consciente par inhalation figurant notamment dans le cursus des chirurgiens dentistes.
 - Durant cette période, le mélange est réalisé à partir de deux bouteilles : l'une d'Oxygène,

l'autre de Protoxyde d'Azote dont la concentration peut varier de 0 à 70% (majoration des effets anesthésiques).

- En 1950, la législation limite la concentration maximale en N₂O à 50% (Berthet et Call. 2001) ⁽²⁾

2. NAISSANCE DU MEOPA:

- L'idée du mélange gazeux équimolaire 50% Oxygène – 50% Protoxyde d'Azote remonte à 1961. Nous rappelons ici que le gynécologue obstétricien anglais TUNSTALL est le premier à réaliser son conditionnement sous forme stable et à utiliser ses effets antalgiques et anxiolytiques en dehors du bloc opératoire pour l'analgésie obstétricale. Ainsi en partenariat avec la British Oxygen Company (BOC), il développe le MEOPA en Angleterre sous le nom commercial de Entonox*.
- Ce n'est que secondairement que cette méthode antalgique se développera au sein des services hospitaliers et pré-hospitaliers (ambulances) grâce à la régularisation de son statut lui permettant d'être administré par des personnels médicaux et paramédicaux formés au préalable ⁽³⁾
- En France, après une utilisation assez marginale, le MEOPA est actuellement largement utilisé, surtout en services de Pédiatrie ⁽⁴⁾ pour la réalisation de nombreux gestes de soins et actes reconnus comme pourvoyeurs de douleurs. Sa mise en place dans les structures de soins se développe notamment depuis la mise en place du 2nd Plan de lutte contre la douleur 2002-2005, qui insiste et renforce les plans d'action du 1er Plan de Lutte contre la douleur en 1998) en inscrivant la prise en charge de la douleur, particulièrement la douleur liée aux soins, comme un axe prioritaire de santé publique.
 - Si la possibilité de prescription et/ou d'administration par des praticiens non anesthésistes (à la différence du N₂O seul) préalablement formés (médecins, sages-femmes, dentistes, secouristes, IDE et kinésithérapeutes pour l'administration) participe au regain d'intérêt pour ce mélange de gaz, c'est sans conteste de par la reconnaissance de ses nombreux avantages (analgésie, anxiolyse, sédation consciente, réversibilité d'action très brève, peu d'effets indésirables, facilité d'administration, etc...) ainsi que la publication de nombreuses études attestant de sa très grande sécurité d'utilisation, qu'il est, à ce jour, considéré comme un agent analgésique de choix pour les douleurs d'intensité légère à modérée de courte durée (15 à 30 min) telles que celles engendrées par des soins ou actes médicaux autres.
 - Parmi ses nombreux avantages, celui de pouvoir être couplé à d'autres méthodes analgésiques si nécessaire (notamment par la prise en charge de douleurs modérées à sévères ou en cas d'échec) afin de potentialiser les effets d'autres antalgiques.
 - Il se révèle de surcroît une alternative sédative efficace à l'anesthésie générale auprès des patients peu coopérants (phobique, déments, mentalement déficients) sujets âgés, enfants (AMM à partir d'un mois) devant bénéficier de soins potentiellement douloureux (prélèvements sanguins, myélogrammes, biopsies, réfection de pansements/ulcères, plaies, brûlures) soins dentaires. ⁽⁵⁾
- Parallèlement, le MEOPA a bénéficié d'une régularisation originale de son statut.
 - Ainsi l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), considérant ce gaz médical comme un véritable "médicament" (tel que défini par l'Article L514-1 du Code de la Santé Publique – déc. 92) lui a successivement délivré :
 - ❖ Une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte en mars 1998 (normalement réservée aux nouveaux médicaments utilisés pour traiter les maladies rares), puis
 - ❖ Une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en 2001, avec un nouveau libellé du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
 - Depuis, des réévaluations ont eu lieu pour aboutir à la dernière AMM en date du 30 novembre 2009.

- L'une des avancées notable et très attendue, ayant permis le développement de son utilisation, est sans doute l'autorisation délivrée par l'AFSSAPS en 2009 de la sortie de réserve hospitalière de certaines spécialités à base de MEOPA dans le cadre de précis de certains gestes de soins: "l'analgésie lors de l'aide médicale d'urgence, lors des actes douloureux et de courte durée chez l'adulte et chez l'enfant, lors de la sédation en soins dentaires chez les enfants, patients anxieux ou handicapés" (cf. [Annexe 12 PGR](#)). De par ses propriétés physico-chimiques, ce gaz médicament est principalement à risque de mésusage, abus ou encore dépendance. Ainsi, afin encadrer et sécuriser au mieux son utilisation extra-hospitalière, l'AFSSAPS a accompagné cette sortie de réserve extrahospitalière d'un Plan national de Gestion des Risques (PGR, sur lequel nous reviendrons plus en détail dans la partie 4 relative à la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral, particulièrement dans le chapitre 4.5 "Le MEOPA: suivi de pharmacovigilance et addictivigilance"
- Ainsi, le MEOPA est devenu le médicament de référence pour la prévention des actes douloureux chez l'enfant. Son utilisation chez l'adulte ne cesse de gagner du terrain.

• 2.2 PHARMACOLOGIE DU PROTOXYDE D'AZOTE, PRINCIPE ACTIF DU MEOPA

- Comme le stipule son acronyme, le mélange Equimolaire Oxygène-Protoxyde d'Azote, (MEOPA), contient en proportions équimolaires 50 % de volume de chaque gaz.
- Selon le Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), il s'agit d'un **gaz à usage médical (gaz médicament)** appartenant au groupe pharmacothérapeutique des "Autres Anesthésiques Généraux".
 - Il est référencé sous le code NO1AX63 (selon la Fiche ANSM RCP Kalinox*)

1. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES, PHARMACOCINÉTIQUES, PHARMACODYNAMIQUES ET TOXIQUES DE SON PRINCIPE ACTIF : LE PROTOXYDE D'AZOTE (N2O).

1.1. PROPRIÉTÉS PHYSICOCHIMIQUES DU N2O :

- Le N2O est un gaz liquéfié à 20° incolore, inodore, inorganique, non irritant de saveur discrètement sucrée.
- 1,5 fois plus lourd que l'air (densité=1,5), il se dirige naturellement vers le sol et peut ainsi s'accumuler dans des endroits confinés (au niveau ou en dessous du sol). Il est naturellement présent dans l'atmosphère, à une concentration infinitésimale de 0,5ppm, produit par des bactéries dénitrifiantes au cours du cycle biologique de l'azote (□ nitrates, agriculture).
- Il peut aussi contribuer à l'effet de serre lorsqu'il est déversé en trop grandes quantités dans l'air – Global Warming Potential GWP=171 ((CO2)=1) d'où les précautions environnementales qui sont prises, visant à empêcher son accumulation dans les égouts, sous-sols, fosses, etc...

1.2. STABILITÉ / RÉACTIVITÉ DU MEOPA :

- Nous reverrons plus en détail ces propriétés dans le chapitre 2.3 suivant dédié aux généralités sur le "produit MEOPA".
- Il s'agit d'un gaz **comburant (losange jaune et carré orange d'identification), ininflammable (losange vert)** :
 - Ainsi il **facilite grandement la combustion et l'entretien au contact des matières combustibles** telles que le bois, le papier, les huiles, les graisses, etc...
- Il peut **réagir violemment avec les réducteurs**, il est un **puissant oxydant avec les matières organiques**.
 - En effet, ce pouvoir d'oxydation lui confère un risque de réactions violentes (jusqu'à l'incendie ou l'explosion) au contact de matériaux combustibles tels que l'ammoniac, monoxyde de

carbone, hydrogène, sulfure de carbone, phosphine, l'éther diéthylique, aluminium en poudre, hydrozine, bore ou encore sodium gazeux.

- Une **attention particulière** devra être portée à l'**environnement** lors de l'administration du produit, en veillant à ce qu'il n'y ait **pas -à proximité** de la bouteille de gaz MEOPA- des résines inflammables avec les vêtements, des chiffons gras, cheveux ou corps gras, huiles, ou encore lubrifiants, pouvant s'enflammer au contact de ce mélange, soit sous l'effet d'une étincelle, flamme ou point d'ignition, soit sous l'effet de la compression adiabatique.
- Le MEOPA n'est pas corrosif pour les matériaux habituels (tels que le fer, l'acier inoxydable, le bronze, ou encore le laiton) mais il peut l'être pour l'aluminium, le nickel et les alliages nickel/cuivre, nickel/chrome/fer, particulièrement en présence d'humidité. Il peut également attaquer certains élastomères ou matières plastiques (gonflements importants et/ou inflammation possible avec le nitrile, le chloroprène, le nylon, le caoutchouc EDPM, le polypropylène etc...)
- Il s'agit d'un produit **stable dans des conditions normales de températures et de pression**, dans lesquelles il est alors **non explosif** et **non toxique**.
 - A haute température, dès 575°C (ou même 300°C pour le produit sous pression) il se décompose en azote et en oxygène. Cette décomposition peut s'accélérer en présence de catalyseurs (argent, platine, cobalt, oxydes de cuivre ou nickel, produits halogénés) et se produire aussi à des températures plus basses (températures >60°C), engendrant une élévation considérable du pression.
 - En cas d'exposition prolongée au feu/incendie (dès que les températures dépassent les 60°C), deux risques principaux peuvent survenir :
 - ✓ la production de fumées toxiques et/ou corrosives, telles que l'oxyde nitrique, dioxyde d'azote (NO₂).
 - ✓ la rupture et l'explosion des récipients, essentiellement si la pression interne dépasse les 400 Bars. Cependant il existe pour cela une valve de sécurité spécifique permettant à son ouverture (automatique en cas d'incident de ce type), une libération de la pression (principe de la "cocote minute").

2. PHARMACOLOGIE DU MEOPA :

2.1. GÉNÉRALITÉS:

- Il est disponible sous la forme d'un **gaz comprimé, liquéfié**, sous sa propre pression de vapeur (5070 KPa à 21,1°C) ou d'un liquide réfrigéré (1848 Kpa, -17°C).
 - Sa température critique (ou température minimale pour se liquéfier) est de 36,4°C. Sa pression critique (pression minimale pour le liquéfier à sa température critique) est de 72,45 Bars.
 - Son point de fusion (point de solidification de N₂O liquide en glace N₂O = azote solide) est à une température T de -91°C.
 - Son point de liquéfaction (point d'ébullition de N₂O liquide) se situe à une température T de -88,5°C
 - ❖ En raison de ce pouvoir de liquéfaction au dessous de -7°C, il existe un risque d'hypoxie si le MEOPA est administré pur après avoir été stocké à des températures < 0°C (par séparation des 2 gaz constituant le mélange). Ce phénomène sera revu ultérieurement dans les chapitres suivants pourquoi il est important qu'il soit stocké à une température entre 10 et 40°C.
 - ❖ En cas d'humidité dans l'air ambiant, lors de la manipulation des bouteilles, du givre peut se former au niveau de la bague de sortie du gaz (d'autant plus que le soin sera prolongé) ce phénomène est normal et dû à une réaction physico-chimique du N₂O au contact de l'air humide.

2.2. PHARMACOLOGIE : PHARMACOCINÉTIQUE EFFET (ON/OFF) +++ :

- L'**absorption** comme l'**élimination du protoxyde d'azote par voie pulmonaire** est **très rapide** en raison de sa très faible solubilité dans le sang et les tissus. Cependant 20 fois plus soluble que l'O₂, il est alors très vite capté pour franchir plus rapidement la barrière alvéolo/capillaire et **diffuser dans l'ensemble des secteurs liquidiens** d'organisme.
- Le N₂O ne se fixe pas sur l'hémoglobine, il est ainsi transporté uniquement sous forme dissoute. Sa **faible liposolubilité** (en comparaison avec les autres agents anesthésiques) explique sa faible **puissance anesthésique**. En raison d'une diffusion importante (30 fois supérieure à celle de l'azote), le **N₂O pénètre dans les tissus et les cavités aériennes closes beaucoup plus rapidement que l'azote n'en sort**. Ainsi il augmente :
 - le volume des structures aux parois distensibles (en augmentant le volume de gaz emprisonné) telles que les intestins, les bulles d'emphysèmes, les pneumothorax, ou encore pneumopéritonées pathologiques,
 - mais aussi la pression intra cavitaire des structures aux parois rigides, telles que la boîte crânienne, les sinus non perméables, l'oreille moyenne.
 - De cette propriété découle les principales contre-indications à l'utilisation du produit MEOPA, que nous détaillerons plus loin.
- Non métabolisé / transformé par l'organisme, le N₂O est **très rapidement éliminé par voie pulmonaire sous forme inchangée dès l'arrêt** de l'inhalation, avec une fin des effets en 2 à 3 minutes.
 - Son **extrême diffusibilité** explique ce passage très rapide du sang vers l'alvéole pulmonaire. Elle peut aussi être à l'origine de **phénomènes hypoxiques** décrits pour la 1^{ère} fois par Fink en 1955. Ces phénomènes surviennent **très rarement**, dans des conditions particulières, principalement après plusieurs heures d'inhalation, à des concentrations de N₂O > 50%). En effet, lors de l'élimination du N₂O, lorsque le volume des gaz expirés dépasse celui des gaz inspirés, le passage du N₂O du sang vers l'alvéole est suffisamment rapide pour entraîner une diminution de concentration des autres gaz dans l'alvéole, dont l'oxygène, d'où ces phénomènes hypoxiques de «diffusion» ou "effet Fink", principalement théoriques.
 - Ainsi lors d'une utilisation dans des conditions conformes (durée < 60 min, à des concentrations en N₂O < 50 %) l'administration du **MEOPA** ne justifie pas un monitoring systématique de l'oxymétrie, ce d'autant plus que le N₂O délivré se trouve en concentration/proportion identique à celle en oxygène, d'où la **quasi nullité d'hypoxie**. En d'autres termes, le mélange étant hyperoxique, l'hypoxie de diffusion est sans conséquence cliniques⁽¹⁾
 - Son métabolisme se fait par des bactéries du tube digestif (biotransformation). Il est estimé à seulement 0,004 % du volume de gaz administré.
 - Son **métabolisme hépatique** ou **rénal** est **négligeable**. De faibles quantités passent dans les urines ou diffusent à travers la peau.
 - De part ses propriétés de forte liposolubilité (expliquant la rapidité de son absorption et distribution dans tous les tissus richement vascularisés de l'organisme, dont le cerveau, le cœur, les reins et les glandes endocrines à l'origine de sa rapidité d'action), le N₂O et donc le **MEOPA, passent la barrière placentaire**. Des études ont montré qu'il apparaissait chez le fœtus après 6 min d'inhalation par la mère, avec un rapport de concentrations sanguines mère/fœtus de 0,6 (Nitrous Oxide. IN : Base de données HSDB □ <http://toxnet.nlm.nih.gov>)

2.3. PHARMACODYNAMIE DU N2O, ET PAR CONSÉQUENT DU MEOPA :

- PHARMACODYNAMIE DU N2O:
 - Sur le plan pharmacodynamique, le N2O possède des vertus principalement **anesthésiques, analgésiques, cardio-circulatoires** et **cérébrales**. Ainsi:
 - Concernant ses VERTUS ANESTHÉSIANTES :
 - ❖ Avec une Concentration Alvéolaire Minimum (CAM) égale à 104 % d'une atmosphère (c'est à dire, la CAM à laquelle 50 % des patients bougent en réponse à une incision chirurgicale chez un sujet de 30 à 60 ans), l'**effet anesthésique du N2O est mineur**, en raison de sa faible liposolubilité.
 - ✓ S'il est actuellement très fréquemment utilisé dans le cadre de l'anesthésie comme **adjuvant des agents intraveineux et des halogénés** dont il diminue la MAC (diminution de 30%), son utilisation à la concentration de 50 % telle qu'elle est retrouvée dans le **MEOPA, ne rentre pas dans le cadre de l'anesthésie** car elle est **insuffisante pour induire une anesthésie générale**.
 - ❖ Le niveau de sédation obtenu avec le MEOPA correspond à une **sédation consciente**.
 - ✓ Du latin «Sedare», la sédation est un état de d'apaisement obtenu au moyen d'un traitement médicamenteux ou non □ le patient est relaxé, détendu, avec une attitude détachée de l'environnement.
 - ✓ Selon la Société Française d'Anesthésie et Réanimation (SFAR – 2000) la sédation consiste en "l'utilisation de moyens médicamenteux, ou non, destinés à assurer le confort physique et psychique du patient, afin de faciliter les techniques de soins. Elle vise à obtenir auprès du patient un état de calme, de confort et maintenir sa coopération" □ le patient est conscient tout au long de l'intervention, capable de coopérer à tout moment. Les réflexes protecteurs tels que le reflexe de déglutition sont maintenus. La ventilation spontanée efficace n'est pas altérée, le patient est capable de s'exprimer. Elle correspond ainsi au stade 3 sur l'échelle de Ramsey. Elle peut s'obtenir de différentes façons, voie orale, inhalée, Intra Veineuse.
 - Concernant ses PROPRIÉTÉS CARDIOCIRCULATOIRES:
 - ❖ Elles se caractérisent par un **effet dépresseur myocardique direct** (effet inotrope négatif direct) **dose dépendant, compensé** par l'augmentation du tonus du **système nerveux orthosympathique** (stimulation des noyaux gris centraux □ diminution du métabolisme endothélial pulmonaire de la noradrénaline). La dépression cardiovasculaire est donc relativement **faible**, mais il existe une **grande variabilité inter-individuelle** de ces effets sympathicomimétiques compensateurs.
 - ❖ Ainsi, il faudra prendre des **précautions chez les enfants, sujets insuffisants cardiaques ou patients en état de choc**, mais aussi en cas d'**association avec des Morphiniques*** (à dose suffisante, ces derniers peuvent supprimer les effets sympathico/adrénergiques du N2O et donc majorer la dépression myocardique)
 - ❖ Par ailleurs, il existe une **augmentation de la pression veineuse centrale** par vasoconstriction de la veine cave associée à la diminution de la contractilité myocardique et l'augmentation des résistances vasculaires pulmonaires.
 - Au NIVEAU CÉRÉBRAL:
 - ❖ Le protoxyde d'azote entraîne une **vasodilatation cérébrale**, à l'origine d'une **augmentation de la pression intracrânienne**.
 - ❖ Par ailleurs, il est responsable d'une diminution de l'activité électrique de la formation

réticulée du tronc cérébral par le biais des systèmes inhibiteurs supra-pontiques dont le thalamus. Au niveau cortical, **toutes les perceptions sont diminuées** : le toucher, la température, la douleur, l'audition, l'olfaction. Outre l'**effet hilarant** bien connu, une **amnésie** et des **effets psychodysléptiques** avec **euphorie** sont possibles.

- PHARMACODYNAMIE DU MEOPA :

- Les données suivantes sont issues des références bibliographiques suivantes:
 - ❖ Le MEOPA (Kalinox*) dans le traitement de la douleur : Revue douleur 2004. ⁽¹⁾
 - ❖ MEOPA : Rappel théorique et modalités pratiques d'utilisation. Annales françaises d'anesthésie et réanimations 24 (2005) 1305 – 1312. ⁽²⁾
- Si l'effet anesthésique du N2O (et donc du MEOPA) reste mineur de par sa faible liposolubilité, les **effets analgésiques** quant à eux sont plus conséquents et **dose dépendants**. Ils apparaissent à partir d'une concentration inspirée à 10%.
 - ❖ Classiquement, une fraction inspirée de 25 % serait donnée comme équivalente de 15mg de Morphine* par voie Intramusculaire ⁽³⁾
 - ❖ Au delà de 40 %, l'action hypnotique du gaz prédomine, il est alors difficile d'évaluer chez l'animal comme chez l'homme ses effets analgésiques propres. Il semble aussi exister une tolérance rapide des effets analgésiques.
- Grâce aux travaux du groupe Mervin Maze, à Londres, l'effet analgésique du N2O a été mieux explicité. L'hypothèse actuelle la plus probable, (confortée par d'autres travaux émanant de groupes internationaux est la suivante: le protoxyde d'azote induit une activation des neurones opioïdiques dans la Substance Grise PériAqueducale (SGPA). Ces opioïdes libérés agissent sur leurs récepteurs situés au niveau pontique et inhibent l'activation des interneurons inhibiteurs du GABA. Il s'ensuit une activation des voies adrénergiques descendantes et une double modulation négative du message nociceptif. Cette double modulation a lieu : 1/ au niveau spinal d'une part, 2/ sur le neurone de 2° ordre des voies nociceptives ascendantes : action directe par le biais des alpha 2 récepteurs, et action indirecte par l'action d'interneurones GABA.
- L'analgésie induite par le N2O ferait donc intervenir, à la fois :
 - ❖ Les opioïdes endogènes (libérés par la fixation sur les récepteurs «mu» et «kappa» au niveau de la substance P du mésencéphale / SGPA) qui inhibent les récepteurs NMDA (eux mêmes impliqués dans la réponse inflammatoire douloureuse avec libération de substances pro-inflammatoires telles que la bradykinine, des cytokines, etc...) en bloquant alors la transmission de l'influx nerveux.
 - ❖ Les voies inhibitrices descendantes dans la SGPA, qui sont ainsi activées et modulent elles-mêmes à l'étage spinal la transmission du message douloureux, entre les neurones périphériques et centraux des voies ascendantes de la nociception.
- Par ailleurs, le MEOPA se fixe au niveau de plusieurs récepteurs cérébraux :
 - ❖ Les récepteurs Alpha 1 et Alpha 2 adrénergiques au niveau de mésencéphale, qui vont normalement permettre la sécrétion de norépinephrine au niveau de la corne dorsale de la moelle épinière, pour permettre l'accélération de la fréquence cardiaque.
 - ✓ Ainsi il s'ensuit une diminution de la fréquence cardiaque lors de l'inhalation du MEOPA.
 - ❖ Les récepteurs à la dopamine, et les récepteurs sérotoninergiques.

- ✓ Il s'ensuit une inhibition de la recapture de la sérotonine et donc une augmentation de sa concentration dans l'organisme (hormone responsable de la bonne humeur), à l'origine des effets euphorisants / du "bien être" éprouvé par de nombreux patients.
- ❖ Les récepteurs GABAergiques, avec pour principal effet une diminution de la sécrétion d'adrénaline et de noradrénaline, à l'origine d'une diminution de l'anxiété ressentie par le patient, elle même à l'origine d'une diminution de la fréquence cardiaque.
- ❖ Les récepteurs au niveau du système limbique, expliquant son effet légèrement amnésiant.
- ❖ Les récepteurs NMDA, impliqués dans les voies de la douleur, plus particulièrement dans l'hyperalgésie secondaire à la prise d'opiacés (par diminution seuil de sensibilité à la douleur, tolérance aiguë aux opiacés, relation exposition dépendante pour la durée-dose cumulées).
- ✓ Ainsi en étant un agent anti-NMDA (tout comme la kétamine) le N2O (et donc le MEOPA) pourrait participer à la réduction des phénomènes douloureux de sensibilisation centrale en périodes pré et post-opératoires. Des résultats précliniques à l'issue d'expérimentations menées in-vivo chez l'animal, confirment l'impact du N2O sur ces allodynies et hyperalgésies post-opératoires immédiates, ainsi que sur le développement de dysesthésies, corrélées à la plasticité neuronales induite par la chirurgie, sous de fortes doses d'opioïdes⁽⁵⁾

3. EFFETS ADVERSES POTENTIELS, TOXICITÉ DU N2O ET DONC DU MEOPA:

- Longtemps considéré comme étant dépourvu de "haute toxicité", c'est seulement en 1956 lors d'une utilisation prolongée pendant 2 à 3 semaines, comme agent analgésique et sédatif chez des patients ventilés, atteints tétanos, que ses interactions ont été mises en évidence sur le système nerveux et sur l'hématopoïèse.⁽⁶⁾

3.1. TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE:

- Une **inactivation d'environ 30 à 40 % de la méthionine-synthétase** est observée précocement au bout d'une à trois heures d'exposition continue au niveau des cellules hépatiques et cérébrales chez l'homme comme chez l'animal. Cette enzyme cytoplasmique est présente dans la plupart des cellules de l'organisme et permet entre autre la formation de **nucléotides tétrahydrofolates indispensables à la synthèse de l'ADN** ainsi que la formation de **méthionine, indispensable à la constitution des gaines de myéline**.
 - Ainsi, l'inactivation de cette enzyme donne cliniquement un syndrome identique à un déficit en vitamine B12 (syndrome neuro-anémique où anémie de Biermer, avec dysthésie des membres inférieurs et troubles de la sensibilité profonde avec ataxie) en dénaturant la synthèse qualitative et quantitative de l'ADN et des gaines de myéline.
 - Le retentissement le plus précoce à lieu préférentiellement au niveau des tissus à renouvellement rapide, en particulier les cellules sanguines (avec pour effets directs une **leucopénie et thrombopénie**, ainsi que des **anémies mégalo-blastiques**).
 - Néanmoins, ces conséquences cliniquement identifiables concernent surtout les expositions prolongées et continues sur une durée supérieure à 24 heures, sur des sujets préalablement «immunodéprimés» et à risque.
 - Ainsi, **dans des conditions d'utilisation clinique normales du N2O, aucun retentissement hématologique clinique** n'est identifiable. *Ce d'autant plus que sur la durée d'exposition nécessaire pour induire ces anomalies de l'hématogénèse varie dans la littérature en fonction du terrain et du mode d'exposition*
 - ❖ La synthèse de méthionine et des nucléotides indispensables à la synthèse d'ADN reprend 3 à 4 jours après l'arrêt d'exposition au protoxyde d'azote. De plus la moelle osseuse normale contient une réserve de leucocytes matures suffisante pour plusieurs

jours.

- Cependant, dans la littérature, il est décrit qu'en cas d'**administration sur des courtes périodes discontinues mais répétées** (expériences pour des expositions intermittentes au N₂O à 50% pendant 15 à 20 minutes, plusieurs fois par jour sur plusieurs semaines) des inhalations de protoxyde d'azote, il peut se produire un **effet cumulatif** aboutissant à des **lésions neurologiques** (cf ci-après) et **hématologiques**, surtout lorsque les fonctions hématopoïétiques sont déjà altérées ou chez un patient carencé en vitamine B12⁽⁷⁾
 - ❖ Selon certaines études, la concentration la plus faible en N₂O pour laquelle ces effets hématologiques peuvent s'observer, se situe aux alentours des 20%⁽⁸⁾
- Selon une étude réalisée en 2007 par W. Krajewski, et Al.⁽⁹⁾, les taux sanguins d'homocystéine sont plus hauts, les taux de vitamine B12 sont plus bas (sans être pathologiques) chez les IDE travaillant en salle de bloc opératoire et exposées à des concentrations élevées de N₂O. Ces différences sont plus marquées lors des expositions à des concentrations supérieures à 180 mg/m³. En revanche, les taux de folates ne sont pas modifiés.
- Par son action sur l'hématopoïèse, le N₂O eut avoir pour conséquences une immunosuppression (avec réduction du nombre de lymphocytes B et cellules "natural killers" -démontrée in-vitro-) mais sans conséquences cliniques patentées, comme le démontre une étude multicentrique récente, randomisée incluant 418 patients.⁽¹⁰⁾

3.2. TOXICITÉ NEUROLOGIQUE:

- Administré au long cours, le protoxyde d'azote induit une altération des gaines de myéline avec un risque d'atteinte du système nerveux central et des nerfs périphériques. Ainsi, il s'ensuit une polyneuropathie sensitive-motrice avec atteinte des cordons postérieurs et latéraux de la moelle épinière par démyélinisation des fibres longues □ cliniquement, on observe un tableau de dysesthésies des membres inférieurs et troubles de la sensibilité profonde avec ataxie).
 - Ces atteintes neurologiques rares, apparaissent dans des circonstances particulières. Elles ont été observées principalement chez les toxicomanes au N₂O, les dentistes, en cas d'exposition excessive prolongée, ou après une exposition unique longue au N₂O chez des patients porteurs d'un déficit en vitamine B12.
 - ❖ Cependant, ces troubles ont été réversibles avec une normalisation des signes biologiques après 3 mois de substitution en vitamine B12.
 - ❖ Comme pour la toxicité hématologique, ces risques sont très faibles, voire inexistants lors d'une utilisation clinique «normale» et chez les sujets dont les taux de vitamine B 12 sont normaux.
- MESURES DE PRÉCAUTIONS:
 - Sur le plan pratique, afin de prévenir ces éventuelles toxicités hématologiques et neurologiques, il est nécessaire d'éviter l'exposition prolongée au protoxyde d'azote (>6-8 heures) et ce d'autant plus que les sujets sont à risque (dénutrition, néoplasie, intoxication éthylique chronique, carence en vitamine B12, B9, immunodépression sévère)⁽¹¹⁾
 - Par ailleurs, toute suspicion de carence en vitamines B12 B9 justifie:
 - ❖ un dépistage avec dosage de l'homocystéinémie (□ diminuée si carence B12, B9) dosage de la vitamine B12 plasmatique, analyse ADN du gène codant pour la MTHFR)

- ❖ ainsi qu'un traitement préventif préopératoire en vitamine B 12 et folates (folates 2,5 mg, B6 25 mg, B12 500 picogrammes)

3.3. TOXICITÉ HÉPATHIQUE ET RÉNALE:

- Quelques études épidémiologiques signalent une augmentation de pathologie rénales, (lithiases, infections urinaires) et hépatiques chroniques, parmi le personnel exposé aux gaz anesthésiques, dont le protoxyde d'azote ⁽¹²⁾

3.4. RISQUES D'INFERTILITÉ ET TÉRATOGENÈSE:

- Le rôle de N₂O sur la synthèse de l'ADN foetal et l'induction d'anomalies chromosomiques mis en évidence chez le rat au cours de certaines études, n'a pas pu être extrapolé chez l'homme lors d'études ultérieures. ⁽¹³⁾ Cependant, il fût longtemps incriminé dans la survenue potentielle d'une réduction de fertilité des personnels exposés (notamment les assistantes dentaires et dentistes) ⁽¹⁴⁾
 - Une étude récente a rapporté que le N₂O diminuait l'action des neurones à GnRH impliqués dans la fonction gonadique pituitaire, ce qui pourrait donc expliquer le fait que les femmes exposées au travail, sans système de dépollution, puisse avoir une fertilité réduite. ⁽¹⁵⁾ Pour cette raison, en cas Procréation Médicale Assistée chez des personnes exposées professionnellement, il est appliqué par principe de précaution, une éviction stricte N₂O durant toute cette période. Cependant une étude multicentrique plus récente (avec une cohorte de 455 patientes) ne retrouve pas de risque imputable au N₂O utilisé lors des anesthésies générales au cours de PMA.
 - Une autre enquête épidémiologique suédoise remettait en question le rôle du N₂O dans l'augmentation des fausses couches et la baisse de fertilité chez environ 4000 sage-femmes : la variabilité des horaires et la charge de travail en étaient responsables, mais pas le N₂O.
- Concernant la tératogénicité, si le N₂O est tératogène à partir de 500 ppm pendant 24 heures d'exposition chez le rongeur, chez la femme, le taux d'avortements spontanés semble plus fréquent en cas d'exposition à des concentrations plus élevées >> mais sans lien de causalité prouvé, ce d'autant plus que les durées d'inhalation sont celles d'un acte opératoire avec des systèmes de ventilation adéquats dans des conditions classiques de bloc opératoire.
- Pour certains auteurs, l'administration du N₂O à la femme enceinte n'est plus contre indiquée.
 - En fin de grossesse, le N₂O diffuse à travers la barrière foeto-maternelle de façon temps-dépendante et plus lente que chez la mère. Le score APGAR des enfants issus de césariennes (dispensées sous N₂O) est moins affecté quand l'intervalle entre l'induction au protoxyde d'azote et l'accouchement est court. ⁽¹⁶⁾
 - L'étude de 720 000 naissances extraites d'un registre suédois a montré que la fréquence des malformations fœtales congénitales n'est pas plus élevée chez la femme ayant reçu du protoxyde d'azote à l'occasion d'une anesthésie pour un acte chirurgical dans le premier trimestre de leur grossesse. ⁽¹⁷⁾ De plus les concentrations inhalées par ces jeunes femmes étaient 50 000 fois supérieures à celles inhalées par un soignant faisant lui-même inhaler du N₂O à un patient.

3.5. POLLUTION AU BLOC OPÉRATOIRE, EN SALLE DE SOINS, EXPOSITION DU PERSONNEL SOIGNANT:

- La concentration et la durée d'exposition nécessaires pour l'apparition des différents effets adverses (neurologiques et hématologiques) sont inconnues chez l'homme. Cependant, le risque de pollution du bloc opératoire ou de la salle de soins due au N₂O est très faible.
 - En effet, elle ne peut se produire que si la concentration du site est élevée, ce qui n'est plus observable de nos jours en raison des mesures de sécurité environnementales imposées à toute structure de santé. Ces risques de pollution ne pourraient s'envisager qu'en cas d'administration au masque facial avec un renouvellement d'air insuffisant, une absence de système anti-pollution efficace, etc...engendrant alors un risque pour le personnel utilisateur. ⁽¹⁸⁾
 - En France la législation impose d'abaisser à proximité du malade et du personnel les concentrations du N₂O à moins de 25 ppm, durant la phase de l'entretien de l'anesthésie, selon la Circulaire ministérielle DGS/3A/667 bis du 16 octobre 1985, relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution.
 - ❖ Cette valeur recommandée de 25 ppm est fondée sur une étude publiée en 1976, où l'on a noté une réduction des performances psychiques et sensorielles, après une exposition de deux heures au N₂O, à une concentration de 50 ppm et l'absence d'effet à 25 ppm. ⁽¹⁹⁾ Depuis, cette étude a été contredite. ⁽²⁰⁾ De surcroît, cette recommandation de 25ppm semble difficile à respecter, selon le Guide pour prévenir les expositions professionnelles aux gaz et vapeurs anesthésiques. CPAM Ile-de-France, Service de prévention des risques professionnels. 3^{ème} édition 1998.
 - ❖ A titre indicatif et pour mieux appréhender, on notera durant l'inhalation du Mélange Equimolaire Oxygène-Protoxyde d'Azote (MEOPA), le patient respire un gaz de 500 000 ppm de N₂O par m³ (1 ppm = 1 cm³). Par ailleurs, aucune Valeur Moyenne d'Administration (VMA), d'Exposition (VME), pondérée sur 8 heures par jour (ou Valeur Limite d'Exposition VLE) n'a été fixée pour le N₂O en France à ce jour.
 - Concernant l'exposition du personnel soignant, plusieurs études confirment le peu de risque de toxicité à partir du moment où les conditions de sécurité réglementaires sont respectées dans la structure.
 - ❖ Ces normes de sécurité comportent entre autre des systèmes de ventilation anti-pollution, permettant d'éliminer le N₂O et les vapeurs anesthésiques des dérivés halogénés à l'extérieur du bloc opératoire ou de la salle de soins. Ces normes de ventilation permettent actuellement un renouvellement d'air (apport d'air neuf) d'au moins 15 volumes par heure dans le bloc opératoire, ce qui minimise grandement le risque éventuel pour le personnel soignant dans ces structures. ⁽²¹⁾
 - ❖ Ainsi, dans une étude menée par K.Ekbom et Al en 2008, aucune anomalie sanguine n'a été retrouvée chez les infirmières en charge de l'administration du N₂O. Cette étude reposait sur la réalisation de 43 administrations, avec des taux d'exposition au N₂O dans les limites réglementaires, et un système d'évacuation des gaz. ⁽²²⁾
 - Enfin, depuis le développement du MEOPA dans les diverses structures de soins et sa sortie de réserve hospitalière, les laboratoires pharmaceutiques distribuant le gaz, ont développé des circuits d'administration particuliers comme le système de "valve à la demande", afin de limiter la pollution environnementale autour du patient exposé au N₂O, et par ailleurs limiter tout surdosage. *Nous reverrons plus en détail ces dispositifs d'administration lors de notre chapitre ultérieur portant sur le produit MEOPA lui-même, chapitre 2.3 "Le MEOPA"*

3.6. POLLUTION ATMOSPHERIQUE:

- La biotransformation et la biodégradation du Protoxyde d'Azote aboutit à la formation de 2 composés particulièrement toxiques : le NO (oxide nitreux) et le NO₂ (oxide nitrique).
 - Elle s'effectue par les rayons UV émis par le soleil à travers la couche d'ozone, qui se retrouve ainsi détériorée par ces mêmes composés volatiles émis.
 - Elle reste cependant très lente, puisque la demi-vie du gaz dans l'atmosphère est estimée entre 100 et 150ans.
 - Le N₂O détruit ainsi la couche d'ozone qui nous protège des rayons UV, et favorise dès lors l'effet de serre en association avec le CO₂, en constituant une barrière à l'évacuation des radiations chimiques terrestres, et par conséquent un réchauffement climatique.
- Cependant, le N₂O d'origine médicale ne représente que 10 % de cette pollution (principalement due à la dégradation des engrais et fertilisants chimiques utilisés en agriculture intensive, selon le processus de décomposition biologique des produits organiques dans la nature). ⁽²³⁾
- Il est vrai, par ailleurs que les particules «ultrafines» (moins de 10 micro-mm de diamètre) composées essentiellement de N₂O, NO, CO, ont été rapportées comme responsables d'une augmentation des problèmes de santé (par oxydation des purines, acides aminés nécessaires à la synthèse d'ADN) chez des sujets soumis à des expositions urbaines de pollution. ⁽²⁴⁾
- Là encore, en anesthésie, les nouveaux matériels de ventilation permettent de délivrer de très faibles débits de gaz frais, contribuant à réduire au minimum la quantité de N₂O utilisée pour un même effet thérapeutique. Il en résulte une très faible quantité de gaz rejetée dans l'air extérieur, ce qui limite grandement cette pollution atmosphérique.

2.3 LE MEOPA: PRÉSENTATION DU PRODUIT, GÉNÉRALITÉS

- Pour ce chapitre, nos principales sources bibliographiques ont été :
 - ➔ le Guide Inter-régional de Pratiques Pharmaceutiques en matière de Fluides Médicaux en établissement de santé en 2012, distribué par l'OMEDIT PACA -Corse, en partenariat avec les Agences Régionales de Santé PACA et Corse ⁽¹⁾
 - ➔ le Guide des «Risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical» élaboré par l'ANSM en juillet 2012. ⁽²⁾
 - ➔ Les Fiches de données de Sécurité Kalinox* 170Bars, éditées par la Société suisse CARBAGAS, Air Liquide Suisse, édition du 22/04/2007)
 - ➔ Données issues de ma formation personnelle à l'utilisation du MEOPA, délivrée aux médecins généralistes libéraux et chirurgiens dentistes, par la société ALSF, les 23 et 24 octobre 2014.

1. RAPPELS DE DONNÉES GÉNÉRALES :

- LES PRINCIPAUX FOURNISSEURS DE GAZ MEOPA EN AVRIL 2015:
 - ➔ Actuellement, quatre spécialités de MEOPA comprimés en bouteille se partagent le marché:
 - ❖ Kalinox* → Air Liquide Santé France // bouteilles 170Bars
 - ❖ Entonox*(ex Médimix) → Linde Healthcare France (depuis Septembre 2010, avant Linde HealthCare* jusqu'en Août 2010)
 - ❖ Oxynox* → Air Products SAS // bouteilles 135Bars
 - ❖ Antasol* → Laboratoires du Groupe Sol France // bouteilles 135Bars
 - Ces fabricants de gaz à usage médical ont le statut d'**établissement pharmaceutique**.
 - × Dès lors, la **fabrication des gaz** est sous **contrôle d'un pharmacien**, ayant l'obligation de respecter la **conformité des normes en vigueur** relatives à ces gaz (pharmacopée, bonnes pratiques de fabrication, marquage CE).
- LE MEOPA EST UN GAZ MEDICINAL:
 - ➔ Par définition, il est destiné aux patients à des **fins thérapeutiques, diagnostiques ou prophylactiques**. Il exerce son action par des moyens pharmacologiques, et bénéficie de ce fait du **statut de médicament** selon l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM).
 - × Ainsi, il se distingue des gaz médicaux, qui par définition, sont des produits de santé, mais ne bénéficient pas du statut de médicament.
- RÉGLEMENTATION, TEXTES DE RÉFÉRENCE:
 - Toutes les bouteilles de gaz et leur utilisation sont soumises à plusieurs réglementations, normes et référentiels. Ces textes sont à l'origine de marques peintes gravées ou apposées par étiquetage sur la bouteille. Ces marques attestent de la conformité des bouteilles à la réglementation ou la normalisation concernée, et délivrent ainsi une information à destination des fabricants, des utilisateurs ou des services d'incendie et de secours.

- Ainsi, TOUTES LES BOUTEILLES DE GAZ À USAGE MÉDICAL (ou industriel) sont concernées par:
 - ✖ La **Règlementation Européenne des Equipements Sous Pression Transportables**, qui se traduit par des marques gravées au niveau de l'ogive de la bouteille, à destination des entreprises qui fabriquent et entretiennent les bouteilles, ainsi qu'aux entreprises qui les remplissent (Directive Européenne 99/36/CE des Equipements sous Pression Transportables, TEPD)

 - ✖ La **Règlementation du Transport des Matières Dangereuses**, ou «**Traité ADR**» (Accord Européen relatif au Transport International des Marchandises Dangereuses par Route), qui entraîne l'apposition d'une «**étiquette de risque**» (dite «étiquette banane»), qui peut être appliquée au niveau de l'ogive. Cette étiquette fait apparaître un **losange**, qui symbolise spécifiquement un danger lié au transport des marchandises dangereuses. Cet étiquetage est notamment destiné aux entreprises de transport par route, et ne s'applique pas au transport individuel d'une bouteille, comme nous le verrons ci-après.

 - ✖ La **Normalisation**, qui prévoit d'identifier, par un **code couleur** au niveau de l'ogive, le risque que peut présenter le gaz, en **situation dangereuse** telle qu'un incendie (selon la Norme Européenne NF EN 1089-30, en remplacement de l'ancienne Norme AFNOR NFX 08105). Cette identification d'un risque sert notamment au personnel des services d'incendie et de secours, ainsi qu'aux entreprises de remplissage ou transport des bouteilles.
 - La normalisation définit également:
 - ✓ la nature du raccord de sortie du robinet de la bouteille, permettant un détrompage pour chaque gaz (ou groupe de gaz aux propriétés similaires): **Norme Européenne NF E 29-650 et ISO 5145**.
 - ✓ la gestion des risques et la gestion opérationnelle des systèmes de distribution des gaz médicaux: **Norme NF EN ISO 7396-12, annexes F et G**.

- △ D'AUTRES TEXTES, APPLICABLES UNIQUEMENT AUX GAZ À USAGE MÉDICAL (TELS QUE LE MEOPA) régissent la présentation des bouteilles:
 - ✖ La **Règlementation des Produits de Santé, selon le Code de Santé Publique, qui se traduit pour les gaz médicaux** (tels que le MEOPA), par une **Autorisation de Mis sur le Marché (AMM)** (marquage CE au titre de la Directive Européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux, pour les gaz médicaux) avec apposition d'une étiquette sur le corps de la bouteille, mentionnant le nom du produit (Code de Santé Publique). Cette étiquette est tout particulièrement à destination des utilisateurs, pour bien identifier le gaz contenu, et s'accompagne d'une notice d'utilisation.

 - ✖ La **qualité des gaz médicaux** s'appuie notamment sur les spécifications des monographies de la **Pharmacopée Européenne**.

- △ Enfin, différents textes abordent les conditions d'utilisation des gaz, notamment:

- ✗ La **Règlementation Incendie** (avec ses différents articles U, CO et autres Recommandations du Comité de Liaison des Organismes de Prévention et Sécurité Incendie CLOPSI).
- ✗ La **Règlementation issue de la Commission Médicale d'Établissement (CME)**, en charge de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins en son sein ou dans une **commission spécifique (COMEDIMS)**, avec la mise en place d'une **Commission Locale de Surveillance et Distribution des Gaz à Usage Médical** (en application de la Circulaire DGS/3A/667Bis du 10 octobre 1985, relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une commission locale de surveillance de cette distribution, texte abrogé depuis 2011).

2. LE CONTENANT : LA BOUTEILLE :

- **PRÉSENTATION GÉNÉRALE DES BOUTEILLES : cf annexe 8**
- Le Mélange Équimolaire Oxygène-Protoxyde d'Azote (MEOPA) se présente sous la forme d'un **mélange gazeux prêt à l'emploi, comprimé** et disponible en **bouteilles**, dont la présentation répond à une **réglementation européenne précise (Norme Européenne NF EN-10893)** régissant les gaz médicaux, considérés comme médicaments.
- Une bouteille se présente sous la forme d'un récipient cylindrique, en **acier** ou **aluminium (sans soudure)**, comportant un **corps (fût)**, une **ogive** et un **chapeau protecteur (tulipe)**
 - Code Couleur d'Identification des bouteilles de MEOPA:
 - Comme nous l'avons vu précédemment, les bouteilles de gaz ont une couleur particulière, permettant leur identification selon la nouvelle Norme Européenne NF EN1089-3 d'identification des bouteilles de gaz, en application de la décision du 14 février 2012 (fixant les conditions particulières pour le changement des bouteilles de gaz et leur utilisation).
 - ❖ Celle-ci est progressivement mise en application au niveau des parcs des bouteilles des établissements de santé depuis fin 2012 (cette mise en conformité du parc de bouteilles de gaz au sein des établissements de santé, étant échelonnée entre 2013 et 2017 selon les gaz).
 - Évolution du code couleur d'identification des bouteilles:
 - Cette **nouvelle Norme Européenne NF EN 1089-3 remplace** en effet la Norme AFNOR NF X 08 107 initiale, définie selon l'Arrêté du 2 juillet 1951, fixant la réglementation des dispositifs d'identification des bouteilles de gaz à usage des collectivités publiques ou privées, car cette dernière était trop souvent source de confusion et erreurs d'administration (avec les risques inhérents pour les patients et utilisateurs), particulièrement entre les bouteilles d'oxygène de gaz médicinal et toute bouteille d'un autre gaz à usage médical, dont le corps était toujours blanc jusqu'à présent).
 - Ainsi, selon la **Norme Européenne NF En 1089-3**, en application des Recommandations de l'European Industrial Gases Association (EIGA) et de la décision gouvernementale du 14 février 2012 fixant les conditions particulières pour le changement des bouteilles de

gaz et leur utilisation (<http://www.santé.gouv.fr/fichiers/BO/2012/12-03/ste>), les **mélanges de gaz** sont identifiés selon le code couleur suivant:

- ❖ la **couleur de la bouteille** est celle du code couleur du **gaz majoritaire**,
- ❖ les **bandes colorées sur l'ogive** codent pour la couleur de **chacun des autres gaz** du mélange.
- Ainsi, les **bouteilles de MEOPA** se distinguent des autres récipients de gaz médicaux par leur:
 - ❖ corps peint en BLANC (Oxygène)
 - ❖ ogive peinte en BLANC avec des BANDES HORIZONTALES et VERTICALES BLEUES (Protoxyde d'Azote)
- **ATTENTION! En aucun cas la couleur de la bouteille ne doit servir à l'identification du gaz !**

- **LE ROBINET DES BOUTEILLES :**
 - Chaque bouteille dispose d'un **robinet classique à pression résiduelle avec un raccord manodétendeur-débitmètre**, ou de plus en plus, d'un **manodétendeur intégré (RDI) avec prise de détrompage** à quatre crans pour sécuriser son utilisation -voire dernièrement- des **deux dispositifs associés** (bouteille type PRESENCE* d'Air Liquide, type LIV* pour Linde Healthcare France (cf annexe 8).
 - ➔ Par sécurité, tous les obus présentent un **dispositif de détrompage (sauf pour les bouteilles à manodétendeur intégré)** Ce dispositif mécanique, permet entre autre, d'éviter les erreurs d'assemblage/montage/branchements, de part des diamètres et nombre de crans différents.

- **LES RACCORDS DE SORTIE ET LES PRISES** sont **spécifiques à chaque gaz**, conformément à la norme NFE 29-650 et ISO 5145, disponible sur le site du Ministère de la Santé au lien suivant http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0010.pdf.

- **SPÉCIFICITÉ ET AVANTAGES DES BOUTEILLES À ROBINET MANO-DÉTENDEUR INTÉGRÉ (RDI)**
 - En plus d'une utilisation immédiate du produit (en évitant un éventuel montage/démontage de détendeur), elles permettent un contrôle rapide de l'autonomie résiduelle visualisée en permanence par le niveau de pression au niveau du manomètre.
 - Elles permettent également de limiter les risques de survenue d'auto-inflammation par mauvaise maintenance des détendeurs (résidus de graisse, débris, particules, joints inadéquats), et disposent d'un «clapet anti-retour» qui empêche l'entrée de polluants/eau lorsqu'elles sont vides et le robinet ouvert (sources éventuelles de corrosion).

- NB: Le **manodétendeur** est un **dispositif de commande et de réduction de la pression des gaz**, conçu pour **délivrer une pression constante d'alimentation en aval**, à partir de pressions et/ou débits d'entrée de gaz variables (1Bars, et non 170Bars tel qu'il est contenu dans la bouteille). Il constitue également un **dispositif de sécurité** en cas d'augmentation de pression dans la bouteille, lors d'une exposition à de fortes chaleurs par exemple (au-delà des 400Bars

atteignables en cas d'exposition prolongée à 60 degrés): un peu comme une cocotte-minute, il s'ouvre et permet alors la libération de la pression pour éviter qu'elle n'explose..

- **SÉCURITÉ ET TRAÇABILITÉ DES BOUTEILLES :**

- **SÉCURITÉ DES BOUTEILLES :**

- ➔ Un **système de garantie d'inviolabilité** est présent au niveau de chaque bouteille : il s'agit d'un dispositif permettant d'obturer la sortie du robinet, positionné en fin de remplissage. Son intégrité permet de garantir que la bouteille n'a pas été utilisée depuis son remplissage.
- ➔ Une **bague de sécurité** (jaune ou orange pour les bouteilles PRESENCE*/Kalinox*, société Air Liquide) fixée sur les différents branchements permet de s'assurer de la non-utilisation du produit en cas de stockage à domicile. (annexe 8)

- **ÉPREUVE DE RÉÉVALUATION À LA PRESSION : UNE SÉCURITÉ SUPPLÉMENTAIRE**

- Afin de renforcer les mesures de sécurité, les bouteilles sont **réévaluées à la pression** tous les 10ans par le fabricant de gaz, 15 ans pour les bouteilles à RDI.
 - ❖ Cette étape constitue une sorte de «contrôle technique» obligatoire, par lequel le fabricant de gaz vérifie grâce à la sonde d'un endoscope, l'absence de fuites, fissures ou encore traces de corrosion au niveau du fût de la bouteille.
 - ❖ Passé cette étape, les bouteilles sont ensuite remplies d'eau et soumises à une pression de 400Bars (soit 2 fois la pression normale de la bouteille, nous le rappelons) : l'apparition de «gouttelettes» d'eau traduit l'existence d'une fissure ou fuite >> dès lors, la bouteille sera sortie du circuit et remplacée par une autre.
- ➔ La date de ré-épreuve, gravée sur l'ogive, ne concerne que le récipient, et reste sous l'entière responsabilité du fournisseur (elle ne constitue pas une date limite d'utilisation)
- ➔ Les manomètres sont également soumis à une «ré épreuve», mais celle-ci n'a lieu que tous les 10ans.

- **TRAÇABILITÉ ET SÉCURITÉ DES BOUTEILLES:**

- ➔ Afin d'assurer la **traçabilité** du produit et **sécuriser** au mieux son utilisation/stockage/transport, **chaque bouteille** (tout comme les cadres et les sphères utilisés pour le transport/stockage) dispose d'une **étiquette à code-barres**, conformément à la **nouvelle Norme Européenne NF EN 1089-3** (vue ci-dessus, en application de la décision du 14 février 2012, fixant les conditions particulières pour le changement des bouteilles de gaz et leur utilisation) en **accord avec la réglementation du transport des matières dangereuses par route «Traité ARD»**
- ➔ Cet étiquetage avec un code barre rends compte entre autre:
 - × de la composition du gaz,

- * du numéro d'AMM ou numéro de lot avec la date de péremption du gaz ou du mélange le cas échéant,
 - * du numéro d'emballage, code CIP
 - * de la date de ré-épreuve du contenant (cf ci-après)
- Depuis le 11 janvier 2011, la réglementation prévoit pour la **traçabilité**, la mise en place d'un **étiquetage DAMATRIX**, en lieu et place des anciens codes-barres (cf annexe 9)

• CAPACITÉ ET AUTONOMIE DES BOUTEILLES :

● CAPACITÉ DES BOUTEILLES DE MEOPA :

→ La **capacité** d'une bouteille de gaz comprimé s'exprime en :

- * en eau (en litres, utile pour calculer l'autonomie)
- * en gaz, encore appelée «charge» d'une bouteille (ou volume de gaz détendu à une atmosphère à quinze degrés, pouvant aller de 1 à 10m³). Celle-ci est elle même fonction du volume en eau, de la pression, mais aussi du facteur de compressibilité propre au gaz (très important à prendre en compte dans les mélanges de gaz) et permet de calculer entre autre l'autonomie résiduelle dans une bouteille.

→ De plus, la capacité d'une bouteille de MEOPA ou volume de MEOPA disponible sous 1Bar à 15 degrés, dépend de deux paramètres :

- le volume du contenant : bouteilles de 2, 5, 11, 15 ou 20 Litres (les bouteilles de 5 ou 15 Litres sont les plus utilisées en pratique).
 - le niveau de pressurisation du gaz à 15 degrés: 135 ou 170Bars
 - Ces derniers sont eux-mêmes dépendants de chaque fournisseur: ainsi la quantité de gaz disponible pour une même bouteille sera variable selon le fournisseur, et par conséquent, le poids de chaque bouteille variera selon la quantité de gaz disponible.
 - Par exemple, la société Air Liquide propose 2 types de bouteilles de Kalino* B5:
 - ❖ une bouteille pressurisée à 135Bars, soit environ 1000L de gaz.
 - ❖ une bouteille pressurisée à 170Bars, soit environ 1470L (ou encore 2358gr) de gaz pour une plus grande autonomie.
- En ambulatoire, ou en HAD, l'utilisation préférentielle se porte sur les bouteilles de 5L, plus légères et donc plus «maniables» en pratique.

● L'AUTONOMIE DE LA BOUTEILLE EN FONCTION DU DÉBIT ET DE LA PRESSION:

→ Le MEOPA **ne répond pas à la loi des gaz parfaits**, l'**autonomie** d'une bouteille **ne peut se calculer sans abaques** (présent sur chaque bouteille), car le coefficient de compression évolue de façon exponentielle en fonction de la pression (ainsi, la pression d'utilisation décroît lorsque les bouteilles se vident)

- une bouteille B5 à 135 Bars= charge 1=1m³ de gaz
- une bouteille B5 à 170 Bars= charge 1,5=1,5m³ de gaz

→ En pratique, une bouteille type PRESENCE* Kalinox* B5 à 170Bars permet la réalisation en moyenne d'une **15aine de soins de dix minutes**, soit une **autonomie de 3 heures en moyenne pour un débit à 9L/min (adulte)**, ou **25 à 30 d'une 10aine de minutes pour un débit à 6L/min (enfants le plus souvent)**.

- * En 2006, B Leplaideur à Biarritz en France, au cours d'une étude de 6 mois au sein d'un service d'urgence, retrouve cette moyenne de quinze utilisations par bouteille de B5 de Kalinox* pour des gestes d'une dizaine de minutes à un débit de 9L/min ⁽³⁾
- ➔ A titre d'exemple, nous inviterons le lecteur à regarder les abaques visibles sur les bouteilles d'Entonox* distribuées par la société Linde Healthcare, disponibles dans l'annexe 10 mise à sa disposition en fin d'exposé.

3. LE DISPOSITIF D'ADMINISTRATION DU GAZ PAR VOIE INHALÉE:

- «KIT MASQUE- BALLON» ou VALVE A LA DEMANDE :

- Le gaz s'administre par **inhalation** au moyen d'un **dispositif médical spécifique homologué, propre à chaque distributeur.**
- En «médecine classique», la société Air Liquide propose deux types de systèmes d'administration, selon le mode de débit choisi (celui-ci sera détaillé dans le chapitre ultérieur «POSOLOGIE et MODALITES D'ADMINISTRATION»): (cf annexe 11)
 - ➔ AVEC BALLON, ou mode «débit contrôlé», comprenant notamment:
 - * un **ballon réservoir** de deux litres auquel est raccordé
 - * une **pièce en T**, dotée de deux valves unidirectionnelles serties et indémontables.
 - * à celle-ci sont reliées la **tubulure d'alimentation** provenant de la bouteille (elle-même branchée au niveau de la sortie «olive» sur la bouteille),
 - * **le tuyau annelé d'évacuation passive des gaz expirés** ainsi qu'un **filtre antibactérien à usage unique**, sur lequel s'adaptent
 - * un **masque facial d'inhalation** TRANSPARENT (surveillance des vomissements) à usage unique ou non.
 - AVEC VALVE A LA DEMANDE (système conseillé en HAD), ou mode «débit libre» comprenant:
 - une **valve à la demande** type «Robert Shaw» (le débit de gaz s'adapte spontanément/automatiquement à la respiration du patient, lors de l'inspiration du produit >> réduction de la consommation de gaz et du risque de fuites)
 - un **tuyau d'alimentation** normalisé, annelé se branchant sur la prise crantée normalisée, pré-réglée à 4,5Bars au niveau de la bouteille,
 - un **système de récupération des gaz expirés.**

- **MATÉRIEL ET CONSOMMABLES :**

- LE CHOIX DU MASQUE s'effectue:

- selon le type de soins: **nasal** (soins dentaires essentiellement, patient claustrophobe), **naso-buccal**, (perforé en cas d'endoscopie).
 - selon la taille du visage du patient: taille **variable** (zéro à 6, XS à XL selon les fournisseurs), avec un **code couleur** spécifique.
 - certains fabricants proposent des **masques «à usage unique»**, avec ou sans odeur, ou encore des **masques «réutilisables»** pouvant être décontaminés avec des produits spécifiques.
- LE FILTRE ANTIBACTÉRIEN À USAGE UNIQUE s'intercale entre la valve et le masque facial et permet la protection du kit d'administration.
 - LE KIT D'ADMINISTRATION EST UTILISABLE 15 FOIS, sans risque si le filtre et le masque sont changés à chaque utilisation et si le dispositif est décontaminé après chaque soin.

4. LE CONTENU : LE MEOPA, SES PROPRIÉTÉS PHARMACEUTIQUES :

- Le MEOPA est considéré par la Pharmacopée Européenne comme un gaz **médicament** ou gaz **médicinal**, présenté sous forme **comprimée** en bouteilles de volume variable selon les fournisseurs.
 - ➔ Nous rappelons que de part sa définition, un gaz médicinal est destiné à être administré à des patients à des fins thérapeutiques, diagnostiques ou prophylactiques, exerçant son action par des moyens pharmacologiques, et ayant le statut de médicament.
 - ➔ Le Mélange Equimolaire 50%Oxygène-50%Protoxyde d'Azote est homogène et paradoxalement gazeux aux températures usuelles: l'oxygène sert en quelque sorte de «solvant» au protoxyde d'azote, normalement liquide à ces conditions de température.
 - * Ainsi, on parle de gaz «comprimé» en bouteille: il se présente entièrement sous forme gazeuse à -50°C lorsqu'il est conditionné sous pression. ⁽⁴⁾
 - ➔ **aucun excipient** n'est ajouté au mélange !

- LE MEOPA EST UN GAZ INCOLORE, INODORE, ET NON IRRITANT:
 - ➔ attention ! ni une odeur particulière, ni des vapeurs colorées ne permettront de l'identifier ou signaler sa présence dans l'air ambiant en cas de fuite des bouteilles (cependant risque quasi inexistant de part les règles de sécurité imposées lors de la fabrication, qui plus est dans le respect des règles de manipulation/stockage/transport).

- IL S'AGIT D'UN COMBURANT OU OXYDANT (SYNONYME):
 - ➔ Par définition, il **permet et accélère la combustion**, en réagissant vivement avec des matières **combustibles** (= capables de brûler), en présence d'une source d'énergie uniquement.
 - ➔ Ainsi, certains matériaux sont **incompatibles avec le MEOPA** car ils présentent des **risques d'inflammation** (voire **coup de feu**, défini dans le chapitre relatif aux différents risques inhérents au MEOPA) trop importants.

- ✖ Ces risques d'inflammation les plus importants en présence de ce mélange concernent les **corps combustibles environnants**, notamment :
 - les **corps gras** (huiles, lubrifiants, crèmes cutanées appliquées sur le visage des patients, vaseline..)
 - les **corps organiques** (tissus, bois, papiers, matières plastiques, poussière..).
 - ✖ Ces derniers peuvent **s'enflammer au contact de ce mélange** soit **spontanément**, soit **en présence d'une source d'énergie**, qui amorce et active la combustion.
 - Cette **source d'énergie** peut être thermique (**flamme ou point d'ignition, cigarette, étincelle**) naturelle (**soleil, chaleur intense avec élévation de température**), chimique (**oxydation**), mécanique (**frottement, friction**), électrique (**statique ou dynamique, arc électrique**) ou encore pneumatique (**modification de la compression adiabatique**).
 - une simple élévation de température telle une étincelle ou craquage d'allumette peut suffire à amorcer la combustion, notamment en milieu très riche en oxygène !
- ➔ Le **potentiel d'oxydation** est déterminé par la norme ISO 10156. La **couleur du risque** selon la norme NF EN 1089-3 est **le bleu clair**.

- En dehors d'une source d'énergie, il est **NON INFLAMMABLE** et **NON TOXIQUE**, **comme le figure le pictogramme du losange vert avec extincteur interne, étiquette 2.2.**

- Tous ces risques imposent des **conditions très précises de manipulation stockage et transport des bouteilles**, qui seront détaillées dans un chapitre ultérieur ci après.

5. SUPPORT DE PRESCRIPTION :

- **LE MEOPA : UN GAZ MÉDICAMENT APPARTENANT À LA LISTE I DES SUBTANCES VÉNÉNEUSES.**
- Pour l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM), il est enregistré en tant que gaz **MÉDICAMENT** appartenant à la **LISTE I** des **SUBTANCES VÉNÉNEUSES**.
 - ➔ Nous rappelons que de de part sa définition, un gaz **MÉDICINAL** est destiné à être administré à des patients à des fins thérapeutiques, diagnostiques ou prophylactiques, exerçant son action par des moyens pharmacologiques, et ayant le statut de médicament.
 - ➔ Ce statut impose des conditions de délivrance et d'administration précises, détaillées ci-après.
- Il nécessite d'une **prescription médicale écrite, nominative, datée et signée par le prescripteur** (médecin, chirurgien, sage-femme), **consignée dans le dossier de soins** du patient, établie **après vérification des contre-indications et interactions** médicamenteuses par le médecin prescripteur.

- ➔ Cette prescription s'effectue sur une **ordonnance «simple»** (ordonnance sécurisée inutile), renouvelable «douze fois maximum».
- ➔ La **quantité délivrée** se doit d'être par fraction de trente jours selon le Code de Santé Publique(CSP) qui régit les conditions de prescription et délivrance des médicaments. ⁽⁵⁾
 - × En pratique, celle-ci s'effectue en **nombre de bouteilles «estimé nécessaire»** par le médecin, commandées auprès du fabricant. Initialement, 2 à 3 bouteilles sont livrées en pratique en HAD, renouvelées régulièrement selon les besoins de la structure.
- **LE MEOPA : MÉDICAMENT POTENTIELLEMENT À RISQUE DE TOXICOMANIE, MÉSUSAGE/USAGE DÉTOURNÉ, ABUS OU ENCORE DÉPENDANCE.**
- Nous rappelons que de part ses propriétés physicochimiques, il fait partie de la Liste des médicaments potentiellement **à risque de toxicomanie, mésusage/usage détourné, abus ou encore dépendance.**
 - Il fait donc l'objet d'un **Suivi National et Européen de Pharmacovigilance et d'Addictovigilance**, reposant respectivement sur les **Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)** et sur les **Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP)**, centres régionaux chargés de recueillir et d'évaluer les cas potentiels.
 - Les CRPV ainsi que les CEIP sont pilotés par l'**Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM)**, qui centralise toutes les informations recueillies, et peut ainsi prendre les **mesures** adaptées pour préserver la **Santé Publique** telles que l'**encadrement des conditions d'utilisation** des médicaments psychoactifs (**conditions de prescription, délivrance, mise en place des Plans de Gestion des Risques**) ou encore la diffusion des informations aux professionnels de santé et au grand public.

6. CONDITIONS DE DÉLIVRANCE, TRAÇABILITÉ:

- **RÈGLEMENTATION :**
- Ces conditions sont rigoureusement définies dans le **Plan de Gestion des Risques (PGR)** accompagnant la **Sortie de la réserve Hospitalière des spécialités à base de MEOPA, éditée par l'ANSM (ex-AFSSAPS)** en janvier 2010, lui-même accompagné du **PGR Européen et National**, consultable sur le site de l'ANSM au lien suivant:
[http://ansm.santé.fr/Activités/Surveillance des stupéfiants et psychotropes, médicaments à risque d'usage détourné ou de dépendance](http://ansm.santé.fr/Activités/Surveillance%20des%20stupéfiants%20et%20psychotropes,%20médicaments%20à%20risque%20d'usage%20détourné%20ou%20de%20dépendance)
- Cf annexe 12
- **SÉCURISATION ET TRAÇABILITÉ DES BOUTEILLES :**

- SÉCURITÉ ET TRAÇABILITÉ DES BOUTEILLES :

- **Des recommandations destinées aux établissements pharmaceutiques fabricant et/ou distribuant les gaz médicaux** ont également été édictées par l'ANSM en date du 16/03/2010 pour renforcer la sécurité et la traçabilité de ces médicaments classés «à risque», particulièrement lorsqu'ils sont distribués en dehors d'un établissement hospitalier/de soin (<http://afssaps.fr/infos-de-securite/Information-produit-information-traitement/Recommandations-relatives-a-la-traçabilite-des-bouteilles-de-gaz>)
 - ❖ Elles précisent notamment «l'attention est attirée, en complément de la traçabilité assurée par les industriels, sur l'importance de la traçabilité par les utilisateurs des bouteilles partout où elles se trouvent, que ce soit dans les établissements de santé, les officines des pharmacies, les structures dispensatrices de gaz à domicile et au domicile des patients».
- ➔ **Chaque établissement pharmaceutique**, titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché du Mélange Equimolaire Oxygène-Protoxyde d'Azote, par obligation envers l'ANSM, **s'engage à mettre en place les mesures de précautions telle que définies dans le cadre du PGR**, dès la mise à disposition hors établissements de santé de toute spécialité contenant ce mélange. Ainsi,
 - ✖ Concernant la SÉCURISATION des bouteilles:
 - Les bouteilles utilisées en dehors des établissements de santé seront limitées à un **volume maximal de 5L**.
 - Elles devront être équipées d'un **manodétendeur intégré**, et **sécurisées au moyen de bagues de sécurités** présentes au niveau du dispositif médical, permettant la protection et l'obturation du manodétendeur intégré (le cas échéant, un système d'enregistrement des débits devra être mis en place), afin d'empêcher leur utilisation par des personnes non autorisées ou toute autre dérive d'utilisation.
 - ✖ Concernant la TRAÇABILITÉ DE DISTRIBUTION et la RÉCUPÉRATION des bouteilles:
 - **A chaque commande**, le distributeur du produit devra **vérifier la qualité et la formation du demandeur**.
 - Afin d'assurer le suivi du changement du matériel d'administration à usage multiple, un **bordereau de traçabilité des administrations** du MEOPA devra être remis au fabricant pour toute nouvelle commande de produit.
 - Un **suivi opérationnel des commandes et de la récupération** des bouteilles sera mis en place.
 - ✖ Il est précisé dans le PGR, qu'**en aucun cas** les bouteilles de MEOPA ne pourront être **livrées directement au domicile** du patient.

- CHAQUE FOURNISSEUR DISPOSE DE SON PROPRE SYSTÈME DE TRAÇABILITÉ DES BOUTEILLES:

- ➔ Exemples généraux:

- ✖ STELIO (solution informatique avec code-barres pour faciliter et améliorer la gestion interne) avec le service SERVITRAX (pour le suivi des lots de la fabrication à la distribution chez les utilisateurs finaux) pour Air Liquide Santé
- ✖ MEDI.TRACK pour Air Products
- ✖ ACCURA pour Linde Healthcare

- ➔ Exemple d'un système de traçabilité d'un fournisseur:

- ✖ chaque bouteille comporte une étiquette à code-barres permettant de tracer tous les mouvements: toute bouteille livrée ou reprise par le fournisseur est scannée par le

chauffeur-livreur (date, nature du gaz, numéro d'emballage numéro de lot, date de péremption) lors de la livraison ou reprise de bouteille.

- * Ce système permet des échanges informatiques automatiques de données entre le fournisseur et la pharmacie pour faciliter la gestion des stocks, le suivi des péremptions et retraits de lots éventuels, le suivi comptable des locations et l'analyse des consommations.
- * Un inventaire annuel des bouteilles est prévu avec le fournisseur afin de vérifier l'adéquation entre le stock physique et le nombre de bouteilles facturées en location.

- MESURES DE PHARMACOVIGILANCE et PHARMACODÉPENDANCE:

- ➔ Dans le cadre du PRG, tous les professionnels de santé seront incités à **notifier les effets indésirables, les cas d'abus, de pharmacodépendance, d'usage détourné et de mésusage** (nous reverrons plus en détail les modalités de ce signalement d'incidents dans le chapitre relatif à la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral, partie 5 consacrée au suivi de pharmaco et addictovigilance)
 - * Ainsi, pendant les **deux premières années**, chaque titulaire de la spécialité de MEOPA devra assurer une **transmission semestrielle à l'ANSM des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance** accompagnés de la **synthèse française des cas rapportés**, du **bilan des consommations** et des **conditions d'utilisation du produit**.
 - * Une **collaboration étroite** sera assurée avec le **Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) et le Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP)** en charge du suivi national relatif au MEOPA.

- **ADMINISTRATION PAR DU PERSONNEL FORME UNIQUEMENT, OBLIGATIONS D'INFORMATION DU PATIENT :**

- L'OBLIGATION DE FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ : nous développerons les modalités de cette formation dans le chapitre relatif à la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral, partie 2 «Préalables pratiques à la réalisation de l'inhalation»
 - ➔ Une **formation théorique et pratique des professionnels de santé sera exigée** par l'établissement pharmaceutique titulaire avant toute distribution de spécialité à base de MEOPA (hormis pour ceux pouvant attester d'une formation institutionnelle adéquate ou d'une expérience hospitalière suffisante)
 - * Ainsi, seul du **personnel spécifiquement formé (attestation de formation avec habilitation à la manipulation du produit MEOPA)**, médical ou paramédical, dont les **connaissances seront régulièrement réévaluées («tous les ans au minimum»** selon le document de l'ARS PACA CORSE p.33, aucun consensus n'est clairement établi dans les documents de l'ANSM), sera **autorisé à administrer le MEOPA**.

- L'INFORMATION DES PATIENTS :

- ➔ Pour toute délivrance du produit, une **brochure d'information** sera remise au **Professionnel de Santé**, ainsi qu'au **Patient (remise en mains propres)** en cas de stockage à domicile.

- ➔ Comme nous le verrons ultérieurement dans le chapitre relatif à la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral, plus spécifiquement le chapitre 4.2 «Préalables pratiques à la réalisation de l'inhalation», l'information du patient essentielle au bon déroulement du soin, devra lui être délivrée avant de débiter le geste sous MEOPA.
 - ✖ Cette information portera essentiellement sur le produit lui-même : principaux effets secondaires ressentis possibles lors de la phase d'induction, la présentation du masque, ainsi que le déroulement du geste de soin, etc...

7. POSOLOGIE/ CHOIX DU MODE D'ADMINISTRATION :

• POSOLOGIE

- **Le débit du mélange est déterminé uniquement par la ventilation spontanée du patient, au travers d'un masque facial, nasal ou oro-nasal.**
 - ➔ Il sera adapté en fonction de la capacité à ventiler du patient:
 - ✖ 6L/min en moyenne pour un enfant.
 - ✖ 9L/min en moyenne pour un adulte.
 - ➔ Dans tous les cas, il doit être suffisant pour maintenir le ballon gonflé sans tension et non écrasé, même à l'inspiration (pour les systèmes d'administration contrôlés «Kit-Ballon»)
- Nous rappelons que **l'efficacité antalgique** du mélange se manifeste pleinement **après au moins trois minutes d'inhalation, à partir desquelles le soin pourra alors être débuté.**
 - ➔ En règle générale, les effets secondaires «désagréables» éventuels apparaissent au bout des 2 à 3 premières minutes d'inhalation, pendant la phase d'induction, puis disparaissent ensuite au profit de l'efficacité antalgique avant que celle-ci n'atteigne une phase «plateau» maximum.
 - ➔ L'effet de potentialisation des autres anesthésiques est à rechercher. Aussi, une anesthésie locale préalable (type crème Emla*, Lidocaïne*) et/ou une prémédication par antalgique de palier 1 pourront être utilisés parallèlement si nécessaire, selon le type de soin à réaliser.

• CHOIX DU MODE D'ADMINISTRATION :

- DEUX MODES D'ADMINISTRATION DU MÉLANGE SONT DISPONIBLES:
 - Le **Débit Contrôlé** encore appelé «**Débit Continu**»: (**Kit «masque-ballon**»): le débit est sélectionné par le professionnel de santé à l'aide du débitmètre au niveau du robinet de la bouteille, il sera adapté tout au long du soin en fonction de la ventilation du patient, contrôlée à l'aide du ballon réservoir placé au niveau du circuit d'administration.
 - ❖ dans ce cas, le débit en continu permet le remplissage du réservoir durant l'expiration du patient.

- Le **Débit à la Demande** encore appelé «**Débit Libre**» ou «**Débit Discontinu**»: grâce au **dispositif avec valve à la demande** raccordé au robinet de la bouteille (ou encore «dispositif d'auto-administration»), le débit sera automatiquement régulé en fonction des besoins du patient (qui maintient le masque sur son visage) pendant qu'il inspire. Il sera interrompu lors de l'expiration du patient.
 - ❖ Ce mode d'administration est particulièrement recommandé en utilisation en HAD...
 - ❖ Il permet en outre de **limiter les risques de surdosage** (cf explications ci-après)

- CHOIX DU MODE D'ADMINISTRATION SELON LE TYPE DE MASQUE :
- Lors de l'utilisation d'un masque facial, un dispositif avec valve à la demande est recommandé. En effet, dans ce cas, la respiration du patient permet, à l'inspiration, l'ouverture de la valve, la sortie du flux de MEOPA, et son passage au niveau des voies aériennes, l'absorption étant transpulmonaire.
 - ❖ Il sera rappelé au patient de bien maintenir le masque au niveau de son visage (en privilégiant l'étanchéité), et de respirer normalement.
- Lors de l'utilisation avec un masque nasal, le choix du dispositif se portera préférentiellement vers le kit masque-ballon, avec un débit continu.
- Nous rappelons par ailleurs que le choix du masque se fera notamment en fonction du soin réalisé/spécialité concernée: dans le cadre de l'HAD, les douleurs liées aux soins sont rencontrées essentiellement lors de la mobilisation de patients algiques au cours de la réalisation des toilettes / nursing, réfection de pansements de plaies d'ulcères, escarres, brûlures, etc. Ainsi, les **masques naso-buccaux** seront **privilegiés**.

- PARTICULARITÉS LIÉES AUX MODE DE DÉBITS UTILISÉS:
- Utilisation en débit continu: celle-ci présente un **risque accru** pour le patient d'une **sédation profonde par «surdosage»** (voire exceptionnellement inconsciente, surtout en cas de prise concomitante de médicaments dépresseurs du Système Nerveux Central)..elle se doit donc d'être réalisée uniquement en présence d'un professionnel de santé formé pour la prise en charge de la technique de la sédation consciente...
- Utilisation en débit discontinu (valve à la demande): celle-ci constitue une **mesure de sécurité** supplémentaire, permettant de **réduire au maximum le risque de surdosage éventuel**. En effet, si pour une raison éventuelle, le patient reçoit plus de gaz que nécessaire et/ou qu'il présente des effets secondaires trop «indésirables», et/ou que sa vigilance est altérée, il fera «automatiquement» tomber le masque. Ainsi l'administration du MEOPA s'arrêtera. En respirant l'air ambiant, les effets du gaz se dissiperont rapidement, et le patient retrouvera très vite une vigilance normale, sans compter la disparition des effets indésirables.

8. CONDITIONS D'ADMINISTRATION: RÈGLES GÉNÉRALES DE L'UTILISATION AU COURS DES ACTES DOULOUREUX :

- ➔ Ces mesures feront l'objet d'un chapitre spécifique dans le cadre de l'étude de faisabilité pour la mise en place du produit à l'HAD du Littoral.

- Nous citerons ici celles mentionnées par le RCP commun aux 4 spécialités actuelles de gaz MEOPA.

- **CONDITIONS GÉNÉRALES DE L'ADMINISTRATION :**

- **CONDITIONS GÉNÉRALES PRÉALABLES À L'ADMINISTRATION:**

- L'**information** et la **préparation du patient** (ainsi que ses parents dans le cas d'un enfant) sont des **préalables indispensables** à la réalisation du geste dans de bonnes conditions.
 - * Afin d'obtenir la totale coopération du patient, il est fondamental de lui expliquer aussi précisément que possible le déroulement du geste/soin avec ses différentes phases, le but, les effets du traitement (effets secondaires potentiels, distorsion des sons, fourmillements, rêves, euphorie, «pseudo-ivresse», etc.), ainsi que le mode d'administration lui-même du MEOPA.
 - * **chez les enfants et les autres patients en incapacité de comprendre et suivre les instructions** concernant l'auto-administration, le mélange doit être délivré sous la supervision d'un professionnel de santé formé à la technique, pour les aider à maintenir le masque en place -SANS FORCER- et surveiller activement l'administration.
 - * **Dans ce cas, le MEOPA pourrait être administré en débit continu.**
- Son administration peut être déléguée à du **personnel médical ou paramédical, spécifiquement formé (dont les connaissances sont réévaluées régulièrement), qui se consacre uniquement à cette tâche...**
 - * Attention! 2 situations nécessitent que **le MEOPA soit administré par un médecin habitué à cette méthode (« idéalement anesthésiste »)**:
 - **chez les enfants de moins de quatre ans**, pour lesquels : «le taux de succès est moindre. En effet, l'auto-administration sera plus difficile à réaliser, et la contention physique risquera d'induire une agitation qui ne pourra être contrôlée par le MEOPA. De surcroît, si le MEOPA est applicable dès le premier mois de vie, il reste moins efficace chez le nouveau-né et le jeune nourrisson, en raison d'une majoration de la concentration alvéolaire minimum (=MAC plus élevée) et de l'immaturation de certains circuits ou récepteurs inhibiteurs. ⁽⁶⁾
 - **chez les patients ayant reçu des produits psychotropes ou des morphiniques.**
- Le mélange est administré **uniquement** chez les patients en **respiration spontanée**, la **préférence** sera donnée à l'**auto-administration**.
- **Le jeûne est inutile** (nous rappelons que le MEOPA, dépourvu de vertu anesthésiantes, ne déprime pas les réflexes laryngés, et son inhalation ne présente ainsi aucun risque de fausse route avec passage du contenu dans les voies respiratoires, en cas de vomissements)
 - * Cependant, en cas de geste programmé, il pourra être utile de préciser au patient de ne pas manger ou peu juste avant la réalisation du soin, afin d'éviter toute «complication» (nausées-vomissements) qui risquerait d'entraver le bon déroulement du soin.
- **Avant la réalisation de l'acte**, le masque doit être maintenu pendant une période d'**au moins 3 à 5 minutes** pour que l'antalgie se produise (période d'induction), en veillant à l'absence de fuite entre le visage du patient et le masque (étanchéité du masque)
 - * Pendant ce délai, un **contact verbal est maintenu avec le patient**, qui pourra être invité à la détente par l'évocation de choses agréables (techniques d'hypnose propices à ce type d'administration pour potentialiser l'efficacité du mélange MEOPA).

- **SURVEILLANCE CLINIQUE DU PATIENT, CONTINUE TOUT AU LONG DU SOIN :**

- LA SURVEILLANCE CLINIQUE EST FONDAMENTALE :
 - Celle-ci sera détaillée dans le chapitre 4.3 «réalisation de l'inhalation, déroulement du soin, surveillance du patient sous MEOPA» relative à l'étude de faisabilité du MEOPA à l'HAD du Littoral.
 - Dans tous les cas, l'administration du mélange nécessite la **surveillance clinique continue** du patient, tout au long du soin.
 - ❖ Elle est essentiellement basée sur le maintien du **contact verbal** avec le sujet (reflet de sa vigilance), surveillance de la **fréquence respiratoire**, de la **coloration cutanée** et survenue des éventuels **effets secondaires** tels que les nausées-vomissements, etc...
 - L'administration doit être **immédiatement interrompue (retrait du masque) en cas d'apparition d'une sédation importante avec perte du contact verbal du patient, ainsi qu'en cas de nausées-vomissements** (placer immédiatement le patient en position de décubitus latéral...)
 - ❖ Nous rappelons cependant que le mélange MEOPA , de part ses propriétés physico-chimiques, ne possède pas à lui seul la puissance suffisante pour atteindre une sédation profonde compatible avec un geste chirurgical. Ainsi, il n'induit qu'une **sédation «consciente» du patient** (maintien d'un état vigil, conservation des réflexes laryngés, mouvements respiratoires, pas de risque d'inhalation).
 - ❖ La sécurité du MEOPA est maximale lorsqu'il est utilisé seul sans association médicamenteuse.

- PAR QUI ?
 - **La présence d'une tierce personne** entièrement consacrée à cette tâche est **recommandée**, mais non obligatoire sauf dans certaines circonstances spécifiques: association avec des médicaments dépresseurs du SNC particulièrement.
 - ❖ Ainsi, **en cas de prise de médicaments dépresseurs du système nerveux central (morphiniques, hypnotiques, benzodiazépines essentiellement)** en raison d'un risque de potentialisation des effets secondaires (sommolence, désaturation, vomissements, chute de tension), la **surveillance du patient par une tierce personne sera rendue obligatoire**.
 - ❖ Dans ces circonstances, la personne réalisant la surveillance du patient pourra s'aider d'un oxymètre de pouls pour surveiller la fréquence respiratoire du patient.

- **RÈGLES GÉNÉRALES DE L'ADMINISTRATION DU MEOPA AU COURS DES ACTES DOULOUREUX: (7)**

- L'ENVIRONNEMENT DU PATIENT :
 - ➔ L'administration du MEOPA doit s'effectuer dans un **environnement calme**, favorable à la détente et la coopération du patient, indispensables au bon déroulement du soin.
 - ✕ Nous rappelons qu'en raison de ses propriétés pharmacologiques, le produit MEOPA peut être à l'origine d'une distorsion et amplification des sons parmi les effets secondaires lors de l'inhalation : ainsi, tout bruit surajouté peut contribuer à majorer l'anxiété initiale

ressentie par le patient, avec un risque d'agitation qui pourrait perturber le soin.

- ➔ Nous rappelons que l'administration du mélange doit se faire dans un **local aéré ou facilement ventilable**, pour limiter l'exposition du personnel soignant. De plus, un **système d'évacuation passive des gaz expirés** par tuyau évacuateur, vers les parties communes ou l'extérieur, doit être utilisé autant que possible. Idéalement, la **pièce sera ventilée après le geste**.

- LA DURÉE DE L'INHALATION :

- ➔ La **durée de l'inhalation** du mélange est **liée à la durée de l'acte** concerné, et ne doit généralement **pas dépasser soixante minutes en continu, ni quinze jours en utilisation prolongée**.
 - * Dans le cadre d'un soin nécessitant une administration prolongée parfois au-delà d'une quinzaine de jours, parfois en mode continu (tel que la prise en charge de plaies d'escarres), le patient sera supplémenté en vitamine B12 pour pallier à une éventuelle carence.
- ➔ A l'**arrêt de l'inhalation**, le **retour à l'état initial** est **très rapide, sans effet rémanent**. (effet «on/off» du produit)
 - * Cependant, dans le cas d'une utilisation en ambulatoire, surtout si l'administration a été prolongée, **le patient devant reprendre son véhicule ou conduire des machines sera gardé sous surveillance, jusqu'à disparition complète des effets indésirables** éventuellement survenus, et le **retour à l'état de vigilance antérieur** à l'administration.
 - Ainsi, un **repos de quelques minutes après l'arrêt de l'inhalation sera vivement conseillé, quelle que soit la situation**.
 - Une **réalimentation sera possible** en absence de nausées et vomissements, dès que la vigilance normale du patient sera restaurée.
- ➔ L'**inhalation est poursuivie durant toute la durée de l'acte de soin**, au cours duquel le patient est invité à respirer normalement.
- ➔ Pendant l'administration, **la surveillance** est essentiellement **clinique (contact verbal, coloration cutanée, fréquence respiratoire)**:
 - * le patient doit être **détendu, respirer normalement, et en capacité de répondre aux ordres simples (principe de la sédation consciente)**
 - * en cas d'apparition d'une **sédation importante**, avec perte du contact verbal, le **masque sera retiré** jusqu'à la reprise du contact.

9. COÛT DU PRODUIT MEOPA EN 2014 :

- **COÛT D'APPROVISIONNEMENT VARIABLE SELON LES FOURNISSEURS ET LE TYPE DE MATÉRIEL CHOISI: EXEMPLE DU DEVIS PROPOSÉ PAR LA SOCIÉTÉ AIR LIQUIDE**
- Les laboratoires pharmaceutiques Sol Gaz / (Sol France en France / Antasol*, BTG en Belgique /Antalys*) et Air Liquide Santé France proposent des tarifs assez similaires (**cf annexe 13**)
- Nous avons choisi ici de détailler l'offre proposée par la Société Air Liquide, valable en décembre 2014, dans le cas de l'approvisionnement pour un établissement d'HAD, soit avec des bouteilles de Kalinox* de 5L type Présence*, à 170Bars, pour permettre une plus grande

autonomie :

➔ Exemple du devis proposé comprenant un SYSTÈME DE VALVE À LA DEMANDE :

- * Achat d'une bouteille Kalinox* B5 :
 - Coût propre à la bouteille, le «contenu» encore appelé «charge»:190 euros
 - Frais de location par bouteille, mensuel : 15 euros
 - Frais de livraison, par bouteille: 61 euros
 - * Achat du matériel consommable :
 - 35 masques naso-buccaux à usage unique :119 euros
 - 35 filtres antibactériens à usage unique : 35 euros
 - 14 opercules de sécurité (ou «bague de sécurité» dispositif de sécurité abordé dans les chapitres précédents) à usage unique (gratuits)
 - tuyau d'évacuation des gaz expirés : 5 euros, offert le plus souvent.
 - * ainsi que le système d'administration et le support :
 - valve à la demande : 480 euros ou Kit Ballon : 78 euros TTC (prix catalogue avec 15 filtres antibactériens, mais sans masque)
 - support : le chariot B5 : 182,99 euros (gratuit si nous prenons le «pack complet»)
 - * Coût total : 900 euros (si valve à la demande), réduit à 465 euros, si l'HAD choisi de régler le service en 12 mensualités...
 - * A ces composants «de base», peuvent s'ajouter des «options» telle que l'achat d'une station ergonomique Kalinox* (conçue spécifiquement pour la société Air Liquide, cf **annexe 11**) facturée 850 euros, ou encore l'achat de 50 embouts buccaux (permettant l'administration du produit aux personnes claustrophobes, pour lesquelles l'application du masque est impossible) et filtres à usage unique à 150 euros...
- ➔ Dans tous les cas, les coûts totaux seront également abaissés en fonction du nombre de bouteilles consommées mensuellement, puisque nous bénéficierons de tarifs dégressifs...

● COÛT MOYEN SELON LE TYPE D'ACTE :

- ➔ Estimation du coût moyen par geste de soin sous MEOPA pour l'HAD du Littoral plus particulièrement, selon le devis approximatif proposé par la société ALSF dans l'hypothèse où nous nous approvisionnons en bouteilles de Kalinox* type Présence B5, 170 Bars >>le lecteur pourra également se reporter au chapitre 4.2.4 «Coût du MEOPA pour l'HAD du Littoral en 2014», de la partie 4 «étude préliminaire» afin d'obtenir une estimation du coût réel engendré pour l'HAD.
- * Coût total pour une bouteille : $190+15+61= 266$ euros
 - * Coût supplémentaire pour 1 masque et 1 filtre antibactérien : $3,40+1 = 4,40$ euros de consommables supplémentaires par geste de soin.
 - * En sachant qu'une bouteille de ce type permet de réaliser entre 10 à 15 soins d'une 15aine de minutes pour un débit d'inhalation d'environ 9L/min pour un adulte, en prenant une moyenne de 12,5 actes par bouteille, cela engendre un coût de 21,28 euros ($266/12,5$) + 4,40 de consommables, soit 25,68 euros= 26 euros environ, par geste de soin sous MEOPA.
 - * A ce coût, nous devons rajouter celui du dispositif d'administration choisi (+ 480 euros si valve à la demande ou 78 euros si ballon) et tenir compte du fait que si nous commandons plusieurs bouteilles, le prix de la charge sera abaissé selon l'application de tarifs dégressifs...

- ➔ Dans la littérature, nous retrouvons ces chiffres, avec un coût moyen d'utilisation qui varie de 20 à 40 euros pour un geste de 10 à 15 minutes. ⁽⁸⁾
- * En 2006, lors d'une étude menée en service d'urgence à Biarritz en France, B.Leplaideur retrouve une moyenne de 12 à 15 utilisations par bouteille de 5L pour des gestes de 10 minutes environ à un débit de 9L/min ⁽⁹⁾
- * Dans le cadre de la parution la lettre 105 du Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens Dentistes en mars 2012, à l'issue de retranscriptions d'entretiens téléphoniques menés auprès des professionnels concernés, nous retrouvons des données similaires, avec un coût variant de 300 à 400 euros pour 3 heures d'utilisation, soit environ 17 à 22 euros les 10 minutes. ⁽⁸⁾
- ➔ D'autres études proposent un coût de la minute d'utilisation du MEOPA; celui-ci est variable selon les études:
 - * 0,15cts d'euros la minute (durée moyenne du soin 21minutes sous 4L/min, d'où un coût moyen de 3,25 euros le soin) ⁽¹⁰⁾
 - * 0,42cts d'euros la minute (une bouteille de 54,32 euros couvre en moyenne 8,7 utilisations de 15min environ).
 - * 0,50cts d'euros la minute selon les conditions d'utilisation, un soin sous MEOPA revient environ à 10 euros) ⁽¹¹⁾

- **COÛT DU MEOPA EN HAD EN GÉNÉRAL :**

- **COÛT A CHARGE DE L'HAD DU PRODUIT LUI-MÊME :**

- ➔ Ce dernier sera variable selon les fournisseurs choisis par la structure de soin.

- * Cf ci-dessus.

- **A CE COÛT S'AJOUTE CELUI DE LA FORMATION DU PERSONNEL :**

- ➔ Dans le cadre où la formation est assurée par les personnels des Laboratoires Pharmaceutiques, celle-ci est facturée en moyenne 150 à 200 euros par formation d'une 10aine à une 15aine de personnes (délivrée gratuitement si l'HAD devient client chez eux).

- * Nous spécifions que ces données ne concernent que les Laboratoires Air Liquide et Linde Healthcare, qui ont accepté de nous répondre à ce sujet...

- * Pour la société Sol Gaz, la journée de formation est gratuite également si nous devenons clients, mais facturée 600 euros pour toute demande de formation supplémentaire (où si nous ne devenons pas clients)

- **LE MEOPA ET LA TARIFICATION T2A HAD :**

- ➔ Cf chapitre 3.3 «Le mode de financement de l'HAD du Littoral, la tarification T2A HAD», dans la partie 3 consacrée à la présentation de l'HAD du Littoral.

- **COÛT DU MEOPA POUR L'HAD DU LITTORAL :**

- Il fera l'objet d'un chapitre spécifique 2.4 «Coût du MEOPA», dans la partie 4 relative à l'étude préliminaire de la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral.

- **COÛT DU MEOPA EN MÉDECINE GÉNÉRALE :**

- Actuellement, dans le cadre de la médecine libérale, le MEOPA ne dispose d'aucune prise en charge financière par le régime d'Assurance Maladie de la Sécurité Sociale du patient (contrairement à l'oxygène par exemple, utilisé dans le cadre du soulagement de l'Algie Vasculaire de la Face).
 - ➔ Il est ainsi entièrement à la charge du patient ou du médecin, si ce dernier choisi de s'approvisionner en gaz pour effectuer certains gestes potentiellement douloureux dans son cabinet libéral (cette possibilité ne peut s'envisager que s'il a bénéficié d'une formation validante au préalable)
 - ➔ De plus, l'acte «inhalation de MEOPA / soins sous MEOPA» n'est pas référencé et donc non coté dans la nomenclature NGAP de la CPAM.
- Ainsi, le coût et le non-remboursement du produit par le régime de l'Assurance Maladie de la Sécurité Sociale représentent les principaux freins à son développement et utilisation en médecine libérale notamment, alors que ce produit reste un antalgique de choix pour la prise en charge de nombreux gestes responsables d'une douleur faible à modérée, particulièrement ceux induits par les gestes des soignants. ⁽¹²⁾

2.4 LE MEOPA GENERALITES: INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1. LES INDICATIONS GENERALES DU MEOPA:

- Les indications thérapeutiques pour lesquelles le MEOPA a obtenu une AMM sont nombreuses, aussi bien en hôpital qu'en ville, et ce dès l'âge d'un mois.
 - En effet, il figure parmi les moyens antalgiques possibles et proposés par l'HAS dès les années 2000 dans le cadre des Recommandations de Bonne Pratique sur la prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1mois à 15ans (disponible sur le site de l'HAS au lien suivant: <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/doulenf4.pdf>)
- LES INDICATIONS PRINCIPALES:
 - ✓ Elles sont reprises dans le Résumé Caractéristique du Produit (RCP) de chaque spécialité de MEOPA (*marquées en caractère gras*), disponible sur le site de l'ANSM.
 - ✓ **Analgsie lors de l'aide médicale d'urgence:** mobilisation et transport de patient douloureux, en particulier traumatisé ou brûlé.
 - ✓ **Analgsie des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant:**
 - ⤴ les effractions cutanées telles que les ponctions veineuses périphériques ou centrales, artérielles, pleurales, la pose de cathéter artériel,
 - ⤴ ponctions lombaires, myélogrammes, biopsies diverses telle que celles de moelle osseuse, musculaire, transrectale de prostate, nerveuse, synoviale,
 - ⤴ actes de petite chirurgie superficielle: exploration de plaie, évacuation d'abcès, points de suture, ablation de corps étranger, fils ou agrafes, pose et retrait de drain,
 - ⤴ pansements de plaies et brûlures peu étendues, les soins d'escarres (déterSION, réfection de pansements),
 - ⤴ mobilisations et actes de kinésithérapie douloureux, au cours des soins de nursing,
 - ⤴ ablation de fécalomes,
 - ⤴ réductions de fractures simples, réductions de certaines luxations périphériques,
 - ⤴ explorations invasives radiologiques ou endoscopiques telles que: endoscopie hépatique ou rénale, fibroscopie bronchique,
 - ⤴ la pose de sondes urinaires, cathétérismes vésicaux ou encore la réalisation de photo-coagulation rétinienne.
 - ✓ **Sédation en soins dentaires, chez les enfants, les patients anxieux ou handicapés.**
 - ✓ **En obstétrique, en milieu hospitalier exclusivement, dans l'attente d'une analgsie péridurale,** ou en cas de **refus ou d'impossibilité** de la réaliser.

2. LES INDICATIONS EN HAD CHEZ L'ADULTE:

- Dans ce paragraphe, nous **limiterons** la présentation les principales indications en HAD relatives au **patient adulte**, conformément au sujet de notre exposé, portant sur «L'utilisation du MEOPA chez l'adulte, en France, en 2014, dans le cadre de la prise en charge des douleurs liées aux soins. Étude préliminaire pour sa mise en place à l'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil.
- La première utilisation du MEOPA en HAD remonte à 1996.
 - Elle a été mise en place par le service HAD de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP), chez des patients adultes porteurs du virus du SIDA, présentant des ulcérations cutanées douloureuses dans le cadre d'un syndrome de Kaposi, ainsi que chez des malades âgés porteurs d'ulcères cutanés et/ou escarres.
 - Puis le MEOPA a été utilisé en HAD pédiatrique, initialement de façon sporadique, pour les enfants en situation de fin de vie, présentant des douleurs majeures insuffisamment calmées par les antalgiques de palier 3 type Morphiniques*. Depuis 2001, son utilisation

est bien plus courante, en raison principalement de l'élargissement de ses indications aux soins identifiés comme pourvoyeurs de douleurs (injections intramusculaires de chimiothérapies, réfection de pansements complexes, pansements de cathéter veineux central, etc...) mais aussi ceux nécessitant des gestes répétés sur plusieurs mois, dont la longévité a des répercussions notables sur la qualité de vie et l'adaptation et le comportement de l'enfant. Cet élargissement des indications en HAD est survenu après que des travaux de recherche aient été réalisés, et montrent outre son efficacité et le bénéfice retiré pour les enfants, l'absence d'effets indésirables graves ⁽¹⁾

- Par la suite, les indications du MEOPA ont encore été élargies pour figurer notamment parmi les principaux moyens antalgiques utilisés dans le cadre de la prise en charge des douleurs faibles à modérées de l'enfant de 1 mois à 15 ans, dans le cadre des Recommandations de Bonne Pratique de la Haute Autorité de Santé, mises à disposition des professionnels de santé.
- Dans le cadre de l'HAD chez l'adulte, les indications principales pouvant relever de soins sous MEOPA sont les «**actes douloureux de courte durée** (chez l'enfant et) chez l'adulte», telles que définies dans le RCP de chaque spécialité, établi et mis à disposition des professionnels par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).
 - Le plus souvent, les patients hospitalisés dans ces structures alternatives à l'hospitalisation complète sont en situation de soins palliatifs ou fin de vie, porteurs de pathologies lourdes nécessitant une prise en charge globale et complexe (prise en charge de plaies telles que des ulcères, escarres), et/ou relevant de soins potentiellement douloureux et/ou répétés, tels que ceux dispensés lors de mobilisations au cours des soins de nursing, des toilettes chez des patients porteurs de métastases osseuses par exemple...
 - Ces actes potentiellement douloureux répondent pleinement à la définition des douleurs induites. Dans le cadre de l'HAD, ce sont principalement:
 - ✓ les pansements complexes de plaie d'escarres, brûlures, ulcères étendus et/ou creusants.
 - ✓ mobilisations douloureuses lors des toilettes ou séances de kinésithérapie au cours des soins de nursing lourds
 - ✓ la pose de sondes urinaires, cathétérismes vésicaux ou encore stomies; soins relatifs à la prise en charge de patients porteurs de trachéotomies, drains pluraux type Pleurix*
 - ✓ les actes de «petite chirurgie superficielle» tels que l'évacuation d'abcès, l'ablation de drains ou redons; les irrigations vésicales
 - ✓ l'administration de traitements par voie Intraveineuse (perfusions, chimiothérapie, etc...)
 - Nous reverrons plus particulièrement la pluralité et la variété de ces actes et gestes de soins potentiellement pourvoyeurs de grandes douleurs réalisés au quotidien par les soignants, dans les chapitres relatifs à la présentation de l'HAD du Littoral et à l'étude des besoins en MEOPA de l'HAD.
- APPORTS DE L'ETUDE MEOPHAD ⁽²⁾
 - Cette étude prospective observationnelle multicentrique réalisée de mai 2010 à juillet 2011, à été menée auprès de 58 patients suivis en HAD (appartenant à la Fédération Nationale des Établissements d'HAD -FNEHAD-), pour lesquels le MEOPA était prescrit pour la réalisation d'un soin. Elle avait pour objectif principal de mesurer l'efficacité et la faisabilité d'administration du MEOPA au domicile dans le cadre d'une HAD.
 - Parmi ses principaux résultats qui nous intéressent ici :
 - ❖ La majorité des soins adultes correspondait à des pansements complexes: parmi les 184 gestes recensés chez les adultes comme pourvoyeurs de douleurs: 176 concernaient la

réalisation de pansements complexes.

- ✓ 39% des soins sont associés à une douleur intense 11 patients n'ont pas été soulagés par le MEOPA et sont restés douloureux pour 24 des soins.
- ✓ Ainsi, en cas d'insuffisance du MEOPA, ces résultats montrent qu'il faut alors associer une prémédication par Morphiniques si besoin, particulièrement pour les soins les plus douloureux.
- ❖ Si les 2/3 des admissions en HAD correspondent à des modes de prise en charge de soins potentiellement douloureux, ces chiffres sous-estimaient déjà en 2010 la fréquence de la douleur chez les patients en HAD en raison principale du fait que de nombreuses autres situations codées avec d'autres modes de prise en charge peuvent concerner des patients douloureux.

3. LES CONTRE-INDICATIONS (CI):

4. Elles sont expliquées principalement les propriétés du protoxyde d'azote et les risques potentiellement engendrés de détresse vitale.

- LES CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES:

- Patient nécessitant une ventilation en oxygène pur;
- Hypertension Intracrânienne (*attention par exemple aux patients atteints de pathologies cancéreuses avec ayant des processus intracrâniens évolutifs: risque de majoration de l'HTIC*);
- Toute altération de l'état de conscience, empêchant la coopération du patient (*intoxication éthylique, patient sédaté, stade de coma*);
- Traumatisme crânien, traumatisme maxillo-facial empêchant l'application «hermétique» du masque sur le visage;
- Cavités aériennes closes dans l'organisme: pneumothorax (*sauf si drainé*), bulles d'emphysème, embolie gazeuse, accident de plongée, distension gazeuse abdominale, pneumopéritoine, tableau d'occlusion, sub-occlusion (*majoration de volume des structures aux parois distensibles, avec risque d'éclatement des bulles d'emphysème par exemple ou encore majoration de l'aérocolie avec majoration de la douleur ressentie*);
- Patient ayant reçu récemment un gaz ophtalmique (SF6, C3F8, C2F6) utilisé dans la chirurgie oculaire (*exemple: prise en charge d'un décollement rétinien*), tant que persiste une bulle de gaz à l'intérieur de l'œil, et au minimum pendant une période de trois mois.
 - ❖ des complications oculaires post-opératoires graves peuvent survenir en rapport avec l'augmentation de la pression intraoculaire, avec risque d'éclatement de la bulle de gaz
- Déficit connu et non substitué en vitamine B12;
- Anomalies neurologiques d'apparition récente et non expliquées.

- LES CONTRE-INDICATIONS RELATIVES:

- Patient nécessitant une ventilation au delà de 50% de FiO₂;
- Patient porteur de BPCO, oxygéo-dépendant, pour lequel l'administration de MEOPA dépasse quelques minutes;
- Patient phobique;

- Patient porteur de Sinusite ou Otite Moyenne Aigüe (majoration des douleurs induites par l'augmentation de la pression intra-cavitaire de ces structures rigides: sinus, oreille moyenne, hyperpression au niveau de la trompe d'Eustache);
- Etat hémodynamique précaire;
- Soins pour lesquels l'estimation de durée est supérieur à une heure ou encore pour lesquels la douleur serait trop intense pour être prise en charge par le MEOPA seul.

• **2.5 MEOPA: EFFETS INDÉSIRABLES, SURDOSAGE, INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES:**

➤ **EFFETS INDESIRABLES :**

- LE MEOPA EST D'UNE TRÈS GRANDE SÉCURITÉ D'UTILISATION:
 - Dans le cadre du respect de ses règles d'utilisation, et en absence d'association à des agents psychotropes, les nombreuses études réalisées à son sujet ont prouvé que le mélange était d'une très grande sécurité d'utilisation, avec la quasi-absence de danger grave potentiel. Ainsi, parmi les nombreuses références, nous citerons entre autre:
 - ❖ L'enquête multicentrique réalisée par Annequin D, Carbajal R. et Al en 2000 portant sur 1019 enfants recevant le mélange équimolaire: celle-ci ne rapportait aucun effet indésirable grave, mais seulement mineurs dans 37,2% des cas avec une réversibilité en moins de 5 minutes après l'arrêt de l'administration⁽¹⁾
 - ❖ La revue de la littérature menée par les auteurs Collado et Al. en 2006, portant sur la sécurité d'utilisation du MEOPA. Cette revue a spécifiquement retenu les études concernant le MEOPA: 140 références dont 43 essais cliniques menés de 1971 à 2007 ont été analysés. Les résultats de l'étude ont montré une grande hétérogénéité dans la définition, l'identification, la classification de la sévérité des effets indésirables, mais cependant, à partir de 6 études de cohortes comportant plus de 1000 patients (soit un total de 47802 sujets), le risque d'effets indésirables qualifiés de «sérieux», «sévère» ou «majeur» a pu être estimé à 0,11% seulement!⁽²⁾
 - ❖ Une autre étude menée par Hennequin et Al, en 2004, portant sur les effets et la tolérance du MOEPA dans le cadre de la réalisation de soins dentaires a montré que sur 1205 administrations de MEOPA réalisées chez 661 patients, 93% se sont déroulées avec succès; aucun effet indésirable majeur n'a été observé.⁽³⁾
 - ❖ Enfin, une autre étude menée en 2007 par Faulks D, Hennequin M. et Al. portant sur les effets et la tolérance du MEOPA dans le cadre de la réalisation de soins dentaires chez des patients handicapés a mis en évidence que parmi les 349 patients handicapés inclus (22 ans en moyenne) dans l'enquête, sur les 605 sessions de soins réalisées, 91,4% se sont déroulées avec succès. Aucun effet indésirable sérieux n'a été observé.^{(4) (5) (6)}
- ABSENCE DE RISQUE D'HYPOXIE:
 - Les différentes séries ayant analysé la saturation artérielle en oxygène au cours de

l'administration ne retrouvent pas de désaturation significative. Le mélange étant relativement enrichi en oxygène (FIO₂=50%) par rapport à l'air (FIO₂=21%), il induit chez le patient un état d'hyperoxie. Les hypoxies de diffusion décrites par Finck initialement étaient dues à des administrations de plusieurs heures de protoxyde d'azote, et ce à des concentrations supérieures à 50%. ⁽⁷⁾

- ❖ Ainsi, le monitoring de la saturation en oxygène n'est pas justifié dans le cas de l'administration du MEOPA seul.
- PARMIS LES PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES pouvant survenir au cours du traitement:
 - Nous reprendrons ici les termes du Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) du Kalinox* distribué par la Société Air Liquide France, précisant que ces derniers «**disparaissent généralement dans les minutes qui suivent l'arrêt de l'inhalation** du mélange conférant au MEOPA sa qualification de produit disposant d'une efficacité «ON/OFF» entièrement réversible».
 - De plus l'expérience montre qu'ils sont non seulement «**patients-dépendants**», mais également «**acte-dépendants**»: ainsi, ils pourront différer d'un patient à l'autre, mais également d'un acte à l'autre, pour un même patient (*ce dernier pourra ressentir des effets différents pour une même dose inhalée au cours de deux soins différents*)
 - Certains **facteurs de risque d'effets indésirables «sérieux»** ont été identifiés dans le cadre d'une étude concernant 7511 administrations de MEOPA auprès d'enfants de 0 à 18ans pour des gestes douloureux, conduite par Gall O, Annequin et Al en 2001. La durée moyenne d'inhalation était de 11minutes, 25 effets indésirables qualifiés de «sérieux» ont été retrouvés (soit à peine 0,33%) tels que des phénomènes de désaturation, obstruction des voies aériennes supérieures, apnées, bradycardie et sédation profonde avec perte du contact verbal. Ces facteurs de risque étaient donc le **jeune âge (inférieur à un an), l'association Morphinique + Benzodiazépine ou Opioïde + Benzodiazépine** (en revanche, l'association d'un Morphinique, Opioïde ou Benzodiazépine «seule» n'est pas apparue comme facteur de risque), mais également la **durée de l'inhalation de MEOPA (supérieure à dix minutes)** ⁽⁸⁾
 - Ainsi, nous citerons les effets indésirables suivants, listés dans le RCP de chaque spécialité produit, édicté par l'ANSM dans le cadre leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) :
 - ❖ Affection du système nerveux: **paresthésies** (péribuccales ou extrémités à type de picotements le plus souvent), **approfondissement de la sédation** (le plus souvent, cette sédation «excessive» survient chez des patients préalablement carencés en sommeil, pour lesquels la détente engendrée par le MEOPA facilitera leur plongée dans le sommeil, et donc générera une «sédation excessive») **modification des perceptions sensorielles** (impression de distorsion et d'amplification des sons souvent rapportée par les patients, d'où l'importance de réaliser les soins dans un environnement calme, loin de tout bruit surajouté), **mouvements anormaux**, rarement des **crises d'épilepsies /risque de convulsion** (effets secondaires récemment ajoutés lors de la dernière réunion du Comité de Pharmacovigilance et dépendance / Site ANSM, en mars 2014 dont l'imputabilité directe du MEOPA reste «douteuse», la plupart des patients présentant déjà des antécédents de risque convulsif / épilepsie) plus souvent dans un contexte d'hyperventilation, avec troubles neurologiques et myélonuropathies sous-jacentes), **céphalées**
 - ❖ Affections de l'oreille et du labyrinthe: **sensations vertigineuses** voire **flou visuel** (pouvant faire perdre le contact et donc cesser l'inhalation)
 - ❖ Affections de l'appareil digestif: **nausées, vomissements** (sans danger en raison de la conservation du réflexe laryngé, mais qui imposeront de ne pas maintenir le masque)

- ❖ **Affections psychiatriques: agitation, angoisse** (surtout chez les adolescents: possibilité de réactions paradoxales d'où l'importance de leur expliquer au préalable le déroulement du soin, les effets secondaires de l'inhalation du mélange), **euphorie, rêves**
- ❖ **En cas d'exposition prolongée ou répétée (>1H par jour, plus de 15 jours):** des troubles neurologiques à type de **myéloneuropathies, anémies mégalo-blastiques avec leucopénies** ont été signalées, en raison de l'inhibition de la méthionine synthétase intervenant dans la synthèse de la vitamine B12 nécessaire à la constitution de l'ADN des cellules et des gaines de myéline ⁽⁹⁾ comme nous l'avons vu dans le chapitre précédent sur les propriétés du Protoxyde d'Azote.
- ❖ Des cas d'**abus** et de **dépendance** signalés, notamment en cas d'**exposition prolongée et/ou répétée**.

- **SURDOSAGE:**

- Un surdosage peut survenir en **cas de stockage inapproprié à une température inférieure à 0°C**: nous rappelons qu'en de telles circonstances, les deux gaz peuvent alors se dissocier, exposant le patient au risque de surdosage en protoxyde d'azote, et donc d'**hypoxie!**
- Dans ces circonstances, si une cyanose apparaît lors de l'administration, il est impératif d'arrêter immédiatement le traitement!
 - Si la cyanose ne régresse pas très rapidement, il est alors nécessaire de ventiler le patient avec un ballon manuel rempli d'air ambiant ou d'oxygène selon les besoins.

- **DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES suspectés:**

- **Tout effet indésirable non connu, potentiellement grave, ou cas d'abus/dépendance** est à déclarer **par le professionnel de santé ainsi que le patient**, via le système national de déclaration des effets indésirables auprès de l'**Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)**, ainsi qu'auprès des **Centres Régionaux de Pharmacovigilance et d'Addictovigilance**, tel que le stipule le Plan national de Gestion des Risques (PGR).
 - Nous reverrons plus en détail les modalités concernant la déclaration des effets indésirables dans le chapitre ultérieur relatif à la Pharmaco et Addictovigilance du MEOPA dans le cadre de notre étude de faisabilité/mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral.

- **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:**

- Nous mentionnerons ici les principales interactions médicamenteuses «à risque» avec l'usage concomitant du MEOPA, telles que décrites dans le RCP du produit Kalinox*.
Certaines sont formellement contre-indiquées, d'autres nécessiteront des précautions d'usage.

- Ainsi, les principales interactions médicamenteuses avec le MEOPA sont:

❖ ASSOCIATIONS CONTRE-INDIQUÉES: **Gaz ophtalmiques SF6, C3F8, C2F6:**

- comme nous l'avons vu précédemment dans le chapitre relatif aux indications et contre-indications du produit, une interaction entre le protoxyde d'azote et le gaz ophtalmique incomplètement résorbé peut-être à l'origine de complications post-opératoires graves liées à la grande diffusion du protoxyde d'azote. Ainsi, les bulles de gaz ophtalmiques, incomplètement résorbées se trouvent alors regonflées, entraînant une augmentation de la pression intra-oculaire aux effets délétères, voire un risque d'éclatement des bulles de gaz..

❖ PRECAUTIONS EN CAS D'ASSOCIATION AVEC DES MEDICAMENTS A VISEE ANXYOLITIQUE HYPNOTIQUES ANTIDPRESSEURS, A ACTION CENTRALE:

- En cas d'association avec des médicaments ayant une **action sur le système nerveux central (SNC), particulièrement** ceux ayant un **effet dépresseur**, tels que les **benzodiazépines, opiacés/morphiniques, hypnotiques, autres psychotropes** tels que **antidépresseurs**, il existe un risque de majoration des effets de somnolence, effets secondaires à type de nausées/vomissements, effets dépresseurs respiratoires, chute de tension, par potentialisation des effets sédatifs et dépresseurs du SNC des 2 molécules associées.
 - ✓ Cette mention figure dans le RCP de chaque spécialité de MEOPA destiné aux professionnels de santé, au paragraphe relatif aux «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi», avec la consigne d'assurer dans ces cas précis une *«surveillance particulière»* ⁽¹⁰⁾
 - ✓ Dans le cadre de l'ouvrage sur les douleurs induites, mis à disposition des professionnels de santé par l'institut UPSA de la douleur, plus précisément dans l'annexe relative au MEOPA, il est précisé que dans ce cas, le geste peut être réalisé mais nécessite la présence de 2 soignants spécifiquement formés afin de mettre en place une "surveillance renforcée du patient" par la personne ne réalisant pas le geste: celle-ci devra être entièrement se consacrer à la surveillance clinique du patient. Un oxymètre de pouls pourra se révéler utile pour la surveillance de la fréquence respiratoire notamment dans ces situations particulières.
- Dans le cadre d'une étude prospective menée en 2006 par Onody P. Et Al, portant sur la tolérance des effets secondaires engendrés par l'inhalation de MEOPA chez les patients (dont 82% étaient des enfants), il est mis en évidence l'augmentation des effets indésirables en cas d'association du MEOPA avec des anxiolytiques notamment. Ainsi, il est rapporté 4,4% d'effets indésirables dont troubles digestifs (45,5%) principalement nausées, vomissements; des troubles du Système Nerveux Central (40,7%) avec principalement une agitation, une euphorie. 27 effets indésirables sévères ont été rapportés chez 23 patients, dont 1 cas d'arrêt cardiaque et 1 cas de désaturation. ⁽¹¹⁾
- Ces précautions d'usage sont particulièrement vraies dans le cadre de l'administration du MEOPA chez les sujets âgés, souvent polypathologiques et par conséquent polymédicamentés. En effet, malgré la très bonne tolérance du produit par la majeure partie de ces patients, les études montrent qu'il existe un risque particulier de potentialisation des effets secondaires en cas d'association du MEOPA avec des Morphiniques* ou médicaments psychotropes, ce d'autant plus que la personne âgée sera polymédicamentée. ⁽¹²⁾

- **2.6 LE MEOPA: RAPPEL DES PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES, MISES EN GARDE SPÉCIALES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:**

- **RAPPEL DES PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES:**

- Pour réaliser ce chapitre, nous avons utilisé principalement les références suivantes:
 - le Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) Kalinox* mis à disposition des professionnels par l'ANSM en janvier 2010, sur le site internet de l'ANSM.
 - la Fiche Produit Kalinox*, obtenue dans le cadre de ma formation à l'utilisation du MEOPA le 23 octobre 2014, distribuée par la Société Air Liquide Santé France (mise à jour le 12 novembre 2013)

➤ **PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES ET PHARMACOCINÉTIQUES:**

- Groupe pharmacothérapeutique : Anesthésique Généraux Code ATC N01AX13
- Le Protoxyde d'Azote à une **concentration de 50%** dans la fraction inspirée de MEOPA possède un **effet analgésique**, avec **diminution des seuils de perception des différents stimuli douloureux**, *dès les trois premières minutes* d'inhalation.
- **L'intensité de l'effet analgésique varie en fonction de l'état psychique** du sujet.
- A la concentration de 50%, le N2O ne possède pas d'effet anesthésique "profond" (très peu liposoluble, sa puissance analgésique est faible): il entraîne un état de **sédation consciente** : le **patient est détendu avec une attitude détachée de l'environnement**.
- L'absorption comme l'élimination du N2O (sous forme inchangée) par voie pulmonaire est très rapide du fait de sa faible solubilité dans le sang et les tissus. Cette propriété explique la **rapidité de son effet antalgique et la réversibilité rapide de son action (effets antalgiques comme potentiels effets secondaires) dès l'arrêt de l'inhalation (dans les 3 à 5 minutes suivant l'arrêt de l'inhalation) : "effet ON/OFF"**
- La **très forte diffusibilité du N2O dans les espaces aériens** explique certaines de ses contre-indications vues ci-dessus.

➤ **DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUES:**

- **CHEZ L'HOMME: PAS DE RISQUES PARTICULIERS**
 - Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, génotoxicité et cancérogénèse, n'ont pas révélé de risque particulier chez l'homme.

- LA TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE N'APPARAÎT PAS DANS DES CONDITIONS CLINIQUES NORMALES D'UTILISATION.
 - ❖ En effet, il faut *plus de six heures d'inhalation continue et plus de neuf heures d'administration discontinuée* pour provoquer une *mégaloblastose médullaire sans traduction sanguine ni clinique*, et *réversible* à l'arrêt du traitement. Elle concernerait surtout les expositions d'une durée supérieure à vingt-quatre heures. Le risque sera accru chez des patients dont les fonctions hématopoïétiques (insuffisance médullaire) sont déjà altérées et/ou un patient préalablement carencé en vitamine B12 et/ou en sepsis sévère.
 - ✕ Plusieurs centres d'Australie et de Nouvelle-Zélande recommandent que les patients inhalant du N2O trois jours ou plus par semaine pendant deux semaines, doivent recevoir une supplémentation par voie orale de 250 microgrammes/kg/jr (maximum dix milligrammes) d'acide folique et cinq milligrammes de vitamine B12. ⁽¹⁾
 - La toxicité neurologique n'a été observée qu'en cas d'inhalation très prolongée dans un contexte de toxicomanie ⁽²⁾
 - Quelques données de la littérature rapportent des données de malformations fœtales ainsi qu'une diminution de la fertilité chez des personnels exposés à une inhalation chronique de faibles concentrations de N2O, mais aucune de ces études n'apporte de preuve formelle de ces effets en raison des difficultés méthodologiques rencontrées.
 - ➔ l'étude de 720000 naissances extraites d'un registre suédois a montré que la fréquence des malformations fœtales congénitales n'est pas plus élevée chez les femmes qui ont reçu du protoxyde d'azote à l'occasion d'une anesthésie pour un acte chirurgical pendant le premier trimestre de leur grossesse ⁽³⁾
 - ➔ la tératogénicité du N2O mise en évidence chez le rat n'est pas extrapolable à l'homme ⁽⁴⁾
 - CHEZ L'ANIMAL :
 - Il a été montré qu'une exposition prolongée à une concentration de protoxyde d'azote comprise entre 15 et 50% induit une neuropathie chez la chauve-souris, le cochon et le singe. Le N2O est tératogène chez le rat à forte concentration (>50%) lors d'expositions répétées et de longue durée (24H d'exposition journalière) pendant la gestation (jours 6 à 12).
 - "Aucun effet tératogène n'a été décrit chez le lapin ou la souris. Après exposition chronique à de faibles concentrations de N2O, les données non cliniques chez le rat ne montrent pas d'effet embryotoxique ou tératogène. Il a été décrit de faibles altérations de la fertilité chez les rats mâles et femelles (de faibles doses de Protoxyde d'Azote ont tendance à augmenter la résorption et à diminuer le taux de naissances)" (RCP Kalinox: Données de Sécurité Précliniques Janvier 2013)
 - **RAPPELS DE DONNÉES PHARMACEUTIQUES:**
- ⤴ Nous citerons ici les principales données obtenues dans le cadre de la lecture des documents suivants:
- ⤴ le Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) Kalinox* mis à disposition des professionnels par l'ANSM en janvier 2010, ainsi que la Fiche Produit Kalinox*, obtenue dans le cadre de ma formation à l'utilisation du MEOPA le 23 octobre 2014, distribuée par la Société Air Liquide (mise à jour le 12 novembre 2013),
 - ⤴ Le Guide relatif aux "Risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical", mis à disposition par l'ANSM, en Juillet 2012

- ▲ La Fiche de données de Sécurité Kalinox* 170Bars, Société CARBAGAS, Air Liquide Suisse, édition du 22/04/2007 ainsi que la fiche annexe 3B du produit Entonox* mise à disposition des professionnels par la Société Linde Healthcare France.

- LISTE DES EXCIPIENTS : **AUCUN !**

- RAPPEL DES INCOMPATIBILITÉS:
 - Le MEOPA est un gaz comburant = oxydant : il permet puis entretient voire accélère la combustion en présence de certains matériaux, et expose ainsi au risque d'incendie et d'explosion. Le potentiel d'oxydation est déterminé par la norme ISO 10156.
 - ❖ La couleur du risque selon la norme NF EN 1089-3 est le bleu clair.
 - Le degré d'incompatibilité des matériaux avec le MEOPA dépend des conditions de pression de mise en œuvre du gaz.
 - × Néanmoins, les **risques d'inflammation les plus importants** en présence de ce mélange concernent les **corps combustibles** (capables de brûler) environnants, notamment :
 - les **corps gras (huiles, lubrifiants, crèmes cutanées appliquées sur le visage des patients, vaseline..)**
 - les **corps organiques (tissus, bois, papiers, matières plastiques...)**
 - ➔ Ces derniers peuvent s'enflammer au contact de ce mélange :
 - ➔ soit spontanément,
 - ➔ soit en présence d'une source d'énergie, qui amorce et active la combustion.
 - ➔ Cette **source d'énergie** peut être thermique (**flamme ou point d'ignition, cigarette, étincelle**) naturelle (**soleil, chaleur intense avec élévation de température**), chimique (**oxydation**), mécanique (**frottement, friction**), électrique (**statique ou dynamique, arc électrique**) ou pneumatique (**modification de la compression adiabatique**).
 - ➔ *une simple élévation de température telle une étincelle ou craquage d'allumette peut suffire à amorcer la combustion, notamment en milieu très riche en oxygène !*

- Comme nous l'avons vu précédemment, ces risques imposent des **conditions très précises de manipulation stockage et transport des bouteilles**, qui seront détaillées dans le chapitre 2.7 "Risques, Précautions générales et conduite à tenir en cas d'incident"

- CES RISQUES SONT IDENTIFIABLES AU NIVEAU DES BOUTEILLES PAR DIFFÉRENTS PICTOGRAMMES, définis selon l'accord européen relatif au transports internationaux de marchandises dangereuses (ADR) et des prescriptions de la dernière version en vigueur 2013/2015 :
 - **le triangle du feu**: symbolisant le **risque d'inflammation et incendie / coup de feu** lorsque sont réunis **COMBURANT (MEOPA) + COMBUSTIBLE (graisse, poussière, bois, propane, acétylène) + SOURCE d'ENERGIE (flamme, étincelle, élévation de**

température..) NB: le feu s'arrête en retirant l'un des trois éléments du triangle (le combustible, par manque de matière à brûler, étouffement ou inhibition du comburant, refroidissement ou effet de souffle sur la source d'énergie).

- les losanges [jaune avec une flamme et la référence sécurité 5.1], et [vert avec le chiffre 2] : symbolisant le risque de COMBUSTION pour les gaz COMBURANTS.
- ✖ Selon la norme imposée par la Communauté Européenne CE, il s'agit d'un **carré orange avec une flamme, sous lequel figure la lettre O (comburant)**

● DES LETTRES SUIVIES D'UN CHIFFRE...

- Par ailleurs, comme nous l'avons vu dans le chapitre précédent, toujours selon la norme imposée par la Communauté Européenne, les étiquettes comportent également, certaines lettres suivies d'un chiffre indiquant les **risques encourus** et les **mesures de sécurité à prendre** au regard de ces risques lors de la manipulation des produits chimiques.

- Ainsi, selon le nouveau règlement européen «CLP» notifiant les **règles de classification étiquetage et emballage des produits chimiques** (Classification, Labelling, Packaging), entré en vigueur depuis janvier 2009, progressivement mis en application depuis:

- les **mentions de Danger** (remplaçant les phrases de Risque "R") apparaissent sous la lettre **«H» suivie d'un ou plusieurs nombres**, correspondant chacun à un **danger spécifique**. Par exemple, H270 pour tout gaz comburant, signalant le risque de provocation ou aggravation d'un incendie.
- les **mentions de Prévention** (remplaçant les phrases de Sécurité "S"), apparaissent sous la **lettre «P», suivie d'un ou plusieurs nombres**, correspondant chacun à une **précaution particulière**.
 - ✓ Par exemple pour le MEOPA: P244 signalant «Ni huile, ni graisse sur les robinets et les raccords», P220 pour «Tenir à l'écart des vêtements ou toute autre matière combustible», P370+376 pour «en cas d'incendie, obturer la fuite dans la mesure du possible», P403 pour la consigne de «stockage dans un endroit bien ventilé».

- L'étiquetage, conformément à la réglementation en vigueur, doit comporter certaines informations relatives à la sécurité de l'utilisation des bouteilles de MEOPA en Braille.
- Sur l'emballage extérieur (ou sur le conditionnement primaire, le cas échéant), doit figurer le pictogramme suivant : "étiquetage et marquage conformes à la réglementation des appareils à pression de gaz", conformément à l'Arrêté du 08/08/2008 pris pour l'application de l'article R5121-139 du Code de Santé Publique, relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments produits.

- **MISE EN GARDE SPECIALES:**

- **POPULATION PÉDIATRIQUE :**

➔ Dans de rares cas, le N2O peut être la cause d'une dépression respiratoire chez les nouveau-nés.

➔ lorsque le MEOPA est utilisé lors d'un accouchement, le nouveau-né doit être surveillé pour toute dépression respiratoire éventuelle.

➤ Utilisable quelque soit l'âge, il est cependant à noter que chez l'enfant de moins de trois ans, le taux de succès est moindre en raison d'une concentration alvéolaire minimale efficace plus élevée, et d'une certaine immaturité de certains circuits neuronaux et des récepteurs (moins bonne fixation du N2O sur les récepteurs spécifiques impliqués dans les phénomènes antalgiques). Par ailleurs, la réalisation d'une auto-administration est plus difficile à réaliser, la compréhension du geste et des conditions d'administration par l'enfant seul moindres. Ainsi,

- × le masque sera maintenu autant que possible sans contention forcée, par une tierce personne. Chez le nourrisson, une contention souple sera également appliquée.
- × dans tous les cas, si une agitation ou des pleurs persistent au delà de trois à cinq minutes d'inhalation, celle-ci sera interrompue, et un autre antalgique sera recherché.

- **GROSSESSE ALLAITEMENT FERTILITÉ :**

× GROSSESSE:

➔ un grand nombre de données collectées chez des femmes enceintes ne montre **pas de malformation ou toxicité foeto/néonatale**.

- × Ainsi, il dispose d'une **AMM dans le cadre de la prise en charge de la douleur en obstétrique, en milieu hospitalier exclusivement, dans l'attente d'une analgésie péridurale, ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser** (risque d'hypoxie par effet finck chez la mère, avec par répercussion en passant au niveau de la veine ombilicale, risque d'hypoxie chez le nouveau-né) Il peut également être utilisé par la grossesse en dehors de l'accouchement, en cas de besoin clinique.
- × Le RCP commun aux différentes spécialités de MEOPA, disponible sur le site de l'ANSM dispose "compte tenu des données disponibles, l'utilisation du protoxyde d'azote est **possible au cours de la grossesse quelque soit le terme**".
- × Une revue systématique de la littérature portant sur l'utilisation du MEOPA au cours de l'accouchement réalisée par Rosen en 2002 ⁽⁵⁾ avec onze essais contrôlés randomisés, démontre l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du MEOPA. Bien que le N2O ne soit pas un antalgique puissant, ces études suggèrent un effet bénéfique pour de nombreuses parturientes...quelques cas de perte de conscience ont été rapportés mais essentiellement lorsque sa concentration a dépassé les 50%, ou encore lorsqu'il a été associé à un opioïde, pour une analgésie plus efficace (nécessité alors d'une surveillance maternelle accrue).
- × Facile à administrer, il peut être utilisé sans danger par un grand nombre de professionnels de santé (sage-femme, infirmière, obstétricien, médecin à partir du moment où ils ont reçu une formation avec attestation d'habilitation préalable).
- × Chez les femmes professionnellement exposées à une inhalation chronique de N2O en cours de grossesse, en particulier en absence de système de récupération des gaz, une augmentation des avortements spontanés et des malformations a été évoquée. Cependant, ces effets sont contestables, en raison des biais méthodologiques rencontrés, des conditions d'exposition concernées, et de l'absence de risque observé dans des études ultérieures ⁽⁶⁾

- ✖ ALLAITEMENT:

- Il n'existe aucune donnée sur la présence de protoxyde d'azote dans le lait maternel. Cependant, après une courte période d'administration de N₂O, et considérant sa courte demi-vie, nous pouvons considérer que **l'interruption de l'allaitement n'est pas nécessaire** si un soin devait être réalisé sous MEOPA en cas d'allaitement maternel.

- FERTILITÉ:

- Des études sur l'animal, en particulier chez le rat, ont montré, à faible concentration de N₂O (<1%) une légère altération de la fertilité masculine ou féminine (par tendance à augmenter la résorption, et diminuer le taux de naissances).
- Aucune donnée pertinente n'est disponible chez l'homme.

- Par précaution, pour le personnel particulièrement, il conviendra d'**éviter l'exposition des femmes enceintes, ainsi que de pratiquer plusieurs gestes dans la journée.**

- **EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET UTILISER DES MACHINES:**

- Comme le stipule le RCP de chaque spécialité de MOEPA, "après l'arrêt de l'administration du mélange, surtout si l'administration a été prolongée, les **patients ambulatoires qui doivent conduire ou utiliser des machines devront être gardés sous surveillance jusqu'au retour à l'état de vigilance antérieur à l'administration**, en s'assurant de la *disparition des effets indésirables* éventuellement survenus."

- PRECAUTIONS D'EMPLOI, RAPPEL DE DONNÉES...

- **STOCKAGE, ADMINISTRATION : QUELQUES RAPPELS...**

- ✖ **Les locaux** où une utilisation fréquente est effectuée doivent disposer d'une **aération** correcte ou d'un **système de ventilation** permettant de maintenir la concentration de protoxyde d'azote dans l'air ambiant à un niveau minimum (idéalement, comme l'impose la réglementation française, des taux inférieurs à 25ppm à proximité du malade et du personnel soignant...ce taux est fondé sur une étude publiée en 1976, où l'on a noté une réduction des performances psychiques et sensorielles, après une exposition de deux heures au N₂O à une concentration de 50ppm, et l'absence d'effet à 25ppm. Depuis, cette étude a été contredite, et de surcroît, cette recommandation de 25ppm se révèle difficile à respecter).

- * Nous rappelons que le mélange doit être **stocké et administré à une température supérieure à zéro degrés et inférieure à cinquante degrés**. A une température inférieure, le mélange est instable; il peut apparaître une séparation des deux gaz, exposant au risque d'hypoxie (le N2O redevient liquide et tombe au fond de la bouteille: s'ensuit alors l'inhalation d'un mélange non plus équimolaire, mais d'abord hyperoxique puis hypoxique au fil de la consommation..!)
- * La **bouteille devra être conservée 48H en position HORIZONTALE avant sa première utilisation** (pour assurer la bonne homogénéisation du mélange) puis en **position VERTICALE lors du stockage préalable aux autres utilisations**.

➤ **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**

• **POPULATION PÉDIATRIQUE:**

- * Depuis janvier 2013, le MEOPA possède l'AMM pour tous les nourrissons dès l'âge de un mois (avant un mois, il est non indiqué en raison du risque potentiel d'hypoxie..cependant, il reste utilisé en services hospitaliers de pédiatrie pour intuber les nourrissons âgés de moins de un mois chez qui la Kétamine est contre-indiquée..)(*ces données m'ont été délivrées oralement lors de ma formation le 23/24 octobre 2014 délivrée par les médecins formateurs de la Société ALSF, dans le cadre celle dispensée ces deux jours pour les chirurgiens dentistes*)
- * Nous rappelons également que lors de l'administration à une population pédiatrique, en particulier chez le nouveau né, dans de rare cas, le N2O a été impliqué dans la survenue de phénomènes de détresse respiratoire (hypoxie fœtale par effet Finck, par répercussion de l'hypoxie par engendrée chez la mère). Ainsi, lorsque le MEOPA est administré pendant l'accouchement, le **nouveau né doit bénéficier d'une surveillance accrue** pour toute dépression respiratoire éventuelle (cf RCP Kalinox*, "4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi" Société Air Liquide France)

- **EVITER L'HYPERVENTILATION** (celle-ci peut être à l'origine de mouvements anormaux, convulsions), **privilégier l'auto-administration**.

• **UTILISATION CONCOMITANTE AVEC DES MÉDICAMENTS DÉPRESSEURS DU SNC OPIOÏDES/MORPHINIQUES/BENZODIAZÉPINES/HYPNOTIQUES :**

- **Attention! Potentialisation des effets dépresseurs du SNC** avec majoration des effets sédatifs, risque accru de somnolence, exceptionnels cas de détresse respiratoire par désaturation, vomissements ou encore chute tensionnelle possibles.
 - * **Nécessité d'une surveillance renforcée !**

- **SUPPLÉMENTATION EN VITAMINE B12 EN CAS D'ADMINISTRATION PROLONGÉE ET/OU RÉPÉTÉE:**

- Chez les patients pour lesquels les soins seront particulièrement longs (>60 minutes, et/ou >15jours cumulés), une supplémentation en vitamine B12 sera nécessaire, d'autant plus qu'ils seront au préalable *carencés/insuffisants médullaires/ conditions de sepsis* (majoration des phénomènes d'oxydation de la cobalamine avec effets toxiques sur la méthionine synthétase).
- ❖ Dans ces cas, une **fenêtre thérapeutique de 48-72h**, régulière, pourra être une mesure complémentaire utile en cas de soins pour lesquels la durée d'utilisation du MEOPA sera estimée à plus de quinze jours... voire le recours à d'autres antalgiques si besoin.
 - ✓ Cependant, lors d'une étude menée par Lauvin Et al. en 2007 dans le cadre de travaux de recherche sur le MEOPA, dans laquelle l'équipe expérimente l'utilisation du MEOPA pour un même patient pendant 2 années consécutives dans le cadre de la prise en charge de douleurs liées à la répétition de gestes de soins particulièrement douloureux (tels que ceux délivrés lors des suites compliquées de chirurgies digestives, fistules plaies périnéales, escarres sacrées et talons, moignon d'amputation), les résultats montrent une efficacité sans épuisement de l'effet, et sans effets secondaires particuliers. Il s'agissait d'une étude rétrospective portant sur 34 patients qui ont reçu en moyenne 34 séances : avec des chiffres allant de 18 à 124 séances par patient, pendant 37 à 115 jours, sur un temps cumulé d'exposition de 8 à 64 h par patient (en moyenne 415 utilisations de MEOPA sur 25,44 minutes ⁽⁷⁾)
 - ✓ C'est principalement sur cette étude que s'est appuyée l'AFSSAPS, en 2010, pour reconnaître et autoriser l'utilisation "prolongée" du MEOPA dans le contexte spécifique de la réalisation de soins douloureux chez les patients en situation de soins palliatifs avancée, dans le cadre de la publication des Recommandations de Bonne Pratique professionnelles relatives à la prise en charge de la douleur rebelle en situation palliative avancée. Ainsi, il est précisé que *"Dans le cadre des soins palliatifs, l'utilisation du MEOPA se fait selon les modalités précisées dans l'AMM. L'analgésie des actes de courte durée chez l'adulte en soins palliatifs comporte les soins d'escarres, de plaies mais aussi les toilettes avec mobilisation douloureuse, notamment en cas de localisations métastatiques osseuses et tout autre soin douloureux (pose sonde nasogastrique..). Cependant alors que l'AMM précise qu'en cas d'administration répétée celle-ci ne devra pas dépasser 15 jours, l'utilisation pourra s'envisager au delà en fonction de l'efficacité observée et de l'état du patient (Grade C)."*
- UNE ADMINISTRATION PROLONGÉE ET/OU RÉPÉTÉE
 - Nous rappelons qu'elle peut entraîner la survenue d'**abus** ou de **dépendance**.
 - Nous rappelons cependant que le MEOPA ne génère **aucun phénomène de tolérance, ni état de manque** ou encore **phénomène de "craving"**, d'autant plus qu'il sera utilisé dans des conditions "normales"(fraction inspirée inférieure ou égale à 50%)...ces effets imputables au protoxyde d'azote surviennent essentiellement lorsque la concentration inspirée du gaz N2O dépasse les 70%..
- EN CAS DE NON PERMÉABILITÉ DE LA TROMPE D'EUSTACHE,
 - il peut être observé une **otalgie** par augmentation de pression au niveau de la caisse du tympan. Ainsi, **sinusite ou otite moyenne aiguë** représenteront des **contre-indications "relatives"** à l'utilisation du MEOPA, il sera préférable de reporter/différer les soins nécessitant l'utilisation de MEOPA, sauf si impossibilité.

- CANNABIS HÉROÏNE: chez les sujets dépendants au cannabis ou héroïnomanes, l'anesthésie locale ou générale nécessite souvent des doses plus importantes pour l'obtention d'une même efficacité que celle rencontrée habituellement chez un sujet «sain».
 - En effet, cette «pharmaco-résistance» implique entre autre le système limbique au niveau du cortex cérébral, qui mémorise l'effet généré par les drogues prises au quotidien, et indique à l'organisme le besoin de doses de produit anesthésiant plus importantes pour obtenir un même effet antalgique.
 - En revanche, ce n'est pas le cas du MEOPA: en effet, l'inhalation du mélange par ces populations de patients particulières permettra d'obtenir les mêmes effets que ceux obtenus dans le cadre d'une inhalation par un sujet «sain».
- *Ces données m'ont été délivrées dans le cadre de ma formation pratique relative à l'utilisation du MEOPA, organisée par la société Air Liquide Santé France, les 23/24 octobre 2014 à Lyon, destinée à la formation des médecins et chirurgiens dentistes.*

- **LIMITES ET/OU ÉCHECS DE LA TECHNIQUE:**

- **INSUFFISANCE ET/OU INEFFICACITE DU PRODUIT MEOPA:**

- Dans **10 à 20% des cas**, le MEOPA se révèle **insuffisant** et **inefficace**, même dans le cadre de la réalisation de gestes pourvoyeurs de douleurs d'intensité légère à modérée.
 - ❖ Cette inefficacité a pû être observée alors qu'il était **utilisé seul**, comme en témoigne
 - ✓ L'étude sur la prise en charge des gestes douloureux chez l'enfant, menée par Krauss et Green, en 2006, publiée dans la revue Lancet en 2006 ⁽⁸⁾: "le mélange oxygène-protoxyde d'azote possède un excellent profil de sécurité, mais utilisé seul, il n'est pas toujours efficace, et nécessite alors une association à un opioïde ou une anesthésie locale"
 - ✓ Dans le cadre de la publication des Recommandations de Bonne Pratique de l'AFSSAPS sur la prise en charge de la douleur de l'enfant, en 2009, il est rappelé aux professionnels de santé que **"le MEOPA ne permet pas de couvrir tous les actes et soins douloureux. Selon les indications, l'âge de l'enfant et l'expérience de l'équipe, 10 à 30% d'échecs sont observés. Les enfants de moins de 2ans ont des effets beaucoup moins marqués"**. Par ailleurs, il est ajouté que cette éventuelle inefficacité du produit **"dépend essentiellement de l'âge de l'enfant (moins d'efficacité chez l'enfant de moins de 2ans comme nous l'avons vu ci-avant), de l'expérience de l'équipe, de la préparation préalable du patient"** (nous rappelons ici l'importance de préparer le sujet avant le soin en lui expliquant les différents effets possibles du MEOPA ainsi que le déroulement/la réalisation du geste). ⁽⁹⁾
 - ❖ Cette **inefficacité** a également pût être observée **malgré son association avec une anesthésie locale et/ou un antalgique de palier 1**, tel que le mettent en évidence les différentes études suivantes:
 - ✓ Parmi les études réalisées chez l'enfant, nous citerons:
 1. L'étude menée par D.Annequin et Al., en 2000, portant sur l'étude des effets secondaires du MOEPA dans le cadre de la prise en charge de gestes douloureux, qui précise également que **"si l'inefficacité antalgique persiste au delà**

des cinq premières minutes nécessaires à l'imprégnation, il faut savoir recourir à d'autres techniques antalgiques." ⁽¹⁰⁾

- ✓ L'étude conduite par O. Gall, réalisée en 2001, portant sur 7511 administrations chez des enfants de tous âges afin d'identifier d'éventuels facteurs de risque d'effets indésirables sérieux dus à l'inhalation de MEOPA. Celle-ci mettait en évidence que l'association d'un Morphinique ou d'une benzodiazépine -seuls- à du MEOPA ne présentaient aucun risque d'effet indésirable sérieux, mais qu'en plus présentait un intérêt majeur en cas d'insuffisance du MEOPA seul. ⁽¹¹⁾
- ✓ L'étude prospective observationnelle multicentrique MEOPHAD, réalisée de mai 2010 à juillet 2011, menée auprès de 58 patients suivis en HAD (appartenant à la Fédération Nationale des Établissements d'HAD -FNEHAD-), pour lesquels le MEOPA était prescrit pour la réalisation d'un soin. Elle avait pour objectif principal de mesurer l'efficacité et la faisabilité d'administration du MEOPA au domicile dans le cadre d'une HAD. Parmi ses principaux résultats, 11 patients sont restés douloureux pour les gestes de soin, malgré l'inhalation du MEOPA. ⁽¹²⁾
- ❖ Le MEOPA se révèle parfois **insuffisant** pour la prise en charge de **certaines douleurs d'intensité moyenne** telles que celles engendrées lors des actes type retrait de drains thoraciques, ou pose de perfusions intraveineuses.
 - ✓ Lors d'une étude menée en 2006 par Bruce et al., chez des enfants, dans le cadre de l'évaluation du soulagement de la douleur liée au retrait de drain thoracique par de la Morphine ou le MEOPA ⁽¹³⁾, le MEOPA (ou la Morphine IV) est insuffisant comme antalgique lors du retrait de drain thoracique chez 14 enfants.
- ❖ Dans une étude menée par Robinson en 2007, le MEOPA se révèle moins efficace que l'application préalable d'un spray réfrigérant (chlorure d'éthyl) pour pallier à la douleur engendrée par la pose d'une perfusion. ⁽¹⁴⁾
- ❖ Ce n'est **pas un antalgique majeur**: il est **inefficace et insuffisant pour la prise en charge de douleurs d'intensité sévère**, d'autant plus lorsqu'il sera utilisé seul, comme le stipulent les textes des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des différentes spécialités ainsi que le guide des stratégies de prise en charge de la douleur aiguë ambulatoire chez les enfants de 1mois à 15ans, mis à disposition des professionnels de santé par l'ANAES en 2000. ⁽¹⁵⁾ Le MEOPA n'est **pas recommandé pour la prise en charge des accès douloureux paroxystiques** tels que ceux survenant dans le cadre de **pathologies cancéreuses**, bien que peu d'études dans le domaine n'aient été conduites. Ainsi, selon les termes de l'AFSSAPS dans le cadre du Guide des Recommandations de Bonne Pratique de la prise en charge de la douleur rebelle en situation palliative avancée, chez l'adulte" en juin 2010. "*Le MEOPA n'est pas adapté dans la gestion des accès douloureux hors soins (Accord professionnel)*" ⁽¹⁶⁾

➤ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI LORS DE CERTAINES SITUATIONS, PARFOIS FACTEUR LIMITANT :

- Nous compléterons ici les données décrites ci-avant, par certaines précautions d'usage spécifiques à certaines populations, non stipulées dans les RCP des différentes spécialités de MEOPA. Ainsi, des précautions particulières supplémentaires aux règles d'usage habituelles devront être prises lors de son utilisation auprès des personnes suivantes:

- **Chez le sujet âgé**, particulièrement en cas d'association avec des médicaments dépresseurs du SNC (cf ci après).
 - Par ailleurs, dans ce contexte de population âgée, les études montrent que l'efficacité du produit dépend largement du respect des règles d'utilisation: sa prescription est médicale (après étude attentive des CI, médicaments associés), son administration doit être effectuée par une équipe formée. ⁽¹⁷⁾
 - De plus, chez ces sujets fragiles, la qualité du soin et la tolérance du produit ne seront que meilleures si le soignant prend la précaution d'expliquer clairement (selon des termes appropriés au niveau de compréhension du patient) le déroulement du geste de soin sous MEOPA, les possibles effets secondaires, etc...en évitant tout particulièrement les mots tels que "gaz"/"obus" ou "sédation" qui pourraient occasionner une anxiété particulière chez ces sujets, marqués par les différentes guerres et utilisation de gaz de combats.
 - Il sera également intéressant de leur proposer d'essayer "à vide" le masque, afin qu'ils s'approprient le matériel et les mettre en confiance.
 - ❖ Ainsi, S.Rouvières et al., en 2005, montrent lors d'une étude relative à l'utilisation du Kalinox* pour les soins en gériatrie, que d'une manière générale, les difficultés rencontrées chez ces populations fragiles, sont la peur du masque et du produit inhalé "qu'est-ce que c'est que ce gaz?" ⁽¹⁸⁾.
 - ❖ Par ailleurs, un autre étude réalisée chez le sujet âgé dans le cadre de la prise en charge de la douleur liée aux soins, confirme qu'une mauvaise compréhension du patient, majorée par la sensation de "manque d'air" liée au masque, sont les principaux facteurs limitant l'usage du MEOPA pour les soins douloureux. ⁽¹⁹⁾

- **Chez un patient présentant des modifications morphologiques (visage en particulier)**, qu'elles soient dues à l'âge, ou à la maladie, le soignant réalisant le soin devra veiller à ce que soit conservée l'**étanchéité du masque tout au long du soin**, afin de limiter les éventuelles fuites, et donc abaisser le rendement du produit.

- **Chez le patient présentant un trouble de la communication et/ou compréhension, empêchant sa bonne coopération** nécessaire pour l'auto-administration du produit, la présence de deux soignants préalablement formés à la technique sera nécessaire pour permettre le bon déroulement du soin (dont l'un sera entièrement consacré à la tenue du masque, sans contention forcée!).
 - ❖ Ainsi, I.Jubin, dans le cadre de son étude du MEOPA présentée en annexe dans l'ouvrage relatif aux "douleurs induites" réalisé en collégialité médicale, en collaboration avec l'Institut UPSA de la Douleur précise que *"chez le sujet affaibli, ou handicapé ou chez le jeune enfant, le masque est maintenu par une tierce personne sans contention forcée"*.

- **PRÉCAUTIONS EN CAS D'ASSOCIATION AVEC DES MÉDICAMENTS A VISEE ANXYOLITIQUE HYPNOTIQUES ANTIDPRESSEURS, À ACTION CENTRALE:**

- En cas d'association avec des médicaments à visée anxiolytique, hypnotiques ou antidépresseurs, il existe un risque de majoration des effets de somnolence, effets secondaires à type de nausées/vomissements, effets déprimeurs respiratoires, chute de tension, par potentialisation des effets sédatifs et déprimeurs du SNC des 2 molécules associées.
 - Ainsi, cette mention figure dans le RCP de chaque spécialité de MEOPA destiné aux professionnels de santé.

- Dans le cadre de l'ouvrage sur les douleurs induites (citer ref), mis à disposition des professionnels de santé par l'institut UPSA de la douleur, plus précisément dans l'annexe relative au MEOPA, il est précisé que dans ce cas, le geste peut être réalisé mais nécessite la présence de 2 soignants spécifiquement formés afin de mettre en place une "surveillance renforcée du patient" par la personne ne réalisant pas le geste: celle-ci devra être entièrement se consacrer à la surveillance clinique du patient. Un oxymètre de pouls pourra se révéler utile pour la surveillance de la fréquence respiratoire notamment dans ces situations particulières.

- Dans le cadre d'une étude prospective menée en 2006 par Onody P. Et Al, portant sur la tolérance des effets secondaires engendrés par l'inhalation de MEOPA chez les patients (dont 82% étaient des enfants), il est mis en évidence **l'augmentation des effets indésirables en cas d'association du MEOPA avec des anxiolytiques** notamment. Ainsi, il est rapporté 4,4% d'effets indésirables dont troubles digestifs (45,5%) principalement nausées, vomissements; des troubles du Système Nerveux Central (40,7%) avec principalement une agitation, une euphorie. 27 effets indésirables sévères ont été rapportés chez 23 patients, dont 1 cas d'arrêt cardiaque et 1 cas de désaturation⁽²⁰⁾

- Ces précautions d'usage sont particulièrement importantes dans le cadre de l'administration du MEOPA chez les sujets âgés, souvent polypathologiques et par conséquent polymédicamentés. En effet, malgré la très bonne tolérance du produit par la majeure partie de ces patients, les études montrent qu'il existe un risque particulier de potentialisation des effets secondaires en cas d'association du MEOPA avec des Morphiniques* ou médicaments psychotropes, ce d'autant plus que la personne âgée sera polymédicamentée.⁽²¹⁾

- **RISQUES DE MÉSUSAGE, ABUS ET DÉPENDANCE:**

- Nous rappelons ici que ces risques peuvent survenir particulièrement en cas d'administration prolongée et/ou répétée. Ils sont spécifiés dans tous les RCP des spécialités à base de MEOPA, édictés par l'AFSSAPS dans le cadre de leur AMM.

- Par ailleurs, compte-tenu de ces risques, le Guide des Recommandations de Bonne Pratique relatives à la prise en charge de la douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte, mis en place par l'AFSSAPS en 2010, recommande aux professionnels de santé de ne pas utiliser le MEOPA à visée anxiolytique ou la demande répétée des patients. "**le MEOPA ne doit pas être utilisé à visée anxiolytique ni à la demande répétée des patients (Accord professionnel). Un mésusage dans ce contexte peut donner lieu à la survenue d'abus et de dépendance**"⁽²²⁾

- **2.7 LE MEOPA: RISQUES, PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES ET CONDUITE À TENIR EN CAS D'INCIDENT**

- **RAPPELS :**

► De part leur propriétés physico-chimiques et leur conditionnement dans des récipients spécifiques, l'utilisation en toute sécurité des gaz à usage médical impose la connaissance des caractéristiques du gaz lui-même, de son récipient, ainsi que la prise en compte du fonctionnement des dispositifs d'administration et des conditions d'utilisation, avec par conséquent la connaissance des risques qui en découlent.

► **Avant toute utilisation de gaz à usage médical, il convient donc de prendre connaissance des informations portées sur l'étiquetage** avec en priorité l'identification du **nom du gaz** contenu, puis les **différents losanges de danger**, donnant une indication sur les risques encourus.

► Nous rappelons par ailleurs que **seul du personnel formé rigoureusement sera en mesure de manipuler les bouteilles de gaz** : une formation préalable aux risques liés à cette activité ainsi qu'une habilitation à la manipulation en pratique sera exigée par le fournisseur avant toute délivrance du produit, pour tout personnel amené à manipuler les bouteilles de gaz.

→ Sont ainsi concernés: ambulanciers, brancardiers, aides-soignants, infirmiers et IADE, personnels des Services technique et biomédical, médecins, pharmaciens, préparateurs et autres manutentionnaires.

► **IDENTIFICATION DU RISQUE ET ÉTIQUETAGE:**

La **Règlementation du Transport des matières Dangereuses par Route (Arrêté "ADR" du 01/06/2001**, détaillé dans le paragraphe concernant le transport des bouteilles) définit un modèle d'étiquetage selon les différents risques encourus liés à la nature des gaz et au contenant.

Cet étiquetage, dans le cadre des gaz "médicaments" tel que le MEOPA, est intégré dans l'étiquetage imposé par la Pharmacopée Européenne dans le cadre de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Il comprend notamment:

- **un ou deux losanges symbolisant le danger** (plusieurs losanges peuvent figurer en cas de risques associés)
- des **"mentions de Danger" et de "Prévention"** (en remplacement des "phrases de risque" et de "sécurité" initiales jusqu'en 2009) pour informer sur la Conduite A Tenir (CAT) en cas

d'incident, **imposée par la Communauté Européenne, selon la Règlementation Européenne "Classification Labelling Packaging-CLP"** notifiant les règles de classification, étiquetage et emballage des produits chimiques, entrée en vigueur depuis janvier 2009.

► Dans ce chapitre, nous présenterons les différents risques avec les précautions générales à prendre et la conduite à tenir en cas d'incident, selon leur liaison à la nature du gaz, à son état physique, à son conditionnement, au stockage, transport et manutention des bouteilles, ainsi que les conditions d'utilisation en général.

► Les références bibliographiques utilisées sont :

- Site internet de l'Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, INRS, www.inrs.fr)
- le Guide sur les "Risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical", édité par l'ANSM, en juillet 2012)
- ainsi que les "Fiches de données de Sécurité Kalinox* 170Bars, Société CARBAGAS, Air Liquide Suisse, édition du 22/04/2007" + la "Fiche «Sécurité des Gaz» disponible sur le site internet de la société Air Liquide Santé France.

- **RISQUES LIÉS À LA NATURE DU GAZ:**

► Nous rappelons que le MEOPA est un gaz **COMBURANT (=OXYDANT), INCOLORE INODORE, ININFLAMMABLE et NON TOXIQUE.**

- Gaz COMBURANT=OXYDANT:
- Comme nous l'avons vu précédemment (chapitre 3 propriétés physico-chimiques du gaz), ils **permettent et accélèrent la combustion, en réagissant vivement avec les matières combustibles** (papiers, tissus, plastiques, huiles et autres produits gras, poussières, bois, etc...), en présence d'une **source d'énergie** (flamme, étincelle, cigarette, frottement/friction, élévation de température brutale, soleil, oxydation, arc électrique, modification de pression adiabatique, etc...).
- Les risques encourus sont alors une **inflammation** des contenants avec par conséquent risque d'**incendie** voire **de coup de feu**.

>> Ces risques sont identifiables par les **symboles du triangle de feu et coup de feu** (voir ci-après).

- Particularités du Protoxyde d'Azote: il s'agit d'un gaz *instable et comburant* mais à *très haute température seulement*, car il se décompose en fournissant particulièrement de l'oxygène.
 - × Il peut alors former des **mélanges explosifs**, notamment **en association avec ces gaz** ou des vapeurs d'anesthésiques inflammables, en **présence d'oxygène ou d'air**, et des **vapeurs nitreuses toxiques en cas d'incendie**.

- Le **coup de feu** d'un détendeur de gaz comburant se manifeste, à la suite de l'ouverture du robinet ou de la vanne de la bouteille, par une **combustion interne au détendeur**, qui peut **s'extérioriser et se propager**, généralement accompagnée d'un **bruit très fort** voire de la **projection violente de pièces** ou morceaux du détendeur, ou encore de métal en fusion (à bas d'aluminium) à hautes températures, dans les cas les plus graves..il résulte de l'**inflammation des composants** non métalliques, internes au détendeur, en présence d'oxygène et/ou corps combustibles, particules métalliques ou non..Il peut se présenter sous différentes formes: du **simple dépôt noirâtre, étincelle, crépitement** aux formes plus sévères avec émission de **flammes par les dispositifs de sécurité**..Le **risque de propagation de l'incendie est maximal** si la bouteille est en **position couchée**.

- Ces risques sont identifiables au niveau des bouteilles par différents pictogrammes, définis selon l'Accord Européen relatif aux Transports Internationaux de Marchandises Dangereuses (ADR) et des prescriptions de la dernière version en vigueur 2013/2015 par:
 - × **le triangle du feu**: symbolisant le **risque d'inflammation et incendie / coup de feu** lorsque sont réunis **COMBURANT (MEOPA) + COMBUSTIBLE (graisse, poussière, bois, propane, acétylène) + SOURCE d'ENERGIE (flamme, étincelle, élévation de température**.
 - >> *NB: le feu s'arrête en retirant l'un des trois éléments du triangle (le combustible, par manque de matière à brûler, étouffement ou inhibition du comburant, refroidissement ou effet de souffle sur la source d'énergie).*
 - × le **losange jaune avec une flamme et la référence sécurité 5.1**: symbole du risque de COMBUSTION pour les gaz COMBURANTS. Selon la norme imposée par la Communauté Européenne CE, il s'agit d'un carré orange avec une flamme, sous lequel figure la lettre O (comburant)
 - × le **losange vert avec la référence sécurité 2.2** symbolise la caractéristique de gaz "NON INFLAMMABLE, NON TOXIQUE"
 - × (Cf annexe 9)

- Par ailleurs, la Communauté Européenne, selon le Règlement Européen «CLP» (Classification Labelling Packaging) entré en vigueur depuis 2009, notifiant les règles de classification, étiquetage et emballage des produits chimiques, impose au niveau des étiquettes des bouteilles la présence de certaines lettres suivies d'un chiffre indiquant les **risques encourus** et les **mesures de sécurité à prendre** au regard de ces risques lors de la manipulation des produits chimiques.
 - ➔ les phrases de Risque «R» initiales sont remplacées par les **mentions de Danger**, sous

forme d'un «**H**» suivi d'un ou plusieurs nombres, correspondant chacun à un danger spécifique

>> Par exemple, H270 pour tout gaz comburant, signalant le risque de provocation ou aggravation d'un incendie. Jusqu'en 2009, l'étiquette comportait la lettre R8 ou «phrase de Risque R8», signifiant "favorise l'inflammation des matières combustibles"

- ➔ les phrases de Sécurité «S» initiales sont remplacées par les **mentions de Prévention**, sous forme d'un «**P**», **suivi d'un ou plusieurs nombres**, correspondant chacun à une **précaution** particulière.
- ➔ >> Exemples pour le MEOPA: P244 signalant «Ni huile, ni graisse sur les robinets et les raccords», P220 pour «Tenir à l'écart des vêtements ou toute autre matière combustible», P370+376 pour «en cas d'incendie, obturer la fuite dans la mesure du possible», P403 pour la consigne de «stockage dans un endroit bien ventilé».
- ➔ >> Jusque en 2009, l'étiquette comportait la **phrase S17 «phrase de Sécurité»** informant sur la **conduite à tenir en cas d'incident: "tenir à l'écart des matières combustibles"**.

- Le règlement CLP fait régulièrement l'objet de modifications d'ordre technique publiées sous forme d'adaptations au progrès technique et scientifique (APT, abrégé en anglais par ATP). Il a également un impact sur d'autres réglementations européennes et sur la réglementation française, ce qui donne lieu à la publication de nouveaux textes et à la modification de dispositions existantes

>> Au 1er juin 2015, le système réglementaire préexistant sera définitivement abrogé.

- Précautions générales relatives au risque d'incendie et d'explosion:
 - Ne pas utiliser le gaz en présence de matériaux combustibles (tels que définis ci-dessus) environnants.
 - Toute source de feu est à proscrire: moteur, étincelles, circuit électrique, cigarette, flamme nue, ou encore fumer à proximité sera strictement interdit.
 - Aération comme propreté du lieu de stockage sont indispensables pour réduire les risques d'inflammation.
 - Présence indispensable à proximité d'appareils de lutte contre l'incendie, en bon état de fonctionnement. Leur maintenance devra être réalisée régulièrement afin de contrôler leur bon état de fonctionnement.
- Attention! Le Protoxyde d'Azote seul est un gaz NON INERTE, mais potentiellement à risque d'asphyxie...
- En effet, tous les gaz, inertes* et non inertes, contenant moins de 20% d'oxygène sont asphyxiants. Les premiers signes d'asphyxie (perte de connaissance ou de motricité) apparaissent dès que la teneur en oxygène est inférieure à 16% (des pertes de connaissance allant jusqu'à la mort sont observées en dessous de 8% d'oxygène).
 - NB: La perte de connaissance peut être immédiate et sans signe annonciateur...
 - Un gaz inerte*, par définition, est un gaz non comburant, non toxique et non corrosif, ininflammable, mais qui dilue ou remplace l'oxygène normalement présent dans l'air, d'où son

caractère asphyxiant. Ils sont le plus souvent indécélables par l'odorat, avec en conséquent le risque de les inhaler sans en avoir conscience.

>> Exemple: l'Azote, l'Hélium, l'Argon, le Dioxyde de Carbone, etc..

- Le risque d'asphyxie peut se produire en cas de fuite dans une atmosphère confinée, ou d'inhalation directe par erreur suite à une confusion ou interversion entre gaz.
- Le MEOPA, de part sa composition équimolaire en Oxygène et Protoxyde d'Azote, sera à risque d'asphyxie en cas de fuite du gaz au niveau des bouteilles, ou encore en cas de stockage à des températures inférieures à zéro degrés. En effet, le mélange est instable en dessous de cinq degrés; l'apport de frigories peut entraîner la liquéfaction du produit avec le risque "démélange" des deux gaz oxygène et protoxyde d'azote. Ainsi, le patient est à risque d'inhaler un mélange inégal comportant trop d'oxygène en début d'administration (mélange alors peu analgésique), et trop de protoxyde d'azote à la fin (mélange hypoxique voire asphyxique si la teneur en oxygène est inférieure à 16%)
- △ Précautions générales relatives au risque d'asphyxie:
 - ➔ La teneur en oxygène des locaux doit toujours être comprise entre 20 et 23%, la FiO2 toujours au-dessus de 21%.
 - ➔ Aération du local de stockage ou d'utilisation sont indispensables! Une attention particulière devra être apportée aux gaz plus lourds que l'air tels que le MEOPA (avec sa teneur de 50% en protoxyde d'azote) qui s'accumulent dans les points bas(cf paragraphe ci-après).
 - ➔ La conservation du MEOPA devra toujours être à des températures comprises entre dix et cinquante degrés, pour éviter les risques de démélange et donc d'hypoxie voire asphyxie, vus ci-dessus en cas d'inhalation.

△ Conduite à tenir en cas d'asphyxie:

>> Avant toute pénétration dans une atmosphère potentiellement anoxique (centrales de bouteilles de gaz type protoxyde d'azote par exemple), des mesures de précautions sont à prendre pour éviter les asphyxies en série:

- ❖ évacuer la victime vers une zone respirable, en s'équipant au préalable d'un système autonome de respiration; pratiquer les gestes de premiers secours en attendant l'arrivée des secours; maintenir la victime au chaud et au repos.
- ❖ le cas échéant, fermer le robinet de la bouteille (ou la vanne d'alimentation à l'origine de l'incident), ventiler fortement le local et l'évacuer.

● **RISQUES LIÉS À L'ETAT PHYSIQUE DU GAZ:**

► Selon la quantité de gaz introduite dans les récipients qui les contiennent, la température interne et l'isolation, les gaz se présentent soit à l'état gazeux, soit à l'état liquide.

On distingue ainsi les gaz cryogéniques, les gaz liquéfiés et les gaz comprimés selon les termes standards de la Pharmacopée Européenne. La réglementation du Transport des Matières Dangereuses par Route (ADR) distingue les gaz liquéfiés réfrigérés, les gaz liquéfiés sous pression et les gaz comprimés.

► Le MEOPA est, selon la Pharmacopée Européenne comme pour l'ADR, est à 20 degrés, un gaz LIQUEFIE SOUS PRESSION, PLUS LOURD QUE L'AIR.

► Comme la plupart des gaz, nous rappelons qu'il est INODORE (certains fabricants lui attribuent une odeur douceâtre due au Protoxyde d'Azote) et INCOLORE. Par conséquent, ni une odeur particulière, ni des vapeurs colorées ne permettront de l'identifier ou signaler sa présence dans l'air ambiant...

- MEOPA = Gaz LIQUEFIE SOUS PRESSION

- Les gaz liquéfiés sont à l'**état liquide à température ambiante et sous pression**. Ils sont souvent qualifiés de gaz "**partiellement liquides**" car à **moins 50 degrés, la phase liquide est surmontée d'une phase gazeuse**, elle-même sous pression. Ils sont généralement **conditionnés en bouteille** identiques à celles des gaz **sous pression**.
- Lors de l'utilisation, le soutirage du liquide entraîne une **évaporation instantanée avec un refroidissement intense**.
- Ainsi, le **risque de brûlures (ou de gelures) par le froid** peut se produire, en cas de projection de liquide lors de l'ouverture du robinet. Ce risque est aggravé si la bouteille est couchée ou équipée d'un tube plongeur (tube interne au récipient, à l'entrée du robinet, destiné à soutirer la phase liquide d'un gaz liquéfié)

- Précautions générales relatives au risque de brûlure par le froid avec les gaz liquéfiés:
 - Eviter tout contact avec le liquide.
 - Ne jamais toucher à mains nues les parties froides ou givrées du matériel
 - S'écarter des écoulements et faire attention aux accumulations de gaz dans les points bas.
 - Utiliser les bouteilles uniquement **FIXEES EN POSITION VERTICALE**, ne pas ouvrir le robinet lorsque la bouteille est renversée ou à l'horizontale.

- Conduite à tenir en cas de brûlure par le froid:
 - Rincer abondamment et immédiatement la plaie à l'eau froide pendant au moins quinze minutes, ne rien appliquer et solliciter une assistance médicale.

- MEOPA = Gaz sous haute pression:

 - Les gaz sous des hautes pressions, supérieures à 25Bars (soit 25 fois la pression atmosphérique) exposent à des risques d'éclatement, de projection ou de propulsion des bouteilles ou du détendeur, ainsi qu'aux risques du coup de feu (décrit précédemment).

 - Les pressions indiquées correspondent à la température de 15 degrés, mais la pression augmente avec la température. Or les gaz liquéfiés tels que le MEOPA contiennent une très grande quantité de gaz. De plus, l'augmentation de pression obtenue par élévation de la température est beaucoup plus forte qu'avec les gaz "simplement comprimés"
- >> Pour éviter ces risques d'explosion, les robinets des bouteilles sont équipés d'un disque de rupture, et les bouteilles sont elles-mêmes conçues pour posséder une résistance intrinsèque suffisante dans les conditions normales d'utilisation.
-
- Les bouteilles de MEOPA se présentent sous la forme d'obus "chargés" à 135Bars (soit 135m³ de gaz à 15 degrés) ou 170Bars (soit 170m³ de gaz à 15 degrés) selon les fournisseurs. Nous rappelons qu'une pression de 1 Bar équivaut à 1kg par cm²...

 - Les risques associés à la haute pression sont donc :
 - ➔ **Risque d'éclatement des bouteilles:** par élévation brutale de la pression, elle-même causée par une élévation brutale de la température extérieure, et par conséquent interne.
 - ➔ **Risque d'éclatement du détendeur:** s'il n'est pas adapté à la pression de la bouteille.
 - ➔ **Risque de projection du détendeur:** lors de l'ouverture du robinet de la bouteille, en cas de raccordement erroné...
 - ➔ **Risque de projection ou propulsion de la bouteille:** en cas de rupture au niveau du robinet (ou du disque de rupture pour les bouteilles de gaz liquéfié tel que le MEOPA), par chute d'une bouteille non arrimée, ou encore en cas d'exposition à une très forte chaleur.
 - ➔ **Risque du coup de feu:** voir paragraphes précédents.

 - **Précautions générales relatives aux gaz à haute pression:** ces dernières seront entièrement reprises dans le *Résumé Caractéristique Produit (RCP)* de chaque bouteille de MEOPA, et revues dans le paragraphe des règles de stockage, transport, manutention.
 - ➔ Ne pas dépasser une température de 50 degrés lors du stockage, le risque étant réel à partir de 65 degrés C.
 - ➔ Arrimer solidement les bouteilles de capacité supérieure à 5L afin de les maintenir en position verticale et éviter toute chute.
 - ➔ Ne pas soulever les bouteilles par son robinet ou son manodétendeur.

- Ne pas manipuler une bouteille dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau, à l'exception des bouteilles de capacité inférieure à 5L.
 - Ne jamais transvaser de gaz sous pression d'une bouteille à l'autre.
 - Utiliser seulement des équipements spécifiques pour les raccordements des bouteilles.
 - Utiliser un manodétendeur spécifique du gaz considéré, pouvant admettre une pression au moins égale à 1,5fois la pression maximale de service de la bouteille.
 - Ne jamais utiliser de pince pour démonter ou rebrancher un manodétendeur: faire chuter la pression (en fermant la bouteille et en purgeant le manodétendeur dans la mesure du possible) avant de démonter le manodétendeur. Ne pas serrer à la pince au rebranchement sous peine de détériorer le joint.
 - Ne jamais se placer face à la sortie du robinet, ni exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet. Lors de l'ouverture d'une bouteille à RDI (Robinet manodétendeur Intégré), éviter de se placer face à l'un des orifices de sortie du gaz (olive, prise médicale ou soupape d sécurité), mais se placer à coté.
 - Ne jamais ouvrir le débitmètre avant le robinet, qui doit être lui même ouvert progressivement et sans forcer!
 - Ne pas ouvrir le débitmètre directement au débit maximal, mais privilégier les débits intermédiaires.
 - Eviter les mises sous pression successives et rapprochées.
 - Ne jamais utiliser une bouteille présentant un défaut d'étanchéité, ou ayant subi un choc ou une chute. Le signaler au fournisseur par son étiquetage en attendant la mise en quarantaine de la bouteille.
- Conduite à tenir en cas de fuite:
 - Fermer le robinet dans la mesure du possible.
 - Ne pas tenter de rouvrir la bouteille! La mettre "en quarantaine" et procéder à son signalement avec retour auprès du fournisseur.
- MEOPA -> 50% de Protoxyde d'Azote = Gaz PLUS LOURD QUE L'AIR
 - Un gaz plus lourd que l'air aura tendance à descendre et rester au sol, et en absence d'aération, à s'accumuler sans se diluer dans l'air.
 - >> Ainsi, le protoxyde d'azote est responsable d'un risque d'asphyxie en cas de fuite dans des sous-sols mal aérés ou des locaux confinés. De plus, les vapeurs nitreuses (Oxyde Nitrique et Dioxyde de Carbonne) produites sous l'effet de la dégradation du Protoxyde d'Azote en cas d'incendie par exemple, sont toxiques et corrosives.

Précautions générales et Conduite à tenir en cas d'incident:

- Elles seront les mêmes que celles pour les gaz inertes et/ou asphyxiants tels que le Protoxyde d'Azote, vues dans le paragraphe précédent.

- **RISQUES LIÉS AU CONTENANT / LA BOUTEILLE DE GAZ ET LA CAT EN CAS D'INCIDENT:**

- **Haute pression:** cf paragraphe précédent

- * Pour toute bouteille de gaz comprimé remplie à «haute pression», telles que le sont les bouteilles de MEOPA, (par exemple, pour une bouteille de gaz comprimé remplie à 170 Bars à 15degrés, la pression interne équivaut à 170 fois la pression atmosphérique), la pression augmente avec la température. Ainsi, en cas d'**augmentation importante de la température** extérieure, il existe un **risque important de fuite, voire éclatement ou explosion du contenant!**
- * cf paragraphe précédent pour les mesures de précautions à prendre.

- **Compression Adiabatique:**

- * Lors d'une **ouverture trop rapide** d'une bouteille, la compression brutale de l'Oxygène par mise en pression soudaine de la chambre haute du manodétendeur sans échange de chaleur avec l'extérieur, peut conduire à une **élévation importante de la température interne** (jusqu'à 500-600degrés)...il existe alors un **risque d'inflammation violente**, voire de **coup de feu**, notamment si des composés organiques susceptibles de brûler sont environnants à la bouteille (plastique, corps gras, poussière).
- * Par précaution, ouvrir lentement le robinet de la bouteille, contrôler et entretenir les détendeurs uniquement par du personnel qualifié et habilité.

- **Triangle de feu** avec le **risque d'inflammation** de la bouteille lorsque sont réunis **COMBURANT (MEOPA) + COMBUSTIBLE + SOURCE d'ENERGIE.**

- * Par précaution, pour toute utilisation du MEOPA, **NE PAS FUMER, NE PAS GRAISSER** les raccords ou matériels à disposition (cf ci-après).

- **DURÉE ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION, STOCKAGE, TRANSPORT: (1)**

► *Nous détaillerons ces mesures de précaution particulières concernant le stockage, la conservation et le transport du produit MEOPA car celles-ci nous semblent importantes à connaître pour une future utilisation pratique quotidienne dans le cadre de notre étude de faisabilité pour sa mise en place à l'HAD du Littoral.*

► Les bouteilles ont une **durée de conservation de 3 ans**, à une température comprise **entre zéro et cinquante degrés**, à l'abri du gel.

► **Stockage des bouteilles :**

- Le stockage des gaz expose à différents **risques graves (incendie et asphyxie** en cas de fuite, **éclatement voire explosion des bouteilles** sous pression, en cas d'incendie), d'autant plus grands que les quantités stockées seront importantes. Ainsi, il convient d'éviter ces risques en **respectant les conditions de stockage suivantes, dans le service utilisateur comme au domicile du patient !**

→ **Le MEOPA craint le gel**: il est **instable en dessous de -5°C**; l'apport de frigories peut entraîner la liquéfaction d'une partie du protoxyde d'azote, donnant lieu à l'inhalation de mélanges inégaux, comportant trop d'oxygène en début d'administration (mélange alors peu analgésique) et trop de protoxyde d'azote à la fin (mélange hypoxique).

→ ainsi les *bouteilles ne doivent pas être exposées à une température inférieure à 0°C. en pratique, la séparation des deux gaz (oxygène, protoxyde d'azote) a pu s'observer dès lors que les bouteilles ont été stockées douze heures à -15°C..*

➤ Respecter la position des bouteilles, dans le service utilisateur comme au domicile du patient ! Celle-ci sera en effet différente selon l'utilisation prévue des bouteilles: HORIZONTALE ou VERTICALE.

→ **en position HORIZONTALE pour le stockage des bouteilles pleines 48Heures avant leur utilisation.**

→ **en position VERTICALE avec arrimage systématique pour toutes les autres situations** (stockage des bouteilles pleines dans le local de stockage des bouteilles de gaz, utilisation des bouteilles pleines, transport, stockage des bouteilles vides).

➤ **Stockage des bouteilles pleines durant les 48Heures précédant l'utilisation:**

→ **En position HORIZONTALE, durant au moins 48H** à des températures comprises **entre 10° et 30°**, dans une «zone tampon» à l'intérieur de la **pharmacie et/ou dans le service utilisateur** (cela permet une ré-homogénéisation des gaz en cas de séparation liée aux conditions de transport/stockage préalable, en position VERTICALE)

→ Les bouteilles pleines doivent être **protégées des risques de chocs et de chute, des**

sources de chaleur ou d'ignition, des matières combustibles, des intempéries et du froid.

→ Elles doivent être **maintenues solidement arrimées, robinets fermés.**

× **Stockage des bouteilles pleines dans le local de stockage des bouteilles de gaz:**

- **En position VERTICALE, dans un local aéré ou ventilé, propre, protégé** des intempéries, propres, sans matières inflammables, **réservé au stockage des gaz à usage médical, avec un panneau comportant la mention «interdiction de fumer» et fermant à clé** (cf paragraphe ci-après)
- Les **bouteilles vides et pleines** doivent être **stockées séparément.**
- Les bouteilles pleines doivent être **protégées des risques de chocs et de chute, des sources de chaleur ou d'ignition, des matières combustibles, des intempéries et du froid.**
- A la livraison par le fabricant, la bouteille doit être munie de son système de garantie d'inviolabilité intact.
- La quantité maximale des gaz pouvant être stockée est définie par la réglementation sur la sécurité incendie.
- *Tout stockage excessif* de part les risques qu'il comporte doit être *évit*é.

→ Les locaux de stockage des gaz médicaments :

- Il sont soumis à l'application de la **Réglementation de Sécurité Incendie de type U (Article U du 10/12/2004)**, régulièrement mise à jour par le Comité de Liaison des Organismes de Prévention et de Sécurité Incendie (CLOPSI), chargé de veiller à son application par l'intervention d'organismes de contrôle dans les différents établissements de santé. Ainsi...
 - Ils doivent être **propres, aérés** avec une ventilation indépendante et permanente **donnant sur l'extérieur.**
 - Ils doivent être **couverts, sans produits combustibles, fermés à clé, accessibles aux véhicules** ou chariots de transport utilisés pour **l'approvisionnement et la distribution**, et **non** en communication directe avec des locaux ou dégagements **accessibles au public.**
 - Ils doivent comporter un **panneau "INTERDICTION DE FUMER"**
 - La **température interne** doit rester **inférieure à 50°C.**
 - Leurs **parois et tous les matériaux annexes** servant à leur construction doivent être **pleins et non combustibles**, elles doivent également **respecter les dispositions** prévues à l'**article U13.**
 - **Eviter les stockages souterrains** en raison des risques d'asphyxie notamment en cas de fuite de protoxyde d'azote "seul"

- En application de l'**arrêté du 10/03/1997** relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement et **conformément à l'article U53**, ils doivent **disposer d'un extincteur ou RIA** en fonction du volume d'oxygène.

- **Bouteilles vides et pleines** doivent être rangées **séparément**, soit dans des **locaux distincts** si possible, soit dans des **zones distinctes du même local**, *conformes aux normes en vigueur*.
 - Elles doivent être **solidement arrimées (en particulier pour les bouteilles de capacité supérieure à 5L), robinet fermé** (pour éviter le risque de corrosion si entrée d'humidité, ainsi que les fuites potentielles).

- Les seuils de déclaration ou d'autorisation de stockage de gaz sont définis par la Règlementation des Installations classées pour l'environnement.
 - La **quantité maximale de gaz** pouvant être stockée est définie par la **Règlementation Incendie**.
 - De manière générale, **tout stockage excessif** doit être évité.

► **Transport des bouteilles pleines:**

- En France, le transport des bouteilles de gaz **par voie terrestre** est régi par l'Arrêté dit **«Arrêté ADR» du 01/06/2001 relatif au Transport des marchandises Dangereuses par Route**. (3)

- ➔ **L'ADR ou Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route**, est un **Accord Européen entre Etats** (ce n'est ni un règlement ni une directive européenne).
 - Créé à Genève le 30 septembre 1957 sous l'égide de la Commission Economique des Nations Unies pour l'Europe (**European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road**), il n'est entré en vigueur que le 29 janvier 1958.
 - Il vise à **faciliter le transport et les échanges internationaux des marchandises dangereuses par l'harmonisation des conditions de transport, ainsi qu'en assurer un niveau élevé de sécurité**.
 - Au 1er janvier 2013, **48 Etats ont ratifié l'ADR**, avec entre autre **tous les pays de l'Union Européenne** (on dit qu'elles sont **Parties contractantes**), y compris certains pays n'appartenant pas à l'UE: Albanie, Allemagne, Andorre, Autriche, Azerbaïdjan, Biélorussie, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Ex république yougoslave de Macédoine, Fédération de Russie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Kazakhstan, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Malte, Maroc, Moldavie, Monténégro, Norvège,

Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Grande-Bretagne, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Tadjikistan, Tunisie, Turquie, Ukraine

- **Totalement «rénové» depuis le 1er juillet 2001, le traité ADR est mis à jour tous les 2 ans (toutes les années impaires). Actuellement, suite aux divers amendements du Working Party 15 de la Commission Economique Européenne de l'ONU, la dernière version de l'ADR en vigueur est donc la «version 2013». Une nouvelle version doit être bientôt disponible en début d'année 2015.**

- Cet Arrêté ADR comporte neuf parties, qui se répartissent en deux annexes comportant au total 1397 pages (selon la 6ème version 2013 de l'ONU (6):
 - × l'annexe A (683 pages) traite des *Dispositions générales et dispositions relatives aux matières et objets dangereux*;
 - × l'annexe B (714 pages) est composée des *Dispositions relatives au matériel de transport et au transport lui même*
 - × cf site internet <http://www.evarisk.com/prestations/conseiller-securite-adr/reglementation> ADR

- Ce dernier impose une quantité maximale totale fixe de gaz transportable par unité de transport, dépendante du type de gaz, (exprimée en litres d'eau).
 - Le MEOPA appartenant à la catégorie 3 (asphyxiants et comburants), la quantité maximale à ne pas dépasser lors d'un même transport est de 1000L, soit environ 20 bouteilles de B50..
 - Cependant, les *volumes de gaz transportés en véhicules motorisés, au sein des établissements de santé ou au domicile des patients étant relativement peu importants, la réglementation ADR ne s'applique pas.*

➔ **Désignation officielle de transport du MEOPA selon l'Arrêté ADR:**

- × GAZ LIQUEFIE COMBURANT, NSA (Oxygène Protoxyde d'Azote)
 - × Classe 2 ADR (Oxydants), code de classification ADR 2.07
 - × Numéro ONU 3157
 - × Etiquetage précis, fonction des risques:
 - ✓ étiquette 2.2 avec losange vert «Gaz non inflammable et non toxique»
 - ✓ étiquette 5.1 avec le losange jaune «Substances Comburantes».
-
- **Risques de chute et de choc** sont les principaux risques encourus au cours du transport des bouteilles de gaz, que ce soit lors du *chargement/déchargement* des produits, ou lors de *freinages brusques, accidents de circulation* en cas de transport dans un véhicule..

- **Dans tous les cas, avant le transport, il conviendra de s'assurer :**
 - ➔ de la **bonne fermeture des robinets (absence de fuites)**: vérifier que le dispositif de protection du robinet (quand il existe) est correctement mis en place, de même que le bouchon de protection de sortie du robinet.
 - ➔ du **débranchement de tous les équipements amovibles (détendeurs, flexibles)**, qui doivent être **solidement arrimés**: une attention particulière doit être portée à la **fixation du manodétendeur** (au charriot ou au lit du patient selon les cas), afin d'éviter les risques de ruptures accidentelles.
 - ➔ les bouteilles doivent également être **solidement arrimées** afin d'éviter qu'elles ne roulent ou ne tombent..!
 - ➔ que le système d'arrimage disponible peut être constitué de chariot muni de chaînes, de barrières ou d'anneaux..la société Air Liquide propose un chariot «classique» de transport ainsi qu'une station ergonomique brevetée «KALINOX*», permettant le rangement et le déplacement d'une bouteille de gaz...(cf annexe 11)

- **Précautions générales liées au transport:**
 - ➔ Il est bien sûr **INTERDIT DE FUMER** pendant le transport !

 - ➔ Dans les établissements de santé, tout comme dans les véhicules utilitaires, le transport des bouteilles doit s'effectuer en **position VERTICALE**, les **produits devant être solidement arrimés** à l'aide du matériel approprié.
 - × En **aucun cas les bouteilles ne doivent être trainées ou roulées couchées à même le sol!** utiliser le chariot approprié (notamment si le produit est > 10L, Art U60 de l'arrêté ADR)

 - ➔ L'attention des services de secours (ainsi que tout personnel amené à la manipulation des bouteilles) est attirée sur la nécessité de **protéger les bouteilles du froid**, en particulier à l'abri du gel en toutes circonstances, ainsi que des risques de choc et de chute.

- **Concernant les véhicules**: ces derniers seront aménagés pour la sécurité du personnel comme des manipulateurs, ainsi que pour conserver la qualité des produits. Le véhicule doit comporter entre autre:
 - Une séparation étanche entre la cabine de conduite et le compartiment de transport,
 - Une ventilation haute et basse,
 - Une limitation des matières inflammables,

- L'affichage de la consigne "INTERDICTION DE FUMER"
- Un extincteur au minimum,
- **Des systèmes d'arrimage des bouteilles**, solides et adéquats aux dimensions des bouteilles.

>> S'assurer que le **conducteur du véhicule connaît les dangers potentiels** du chargement, ainsi que les **mesures à prendre en cas d'accident** ou autres éventualités !

- **Concernant les Etablissements de Santé:**

- Les bouteilles ne doivent pas être traînées ou roulées couchées à même le sol.
- Les bouteilles doivent être transportées à l'aide de matériel approprié (type charriot muni de chaînes, de barrières ou anneaux), afin de les protéger des risques éventuels de chocs et de chute.

▶ **Il en sera de même pour le transport des bouteilles vides.**

▶ **Manutention des bouteilles:**

- **Chute de la bouteille sur le manipulateur ou au sol** sont les risques principaux encourus lors de la manutention des bouteilles:
 - une chute de la bouteille sur le manipulateur peut le blesser du fait du poids élevé (une bouteille de 1m³ peut en effet peser jusqu'à 10kgs)...
 - une chute de la bouteille au sol peut aussi provoquer une risque de fuite en endommageant le robinet, une fragilisation du détendeur (qui pourra se rompre et être violemment projeté lors d'une utilisation ultérieure), la projection du détendeur par cassure du robinet de la bouteille.
- Ainsi, nous rappelons **certaines mesures indispensables lors de la manutention des bouteilles:**
 - ➔ les **bouteilles** ne doivent pas être soulevées par leur robinet ou encore par leur manodétendeur, mais par la **poignée de transport** qui leur est dédiée.
 - ➔ les bouteilles de 50L doivent être manipulées en portant des gants de manutention propres et des chaussures de sécurité.
 - ➔ le **manodétendeur** doit être **solidement fixé** afin d'éviter les risques de ruptures accidentelles.

▶ **Une formation préalable aux risques** liés à cette activité ainsi qu'une **habilitation** sont **indispensables pour tous les personnels amenés à manipuler les bouteilles** de gaz médicaux: (cf chapitre ultérieur 4.2.3 sur la formation du personnel)

- Sont ainsi concernés: les ambulanciers, les brancardiers, les aides-soignants, les infirmiers et

IADÉ, les personnels des services technique et biomédical, les médecins, les pharmaciens, les préparateurs et manutentionnaires.

- * *Les fournisseurs de gaz médicaux proposent des formations destinées à différentes catégories de personnels, soit dans un centre de formation spécifique, soit au niveau régional, ou encore au sein de l'établissement de santé (cf chapitre ultérieur «formation du personnel»)*

- **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION:**

► De part ses propriétés physico-chimiques, ainsi que les risques inhérents à son conditionnement en bouteilles à haute pression, le MEOPA présente différents risques (incendie, coup de feu, explosion, brûlures, etc..cf paragraphe précédent) qu'il convient d'éviter en respectant rigoureusement certaines précautions lors de la manipulation des bouteilles.

Ces mesures ont été citées préalablement dans le paragraphe concernant les précautions particulières à observer lors de l'utilisation des bouteilles à haute pression: nous détaillerons dans ce chapitre quelques unes de celles présentées dans le Résumé de Caractéristiques du Produit (RCP) de chaque spécialité de gaz MEOPA.

► Nous rappelons que les bouteilles de MEOPA sont **exclusivement réservées à l'usage médical, et tout personnel utilisateur doit être formé (et habilité) à sa manipulation au préalable** (cf chapitre 4.2.2 dédié à la formation du personnel)

► La **FiO2 ne doit jamais être inférieure à 21%** (risque d'asphyxie et anoxie le cas échéant, par trop grande concentration en Protoxyde d'Azote, gaz asphyxiant à lui seul)

► Toute manipulation des bouteilles et du matériel de branchement doit s'effectuer, avec des **MAINS PROPRES, EXEMPTES DE CORPS GRAS ou susceptibles d'être COMBUSTIBLES, SANS GANTS NI PINCES.**

► Pour éviter tout incident, il convient de respecter formellement les consignes suivantes:

- **vérifier l'état et la «conformité» du matériel et du produit avant toute utilisation:**

→ ne pas utiliser toute bouteille ou détendeur suspectés d'endommagement (marque de choc, chapeau cassé, olive manquante), présentant des poussières, de l'huile, graisse, joint endommagé au niveau du raccordement, ou encore suspectée d'avoir été exposée à des températures négatives (cf chapitre précédent, risque de déshomogénéisation du mélange)..

- lire les étiquettes est impératif pour identifier la nature et la composition du gaz contenu dans la bouteille: en aucun cas la couleur de la bouteille ne doit servir à l'identification du gaz, de même qu'une étiquette mal identifiable ou la présence de plusieurs étiquettes donnant des informations contradictoires doit conduire l'utilisateur à renvoyer le produit au fournisseur.
 - vérifier la pression résiduelle de la bouteille et le bon fonctionnement du débitmètre: en aucun cas la bouteille ne doit être utilisée «à vide» sous peine de risque d'asphyxie du patient.
 - le montage du manodétendeur s'il a lieu, doit s'effectuer selon les recommandations générales précisées sur la notice d'utilisation.
 - pour les bouteilles munies d'un manodétendeur intégré (les plus courantes), qu'il s'agisse des dispositifs avec valve à la demande (avec tuyau serti au raccord spécifique dont la commande de verrouillage est bleue et blanche) ou ceux présentant un débitlitre muni de ce même raccord spécifique, vérifier que le raccord spécifique est celui propre au MEOPA, conforme à la norme NF S 90-116.
 - ne pas utiliser de raccord intermédiaire qui permettrait de raccorder deux dispositifs qui ne s'emboîtent pas.
 - purger brièvement le raccord de sortie avant le branchement du manodétendeur pour éliminer les poussières éventuelles.
- **après branchement, suivre les instructions** figurant sur le chapeau de la bouteille, notamment:
 - bien arrimer les bouteilles (chaines ou crochets) afin de les maintenir en position VERTICALE et éviter toute chute intempestive.
 - ne jamais forcer une bouteille dans un support où elle rentre difficilement, ni le robinet (de même qu'il ne faut pas l'ouvrir en butée).
 - ne pas manipuler une bouteille dont le robinet n'est pas protégé par un chapeau.
 - ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives et rapprochées du manodétendeur.
 - maintenir les interfaces propres entre la bouteille et le manodétendeur, vérifier l'absence de poussière entre autre!!
 - veiller à une ouverture progressive et légère du robinet-débitmètre afin d'éviter le refroidissement source du de dé-mélange, privilégier le passage par des débits intermédiaires avant d'envisager le débit maximal.
 - ne jamais se placer face à la sortie du robinet, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait.
 - ne jamais exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet.
 - **Ne pas graisser, ne pas fumer, ni approcher d'une flamme !**
 - ne jamais introduire ce gaz dans un appareil pouvant être suspecté de contenir des corps combustibles, spécialement des corps gras (risque de coup de feu)
 - ne jamais nettoyer avec des produits combustibles (spécialement des corps gras) les bouteilles, ni les robinets, joints garnitures, dispositifs de fermeture et les soupapes (cf paragraphe suivant dans lequel seront détaillées les conditions de maintenance/nettoyage

des bouteilles...)

- s'assurer que le visage du patient est indemne de tout corps gras type vaseline, pommade, ou autre!
- ne pas utiliser de générateur d'aérosol/flacon pressurisé (laque, désodorisant) ni solvant (alcool, essence) sur le matériel ou à sa proximité!

- **Suivre les consignes présentes sur la notice d'utilisation pour fermer la bouteille:**
 - ➔ en règle générale, fermer le robinet après usage, laisser chuter la pression du manodétendeur en laissant ouvert le débitmètre, puis après l'avoir refermé, desserrer ensuite la vis de réglage du manodétendeur.

- **Ne jamais vider complètement une bouteille** mais **toujours** laisser une **pression minimale de 10Bars**.

- Ne pas tenter de réparer un robinet ou tout autre composant défectueux:
 - ➔ ne pas utiliser la bouteille et la retourner au fabricant de gaz médicinal en signalant le dysfonctionnement.

- Ne pas serrer à la pince le manodétendeur-débitmètre sous peine de détérioration du joint.

- Ne pas transvaser de gaz sous pression d'une bouteille à l'autre.

- **En cas d'utilisation prolongée, effectuer une ventilation du lieu d'utilisation (local, véhicule) et s'assurer de la possibilité d'évacuer les gaz en cas d'accident ou de fuite intempestive** (voir ci-après)

- **Conserver les bouteilles VIDES en position VERTICALE, ROBINET FERME** (pour éviter toute corrosion en présence d'humidité si le robinet restait ouvert)

- **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION:**
 - Informations écologiques : le MEOPA peut contribuer à l'**effet de serre** s'il est déversé en grande quantité (Global Warming Potential GWP 171 -CO2=1-)
 - **Ne pas rejeter le produit dans tout endroit où son accumulation pourrait être dangereuse** (risque d'asphyxie propre au Protoxyde d'Azote, plus lourd que l'air, notamment en cas de démélange du gaz MEOPA si conservé à des températures trop basses, avec fuite de Protoxyde d'Azote. (cf paragraphe précédent "Risques liés au Gaz lui-même")
 - ainsi empêcher la pénétration du produit dans les **égouts, les sous-sols, les fosses septiques ou autres...**
 - *A priori*, aucun effet mentionné sur la couche d'Ozone.
 - Pour toute élimination du produit >>contacter le fournisseur pour l'obtention d'instructions et de recommandations spécifiques.

- **NETTOYAGE DES BOUTEILLES ET DE SES ACCESSOIRES:**

- Il doit être réalisé par **tamponnement**, à l'aide d'une **compresse** (et non par pulvérisation), avec un **produit non inflammable et non corrosif**.
- **Ne jamais utiliser de liquide de nettoyage** pour nettoyer les raccords (joints, garnitures, filetages): tout résidu serait susceptible de provoquer un risque de coup de feu en cas de contact avec un gaz oxydant.
- Par du *personnel qualifié et formé au préalable aux risques inhérents* à la manipulation des bouteilles de gaz MEOPA!

- **MAINTENANCE DES BOUTEILLES ET DES ACCESSOIRES:**

- AUCUNE OPERATION DE MAINTENANCE ou de REPARATION ne peut être effectuée par l'utilisateur!
- Toute bouteille ou dispositif défectueux, après identification selon son code-barres figurant sur l'étiquetage, doit être stocké séparément avant d'être renvoyé auprès du fournisseur qui se chargera d'engager les mesures correctives adéquates.
 - ✓ Ainsi, le matériel défectueux sera réparé ou entretenu par le fabricant lui-même, ou par un prestataire agréé.
 - ✓ Les seules opérations pouvant être réalisées par l'utilisateur relèvent de l'utilisation courante, et se font sans outillage: changement du joint de raccord sur la bouteille (exclusivement compatible avec le gaz selon la Norme en vigueur en veillant à ne pas écraser les joints au serrage ou vissage en cas de besoin : nous rappelons que toute utilisation de pince est formellement proscrite!!!), vérification des débits et des pressions...
- Les bouteilles de gaz ainsi que leurs accessoires, sont soumis à une maintenance régulière par les fournisseurs, dont la date figure sur l'étiquette d'identification du produit à la livraison. Elle s'effectue selon les recommandations propres au fabricant.
 - ✓ Date de réépreuve: elle ne concerne que le récipient=les bouteilles de gaz. Elle est sous la seule responsabilité du fabricant, et différente d'une éventuelle date limite d'utilisation. La date de réépreuve est gravée sur l'ogive, et l'année de la prochaine réépreuve figure sur la rondelle plastique d'épreuve de couleur, située à la base du robinet sur la collerette de couleur de la bouteille. Les bouteilles de MEOPA sont réévaluées à la pression tous les 10ans selon la Norme E 29-761(tous les 15ans pour les bouteilles à RDI), par une société agréée.
 - ✓ Date de péremption: elle concerne le produit lui même (ensemble récipient+contenu en gaz) et correspond à une date limite d'utilisation. Elle figure sur l'étiquette du lot.

- **CONDUITE A TENIR (CAT) EN CAS D'INCIDENT, RAPPELS DE CERTAINS RISQUES:**

► ces mesures seront également rappelées dans le chapitre ultérieur 4.4 "CAT en cas d'incident" qui leur sera consacré.

- INCENDIE -TRIANGLE DE FEU- COUP DE FEU:

- Le MEOPA lui-même n'est pas un gaz inflammable, mais de part ses propriétés de gaz COMBURANT, il peut activer et entretenir la combustion au contact d'une source d'énergie combustible, comme nous l'avons vu précédemment. Les risques encourus sont :
 - ✓ rupture et explosion des récipients en cas d'exposition prolongée au feu
 - ✓ **production de fumées toxiques et/ou corrosives (Oxyde Nitrique/Dioxyde de Carbone** sous l'effet de la dégradation du N₂O).
 - ✓ coup de feu lors de l'inflammation interne du détendeur..
 - ✓ brûlures de l'utilisateur, du patient ou des personnes à proximité (pouvant aller jusqu'à l'engagement du pronostic vital) ou encore incendie...
- Ainsi, tout **phénomène anormal à l'ouverture de la bouteille (étincelles, flammes, crépitements, détonation...), immédiatement** et dans la mesure du possible, **refermer le robinet de la bouteille**, puis la retourner chez le fournisseur en signalant le dysfonctionnement.
- Tout début d'inflammation, tel qu'un dépôt noirâtre à l'intérieur de la tubulure d'administration, doit être considéré comme un coup de feu!
 - ✓ nous rappelons que le **coup de feu** peut se présenter sous la forme d'un **dépôt noirâtre, étincelles, crépitements, voire de flammes** subites à l'ouverture de la bouteille, par les dispositifs de sécurité (soupapes, trou d'évent), accompagnées d'un **bruit très fort**....Dans les **cas les plus graves**, il peut se produire une **propagation de l'incendie** au chapeau de la bouteille avec **risque de projection violente** dans l'environnement extérieur de **pièces ou morceaux du détendeur, de métal en fusion** (à base d'aluminium) à très hautes températures...
 - ✓ Le **risque de propagation de l'incendie** au chapeau de la bouteille ou à l'environnement, est **maximal si la bouteille est en position couchée**. Cette propagation peut se produire jusqu'à épuisement du contenu en mélange oxygène-protoxyde d'azote, si le manipulateur ne peut parvenir à fermer le robinet d'arrêt.

➔ **Mesures préventives pour éviter les risques d'inflammation/incendie:**

- ❖ Ne **pas utiliser** le gaz en présence de **matériaux combustibles** (tels que définis ci-dessus) environnants.
- ❖ **Toute source de feu est à prohiber**: moteur, étincelles, circuit électrique, cigarette, flamme nue, ou encore fumer à proximité sera strictement interdit.
- ❖ **Aération comme propreté du lieu de stockage** sont indispensables pour réduire les risques d'inflammation.
- ❖ **Présence indispensable à proximité d'appareils de lutte contre l'incendie, en bon état de fonctionnement.**

>> Leur maintenance devra être réalisée régulièrement afin de contrôler leur bon état de fonctionnement.

→ **Mesures de lutte en cas d'incendie, moyens d'extinction:**

- **Tous les agents d'extinction** peuvent être utilisés.
- *Dans la mesure du possible, arrêter le débit gazeux* en fermant le robinet, **s'éloigner du récipient et le refroidir avec de l'eau depuis un endroit protégé.**
- **Dans les espaces confinés, les pompiers** doivent utiliser un **appareil respiratoire autonome.**

● **FUITE AVEC DISPERSION ACCIDENTELLE DU GAZ :**

→ En cas de robinet mal fermé ou défectueux, serrage insuffisant ou détérioration du joint d'étanchéité de raccordement, mauvaise utilisation avec débitmètre laissé ouvert...

→ **Risques** encourus: principalement l'**asphyxie**, notamment en cas de fuite de gaz dans un lieu confiné, **inflammation voire incendie** en cas de contact avec matériau combustible en présence d'une source d'énergie...

- **Attention aux microfuites**, difficilement décelables!

→ **Prévention du risque de fuites:**

- Ne jamais utiliser une bouteille présentant un défaut d'étanchéité !!
- Identifier et stocker à part la bouteille défectueuse, puis contacter au plus vite le fournisseur afin qu'il puisse procéder à l'échange de matériel, et assurer la maintenance du produit défectueux.

→ **Conduite à tenir en cas de fuite:**

- × **Fermer le robinet** présentant un défaut d'étanchéité, et **éliminer toute source potentielle d'inflammation.**
- × Empêcher la pénétration du produit dans les égouts, sous-sols, fosses ou autres endroits dans lesquels son accumulation pourrait être dangereuse.
- × **Ventiler** fortement le **local** et l'**évacuer.**

● **CONFUSION ET INTERVERSION AVEC UN AUTRE GAZ:**

→ **Risques principaux** encourus pouvant conduire à :

- × **administrer un gaz dangereux** pour le patient avec alors un **risque d'intoxication**

(nausées-vomissements, effets narcotiques avec étourdissements, difficultés respiratoires, voire convulsions si inhalation de concentrations supérieures à 75% d'oxygène) et/ou d'**asphyxie** (en cas de concentrations trop élevées de protoxyde d'azote)

× **ne pas traiter et soulager le patient** qui ne reçoit pas le gaz (MEOPA) prévu

→ Prévention des risques de confusion et interversion entre les gaz:

× Bien **IDENTIFIER le GAZ** après lecture de l'**ETIQUETAGE**, et en **AUCUN CAS se fier à la COULEUR DE LA BOUTEILLE pour identifier le gaz!!**

× **Utiliser correctement les raccords de sortie de robinet**, spécifiques pour chaque gaz.

→ Nous rappelons que:

× **SEUL l'ETIQUETAGE** permet d'**identifier la NATURE du GAZ** contenu dans l'obus!

× **le CODE COULEUR ne doit JAMAIS être UTILISÉ pour IDENTIFIER le gaz** (celui-ci servant seulement au **fabricant de gaz** et aux **services d'incendie et de secours pour identifier les risques par bande catégorie de gaz**, et non pour chaque gaz!

>> En effet, des gaz différents peuvent avoir le même code couleur (*ainsi depuis l'application de la nouvelle Norme Européenne XXXX, tous les GAZ à USAGE MEDICAL ont un corps de bouteille BLANC ou des codes qui se ressemblent...*

>> De plus, les codes couleur peuvent changer au cours du temps selon l'évolution de la normalisation...

>> Enfin, le code couleur ne concerne pas toutes les parties de la bouteille selon le statut du gaz (médicinal tels que le MEOPA → corps blanc avec bandes bleues et blanches ou l'oxygène → corps blanc avec ogive blanche; dispositif médical tel que le Dioxyde de Carbone pour coelioscopie → corps blanc avec ogive grise)

→ **Conduite à tenir en cas de confusion/interversion des gaz:**

× **Arrêter immédiatement l'administration**, identifier le gaz utilisé par erreur et prendre les mesures en fonction du risque identifié ou encouru.

× Pratiquer les **gestes de 1ers secours** de réanimation si la victime ne respire plus, et solliciter une assistance médicale...

● PRÉSENCE DE GIVRE...

→ Du givre peut se former au niveau de la bague de sortie du gaz au contact de l'humidité..ceci est dû essentiellement au Protoxyde d'azote et se produit lorsque les soins sont longs le plus souvent... il n'y a aucun danger spécifique pour le personnel utilisateur ou le patient: le soin peut être poursuivi sans risques.

→ au niveau de la bouteille:

- * ne pas utiliser la bouteille et la rendre à la pharmacie.

→ au niveau du manodétendeur:

- * vérifier si le système débite toujours le gaz (ballon gonflé), compte-tenu du risque de blocage du manodétendeur.

● **RISQUES PARTICULIERS: IRM ET RÉTROPOLLUTION:**

→ **IRM:**

- * Les bouteilles et accessoires contenant un matériau magnétique, ce qui est principalement le cas des bouteilles en acier, subissent une attraction magnétique lors de la mise en fonctionnement de l'IRM. Les **risques** encourus sont les **lésions corporelles** par la projection de la bouteille en direction de l'appareil, et par conséquent la détérioration de l'appareil.
- * Ainsi, ne JAMAIS INTRODUIRE de bouteille en ACIER dans la salle d'IRM! Seules les BOUTEILLES en ALUMINIUM seront AUTORISEES!
- * Faire attention au risque d'interversion entre bouteilles (notamment entre les bouteilles d'Hélium ou Oxygène).
- * En cas d'incident, se séparer de la bouteille en acier aimantée et la sortir de la salle d'IRM...

→ **Rétropollution:**

- * Il s'agit de la contamination d'un gaz par un autre gaz.
- * Ce risque peut arriver essentiellement lors de l'utilisation de mélangeurs de gaz (respirateurs et ventilateurs), par rupture de clapets anti-retour du Protoxyde d'Azote, avec passage, si la pression du Protoxyde d'Azote est supérieure à celle de l'Oxygène, de grandes quantités de Protoxyde d'Azote, et donc un risque majeur d'asphyxie...>> Attention: Face aux signes d'asphyxie, le réflexe d'augmenter l'administration d'oxygène aggravera encore le risque...
- * Ainsi, veiller à vérifier régulièrement le fonctionnement des mélangeurs de gaz Oxygène Protoxyde d'Azote, au sein des respirateurs et des ventilateurs.
- * De plus, vérifier régulièrement les pressions d'alimentation en gaz (actuellement 4 à 5Bars), et toujours respecter le principe: pression en Oxygène > pression Air > pression Protoxyde d'Azote.
- * En cas d'incident, ventiler le patient avec une bouteille d'Oxygène "sûre" (par exemple celle de secours), et mettre le ventilateur ou respirateur défectueux en quarantaine...

● **SIGNALEMENT DES INCIDENTS** : (cf chapitres spécifiques 4.4 et 4.5)

► **Tout dysfonctionnement doit être signalé au fournisseur et au pharmacien de l'établissement, y compris ceux mineurs, n'ayant pas eu de conséquences pour le patient ou l'utilisateur!**

► **Tout incident susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique doit être déclaré à l'ANSM.**

• **3 L'HAD DU LITTORAL BOULOGNE-MONTREUIL:**

3.1 PRÉSENTATION DE L'HAD DU LITTORAL BOULOGNE-MONTREUIL:

1. HISTORIQUE: CRÉATION, SECTEURS D'INTERVENTION, STATUT JURIDIQUE, ACTIVITÉ:

- CRÉATION de l'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil:
 - L'HAD du Littoral a été créée en 2006, afin de répondre non seulement aux impératifs de réorganisation des soins dictés par le Schéma Régional (SROS) du Nord-Pas-de-Calais et à la demande de la population, mais aussi à l'incitation au Développement des Projets d'Alternative à l'Hospitalisation émise par le Ministère de la Santé selon la Circulaire DHOS/03/2006/506 du 1er décembre 2006 relative à l'Hospitalisation A Domicile
 - Ses principaux fondateurs sont:
 - ❖ La Mutuelle APREVA: Monsieur F.Parent, Monsieur A.Tison.
 - ❖ Le Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer «Hôpital Duchenne»: Madame MC.Paul, Monsieur B.Delattre.
 - ❖ Le Centre Hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil (CHAM): Monsieur C.Duvivier, Mademoiselle M.Pearron.
 - ❖ La Clinique des Acacias: Monsieur le Docteur D.Darras, Madame E.Darras.
 - Conformément aux dispositions du Code de Santé Publique (CSP), et en application de l'Article R 6121-4 du Code de Santé Publique, elle répond aux critères définissant les structures d'HAD en général.
 - ❖ Ainsi, elle est une structure de soins considérée comme un établissement hospitalier «à part entière», «*sans hébergement*», permettant une véritable «*alternative à l'hospitalisation*», et ayant pour objectif «*d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée*».
 - ❖ Par définition, elle permet «*d'assurer au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés, qui se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence de leurs actes*».
 - ❖ Comme le rappelle la Circulaire DHOS/03/2006/506 du 1er décembre 2006 relative à l'Hospitalisation A Domicile, «les patients pris en charge dans de telles structures, en absence d'un tel service, seraient hospitalisés en Etablissement de Santé avec hébergement.»
 - Le Directeur de l'établissement est Monsieur M.Battez.
- SECTEURS D'INTERVENTION:
 - Nous rappelons les termes de l'Article D6124-307 du CSP, autorisant l'organisation d'une structure d'Hospitalisation A Domicile sous forme d'antennes: «*des locaux spécifiques sont nécessaires pour assurer la gestion administrative de la structure et la mise en œuvre de la coordination des prestations de soins et des personnels. Ils peuvent être organisés sous forme d'antennes, assurant tout ou partie des missions de l'HAD.*».
 - Ainsi, l'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil se compose de 3 ANTENNES permettant de couvrir l'ensemble du Territoire Boulonnais-Montreuillois:
 - ❖ L'antenne de BERCK a été créée le 06 juin 2006, et couvre le secteur du Littoral du

Montreuillois: à savoir les Cantons de Berck, Montreuil, Etaples.

- Les coordonnées sont : 232 rue de l'Impératrice 62600 Berck-sur-Mer, 03 21 89 98 90, had-littoral@orange.fr.
 - Le Médecin Coordonnateur est: Madame le Docteur Sylvana Delette.
 - ❖ L'antenne de BOULOGNE-SUR-MER a été créée le 19 septembre 2006, et couvre le secteur du Littoral Boulonnais: à savoir les Cantons de Boulogne-sur-Mer (Nord-Est, Nord-Ouest, Sud), Desvres, Marquise, Le Portel, Outreau et Samer.
 - Les coordonnées sont : Rue F.Boulangier, 62200 boulogne-sur-Mer, 03 21 99 38 78, had-boulogne@orange.fr.
 - Le Médecin Coordonnateur est : Monsieur le Docteur Eric Gluszak.
 - ❖ L'antenne de FRUGES a été créée le 16 juin 2009, et couvre le secteur rural du Montreuillois: à savoir les Cantons de Campagne-les-Hesdin, Le Parcq, Fruges, Hesdin.
 - Les coordonnées sont : Maison de Santé Pluridisciplinaire, 1 avenue F.Mitterrand, BP 20, 62310 Fruges , 03 21 03 48 06.
 - Le Médecin Coordonnateur est : Monsieur le Docteur Didier Delette.
 - ❖ Son siège administratif et social (adresse postale) se situe à Berck-sur-Mer: BP 23, 62606 Berck Cédex, 03 21 89 98 90, had-littoral@orange.fr.
- Ainsi, l'HAD du Littoral à la particularité de répondre aux besoins de 2 types de populations : urbaine et semi-rurale pour les Territoires côtiers de Boulogne et Berck-sur-Mer; rurale pour l'Antenne de Fruges.
- ❖ Selon les ressources de l'INSEE en 2008, la population concernée sur les différents territoires s'évaluait à 162766 habitants pour le Territoire du Boulonnais, 112612 habitants pour le Territoire du Montreuillois.
- Nous précisons que toute HAD est soumise à certains **objectifs de quantification de l'offre de soins**, définis par l'Article D.6121-8 du CSP:
- ❖ Objectifs en terme de **nombre d'implantations par territoire de santé** «*A chaque structure d'HAD correspond une aire géographique, précisée par l'Autorisation prévue par les Articles L.6122-1 et R.6121-4 du CSP*» >> cependant rien n'interdit la coexistence de plusieurs structures d'HAD sur une même aire géographique.
 - ❖ Objectifs en terme de **temps maximum d'accès**, dans un territoire de santé, à un établissement exerçant l'une des activités de soins définies selon l'Article R.6122-25 du CSP, **permanence des soins** pour tout ou partie d'une activité de soins définie à l'Article R.6122-25 du CSP»
- STATUT JURIDIQUE:
 - L'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil est une **Association Privée en partenariat avec le Secteur Public, à But Non Lucratif, de type Loi 1901**.
 - ❖ Elle associe donc 4 partenaires fondateurs, qui lui confèrent la mixité de son statut et son appellation «Privée en partenariat avec le Secteur Public»:
 - 2 sont des structures publiques: le Centre Hospitalier de Boulogne, et le Centre Hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil.

- 2 sont des structures privées: la Clinique des Acacias, la Mutuelle APREVA du Nord-Pas-de-Calais.
- ❖ Etant fondée dans le respect des termes de la Loi du Juillet 1901, cette association à «But non lucratif, type la Loi 1901» se doit:
 - en cas de *bénéfices*, de *les réintroduire* dans le financement nécessaire à son fonctionnement pour les soins apportés au patient.
 - en cas de *déficit*, il devra être *comblé par les 4 partenaires fondateurs* de l'Association.
 - par ailleurs, ce statut juridique présuppose qu'elle est *exonérée d'impôts sur les sociétés*.
- Il s'agit d'une structure «**autonome**»: son mode d'organisation ainsi que la mise en œuvre de sa coordination médico-sociale restent indépendantes d'un établissement de santé hospitalier particulier.
- Nous rappelons les HAD sont des *structures très diversifiées* de par leur statut, leur taille, leurs implantations, leur situation financière, leur mode d'organisation ainsi que leur profil d'activités.
 - ❖ Ainsi il existe des *Structures Publiques, Etablissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif (ESPIC), Structures Privées à But Non Lucratif, Structures Privées à But Lucratif/commercial..*
 - ❖ Les 2 modes d'organisation principaux sont:
 - **HAD Autonomes** (*telle que l'HAD du Littoral*): créées et portées par une association, une fondation ou une mutuelle, souvent de taille importante, elles bénéficient d'une plus grande souplesse en termes de d'organisation et de mise en œuvre d'une coordination médico-sociale.
 - **HAD Rattachées à un établissement de santé hospitalier** (permettant de faciliter la sortie des patients hospitalisés dans les Services Hospitaliers conventionnels, avantages relationnels avec les Médecins Hospitaliers, mutualisation des fonctions de support, Ex HAD Hopidom, Lille)
- ACTIVITÉ de la structure:
 - Deux paramètres principaux permettent d'évaluer l'activité d'un établissement de santé:
 - ❖ le Nombre de Journées d'Hospitalisation par an.
 - ❖ l'Indicateur d'Activité en Nombre de Patients par Jour pour 100000 habitants.
 - Ainsi, en 2014, l'Activité de l'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil s'estimait à:
 - ❖ en Nombre de Journées d'Hospitalisation par An: environ 32000 Journées d'Hospitalisation par An
 - ❖ l'Indicateur d'Activité en Nombre de Patients par Jour pour 100000 habitants était estimé en 2014 à 34 (31 pour la moyenne nationale).
 - Par ailleurs, d'autres indicateurs mettent en évidence l'importance de l'activité de la structure de soin. Ainsi, toujours selon les statistiques de 2014 :
 - ❖ 574 patients ont été admis au total pour l'année 2014 (un patient n'est compté «qu'une fois» même lorsqu'il effectue plusieurs séjours d'hospitalisation)
 - ❖ 803 séjours d'hospitalisation ont été recensés (un même patient peut être hospitalisé plusieurs fois, c'est pourquoi le nombre de séjours d'hospitalisation est plus élevé que le nombre de patients admis à l'HAD sur l'année)
 - la durée moyenne du séjour d'hospitalisation est de 55,82 jours en 2014.

- De plus, l'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil a la particularité d'être une structure géographiquement étendue, et de prendre en charge un grand nombre de patients sur l'ensemble de ses 3 antennes, puisqu'elle regroupe au total environ **85 à 90 patients par mois** (soit environ **1060 patients pour l'année**) pour la totalité des 3 antennes (selon les statistiques établies sur l'année 2014)
 - les antennes de Fruges et Berck-sur-Mer accueillent chacune en moyenne une trentaine de patients par mois.
 - l'antenne de Boulogne accueille en moyenne 35 patients par mois.
- ❖ Par conséquent, l'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil **répondrait au critère "d'efficience"** défini selon le Cahier des Charges établi par le SROS d'Ile-de-France en juillet 2006, qui stipule que "le seuil d'efficience d'une HAD non rattachée à un Etablissement Hospitalier se situera vers 80 places", en sachant que «la mutualisation formalisée des moyens entre structures est envisageable».
- ❖ Nous précisons que chaque antenne requiert ses propres spécificités de prise en charge (détaillées dans le paragraphe suivant sur le fonctionnement de l'HAD)
 - Nous spécifions qu'il n'existe **aucun** consensus sur les définitions de **critères de taille et d'activité minimale** d'une HAD, de même qu'**aucune HAD n'est soumise à une quantification en volume par territoire et par activité** (en application de l'Article D.6121-8 du CSP relatif aux objectifs quantifiés de l'offre de soins, faisant suite à la décision des Services Régionaux d'Organisation de la Santé (SROS) de supprimer «l'imputation à la carte sanitaire» ainsi que le «taux de change» pour accompagner et favoriser le développement de structures d'HAD). Ainsi,
 - ✓ L'«HAD est exclue de la quantification en volume par territoire et par activité» prévue au tertio de l'Article D.6121-7 du CSP.
 - ✓ Selon le Rapport de la Cour des Comptes de la Sécurité Sociale en septembre 2013 «Focus sur l'HAD», (disponible sur le site de la FNEHAD > Documentation> Rapports Nationaux: <http://www.fnehad.fr/lhad/documentation/rapports-nationaux.html>), en 2006, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins estimait la «*taille critique d'une structure à 9000 journées par an*», sans que ce seuil significatif n'est été revu depuis..ainsi, le «*niveau d'activité minimum souhaitable correspondrait à environ 9000 journées d'hospitalisation par an et par structure*».
- Enfin, nous précisons que depuis 2009, en application de l'Article L.6215-2 du CSP relatif à la protection de l'appellation hospitalisation à domicile, la **Loi protège l'appellation «HAD»**, et sanctionne pénalement «*tous ceux qui utiliseraient cette dénomination sans en avoir ni le régime juridique, ni les obligations en terme de sécurité et qualité de soins.*»

2. PROFIL DE PATIENTS PRIS EN CHARGE, CHAMPS D'INTERVENTION, TYPES DE SOINS DELIVRES, INTERET DU MEOPA POUR LES PATIENTS DE L'HAD DU LITTORAL.

- En application de l'Article R.712-2-1 du CSP (qui précise notamment le cadre d'intervention et le type de prestations délivrées en HAD), l'HAD du Littoral, comme toute structure de soins «alternative à l'Hospitalisation», a pour objet «*d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée*». Les prestations dispensées au sein de la structure «*se distinguent de celles qui sont délivrées lors de consultations ou de visites à domicile.*»
- En application de l'Article 1er de la Loi N°2009-879 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (HPST), le domicile est l'un des lieux possibles d'exercice des missions de santé, au même titre que l'hébergement ou l'ambulatoire. L'HAD est dès lors considérée comme une modalité à part entière d'exercice des missions des Etablissements de Santé, et non plus comme une simple alternative à l'Hospitalisation. Elle est d'ailleurs soumise aux mêmes obligations que les Etablissements Hospitaliers publics et privés, comme nous le verrons ci-après.

- Ses critères d'admission, de prise en charge et les types de soins qu'elle dispense aux patients, sont conformes à ceux rappelés dans la Circulaire du 1er Décembre 2006, relative à l'Hospitalisation A Domicile (rappelant elle-même le *caractère polyvalent et généraliste des HAD, les modalités des autorisations, de même que leurs obligations et les rôles respectifs des différents acteurs de l'HAD*).
- PROFIL DES PATIENTS ET MODES DE PRISE EN CHARGE, CHAMPS D'INTERVENTION:
 - ✓ L'HAD du Littoral répond aux caractéristiques fondamentales de l'Hospitalisation A Domicile, par la prise en charge de **malades «polypathologiques»** dans leur **globalité**.
 - ✓ PROFIL DES PATIENTS:
 - ✓ De par son **caractère généraliste et polyvalent** et conformément aux Circulaires du 11 décembre 2000 et du 1er décembre 2006 relatives à l'Hospitalisation A Domicile, les patients admis à l'HAD du Littoral sont des **«malades atteints de pathologies graves, aiguës ou chroniques, et/ou instables qui, en absence d'un tel service seraient hospitalisés»**. Ils nécessitent des **«soins complexes et coordonnés comportant une évaluation médicale au moins hebdomadaire, des soins techniques quasi-quotidiens (soins infirmiers, soins de kinésithérapie, ou orthopédiques) et psychologiques, formalisés dans un projet thérapeutique englobant ces aspects cliniques et psychosociaux. Ces soins incluent les dimensions préventives et éducatives tant pour le patient que pour son entourage»**.
 - ✓ L'HAD a ainsi simultanément un *double rôle*:
 - celui de **producteur de soins** (en fournissant directement au domicile du patient les prestations de soins requises par son état de santé, en incluant les dimensions préventives, éducatives, curatives, psychosociales, et palliatives)
 - celui de **coordination des professionnels** (libéraux, associatifs, hospitaliers) intervenant au domicile du malade, comme nous le verrons dans le chapitre ci-après.
 - ✓ Nous préciserons que l'HAD du Littoral accueille pour la **plus grande majorité** des patients **Adultes**, les prises en charge pédiatriques étant beaucoup plus exceptionnelles.
 - ✓ Par ailleurs, nous préciserons que *ne sont pas admis en HAD* les patients:
 - dont l'état justifie le maintien au sein d'une structure de soins traditionnels en raison de la permanence et de la haute technicité des soins dont ils relèvent,
 - qui relèvent uniquement de soins à l'acte, non coordonnés ou de soins infirmiers à domicile (tels que dispensés par les SSIAD)
 - qui relèvent de moyens de suppléance à une insuffisance rénale nécessitant une dialyse (réalisée en structures spécialisées dans ce type de soins) et des structures de soins alternatives à l'Hospitalisation en Psychiatrie, conformément à l'Article R.712-2 du CSP.
 - Enfin, nous rappellerons que l'absence d'entourage ne constitue pas à elle seule un critère d'exclusion de l'HAD !
 - ✓ MODES DE PRISE EN CHARGE POSSIBLES À L'HAD DU LITTORAL:
 - ✓ Nous rappelons qu'il existe environ *«17 Modes de Prise en Charge et Critères de Classement dans les Types de Soins dispensés en HAD»*, recensés dans la Circulaire du 30 mai 2000 relative à l'Hospitalisation A Domicile (ayant établi la liste de ces principaux soins délivrés en HAD (*liste périodiquement remise à jour*), également disponible dans le

Complément à la Circulaire DH/EO 2 n°2000-295 du 30 mai 2000 relative à l'Hospitalisation A Domicile (disponible sur le site internet du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales au lien suivant

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/compl_circ_295_300500.pdf):

- Assistance Respiratoire, Nutrition Entérale ou Parentérale, Chimiothérapie, Radiothérapie, Surveillance Post-Chimiothérapie Anticancéreuse ou en situation d'Aplasia Médullaire, Surveillance Post-Radiothérapie, Prise en charge de la Douleur, Immunothérapie, Pansements Complexes (ulcères, escarres, brûlés) et Soins Spécifiques (stomies complexes), Traitements Post-Chirurgicaux, Rééducation Orthopédique ou Neurologique, Soins Palliatifs, Traitement Anti-Infectieux ou nécessitant une Voie Intraveineuse, Transfusion Sanguine, Obstétrique / Périnatalité / Néonatalogie / Pédiatrie, Education du patient et de son entourage, Prise en charge Psychologique et/ou Sociale, Autres traitements exceptionnels...
- ✓ Tous ne sont pas assurés par l'HAD du Littoral. Ainsi, les principaux modes de prise en charge réalisés sur l'ensemble des 3 antennes sont: l'assistance respiratoire, l'administration de traitements Intraveineux (IV), la nutrition entérale et parentérale, les soins palliatifs ou la prise en charge de la fin de vie, les pansements complexes et stomies compliquées, la pose de VAC, les soins de nursing lourds, la prise en charge de la douleur, le post-traitement chirurgical, la rééducation orthopédique ou neurologique, les soins relatifs aux trachéotomies...
 - En revanche, à ce jour, l'HAD du Littoral ne prends pas en charge l'item «chimiothérapies anticancéreuses lourdes», ni la réalisation de transfusions sanguines ou encore l'immunothérapie...
- ✓ Selon les statistiques de l'établissement établies pour l'année 2014, les prises en charge principales à l'HAD du Littoral (encore appelés Modes de prise en charge Principaux, MP), sont:
 - En général, sur l'ensemble des 3 antennes: des soins palliatifs (essentiel de son activité avec 319 patients en 2014), des soins de nursing lourds (119 patients/année), la réalisation de pansements complexes et soins spécifiques (103 patients), la nutrition entérale (60 patients), les traitements Intraveineux (IV) (35) ou encore l'assistance respiratoire (17 patients).
 - △ Il est à noter que la prise en charge de la douleur en tant que MP n'a été coté qu'une seule fois en 2014, alors que celle-ci figure pourtant parmi les objectifs principaux du Projet Médical de l'établissement...
 - △ En effet, pour que l'Item «prise en charge de la douleur» puisse être coté en tant que MP ou Mode de prise en charge Accessoire (MA) «Douleur», il faut que les soins apportés au patient comprennent une PCA ou Seringue Auto-Pulsée (SAP) de Morphine*, ou encore l'administration du MEOPA...Si ce n'est pas le cas, la prise en charge de la douleur est bien évidemment assurée avec soin par l'équipe médicale et paramédicale de l'HAD, mais non cotée dans la tarification T2A HAD. Elle est en quelque sorte «comprise» dans les MP/items tels que «pansements complexes», «soins de nursing lourds» ou encore «soins palliatifs».
 - △ Ainsi, ces résultats statistiques ne permettent pas de mettre en évidence l'importance réelle accordée à la prise en charge de la douleur au sein de l'établissement, et sous-estiment en «première lecture» la prise en charge de la douleur effectuée par les soignants, pourtant prioritaire au sein de l'HAD du Littoral.
 - Chaque antenne a ses spécificités de prise en charge, notamment de par la provenance des patients qui leur sont adressés...Ainsi, selon les statistiques de l'établissement pour l'année 2014:
 - △ pour l'antenne de Berck:
 - △ Les patients proviennent majoritairement du Centre Hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil (CHAM, 75 patients), du Centre Hospitalier

Duchenne de Boulogne-sur-Mer (30 patients), ou encore de la Clinique des Acacias (14 patients), Institut Calve (15 patients), Institut Calot/Hélio mais aussi d'autres structures d'HAD de la région du Nord-Pas-de-Calais...46 patients sont adressés à l'HAD par les médecins traitants !

- ⤴ Les MP sont les soins palliatifs (90 patients), la réalisation de pansements complexes et soins spécifiques (49 patients), les soins de nursing lourds (45 patients)...
 - ⤴ pour l'antenne de Boulogne:
 - ⤴ Les patients proviennent majoritairement du Centre Hospitalier Duchenne de Boulogne-sur-Mer (168 patients), du CMCO ?(40 patients), quelques uns sont adressés par les Centres Hospitaliers sur Lille C.Huriez (13) ou R.Salengro (7)...enfin, 37 patients sont adressés par les médecins traitants !
 - ⤴ Les MP relèvent des soins palliatifs très majoritairement (137 patients en 2014), la nutrition entérale et la réalisation de pansements complexes (respectivement 38 et 36 patients), puis les soins de nursing lourds (24 patients) et les Traitements IV (19 patients)
 - ⤴ pour l'antenne de Fruges:
 - ⤴ Les patients sont adressés pour le plus grand nombre par les Médecins Traitants (82 patients en 2014), puis viennent ensuite le CHAM (25 patients) et le CH.Boulogne (21 patients)...les autres patients sont adressés par les Cliniques privées ou Centres Hospitaliers Régionaux environnants tels que la Clinique des Bonnettes (9 patients) ou l'Hôpital Local d'Hesdin (8 patients)...
 - ⤴ les MP relèvent là encore des soins palliatifs pour la grande majorité des patients pris en charge (92 patients en 2014), suivis de près par les soins de nursing lourds (50 patients) et enfin la réalisation de pansements complexes et soins spécifiques (18 patients)...
 - Au total, sur l'année 2014 et pour l'ensemble des 3 antennes, les patients provenaient majoritairement: des Centres Hospitaliers de Boulogne (219 patients) et du CHAM (100 patients), 165 patients étaient adressés par les Médecins Généralistes, 48 patients provenaient du Centre Médico-Chirurgico- Obstétrical (CMCO) de la Cote d'Opale...
- ✓ SES PRINCIPAUX CHAMPS D'INTERVENTION concernent ainsi:
- ✓ Les **soins palliatifs** (plus de 30% de l'activité l'HAD) ou de **fin de vie**, pour lesquels, conformément à l'Article L.6112-7 du CSP :
 - La prise en charge est nécessairement *pluri-professionnelle* (regroupant médecins, infirmier(e)s et aide-soignant(e)s, psychologues -pour le patient, son entourage ainsi que l'équipe d'HAD-, assistante-sociale...), par des intervenants spécifiquement formés dans le domaine de la prise en charge de la douleur et autres symptômes, l'accompagnement du patient et de ses proches.
 - Nous précisons ici qu'un «Réfèrent Douleur» est présent au sein de chaque antenne (le plus souvent une IDE) au sein de l'HAD, conformément à la Réglementation imposée.
 - ✓ Viennent ensuite comme nous l'avons étudié dans le paragraphe précédent, les **soins de nursing lourds** (119 patients/année) , la réalisation de **pansements complexes et soins spécifiques** (103 patients), la **nutrition entérale** (60 patients), les **traitements Intra-Veineux** (35) ou encore l'**assistance respiratoire** (17 patients).
 - Les disciplines médico-chirurgicales recouvertes par les MP de l'HAD comprennent essentiellement la Cancérologie (*hormis la réalisation de chimiothérapies lourdes*),

certaines pathologies neuro-dégénératives, des Soins de Suite et Réadaptation, des traitements post-chirurgicaux complexes, l'administration de certains traitements IV...

- ✓ En application de la Circulaire DHOS/O n°2004-44 du 4 février 2004 relative à l'Hospitalisation A Domicile (*disponible sur le site internet du Ministère de la Santé <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2004/04-08/a0080584.htm>*), depuis la réforme de la Loi HPST du 21 juillet 2009 relative à l'Hospitalisation, aux Patients, à la Santé et aux Territoires (*reconnaissant entre autre l'HAD comme une Hospitalisation à part entière -sans hébergement, et non plus comme une simple alternative à l'hospitalisation- et donnant ainsi une définition plus large du domicile*), les Etablissements d'HAD sont également autorisés à intervenir dans les **Etablissements Sociaux et Médico-sociaux**, notamment dans ceux **hébergeant des Personnes Handicapées**, ou en **Psychiatrie**, sur le modèle de leur intervention en EPHAD. Ainsi, l'HAD du Littoral intervient également dans les structures de santé telles que:
 - Les **Etablissements d'Hospitalisation pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD)** (pour lesquels seuls certains modes de prise en charge seront autorisés: le traitement IV, les soins palliatifs, la prise en charge de la douleur, ou encore les pansements complexes et stomies «compliquées» par l'état sous-jacent du patient) selon un Projet de Soins HAD-EPHAD avec une convention signée entre les deux établissements.
 - Les **Etablissements de Santé hébergeant des Personnes Handicapées**, telles que les Maisons d'Accueil Spécialisées, pour lesquels l'HAD -comme toute alternative à l'hospitalisation- est soumise aux dispositions qui lui sont propres selon l'Article R.712-2-2 du CSP, avec notamment la mise en place de «*prises en charge thérapeutiques à domicile, associées s'il y a lieu, à des prestations d'entretien nécessitées par l'état de dépendance du patient*».
 - Nous précisons que l'HAD du Littoral n'intervient pas dans les établissements de Santé recouvrant le domaine des Soins Psychiatriques.
- ✓ Enfin, l'HAD du Littoral, pour un très petit nombre de patients, assure le **suivi des grossesses à risque** et la prise en charge du **post-partum pathologique** (*pathologies de l'attachement, troubles de l'interaction mère-enfant, séparation trop précoce mère-enfant dans les suites de l'accouchement*), avec le concours d'une Sage-Femme libérale (Melle C.BECQUES) ayant passé une convention avec l'HAD.
 - Pour ces disciplines, les critères de prise en charge et de soins seront définis par la Circulaire DHOS/O n°2004-44 du 4 février 2004 relative à l'Hospitalisation A Domicile, (disponible sur le site internet du Ministère de la Santé <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2004/04-08/a0080584.htm>)
 - △ Les indications principales relèvent de l'anté ou post-partum pathologiques (*pathologies de l'attachement, troubles de l'interaction mère-enfant, séparation trop précoce mère-enfant dans les suites de l'accouchement*).

➤ LES TYPES DE SOINS DELIVRES A L'HAD DU LITTORAL :

- ✓ En application de la Circulaire DHOS/03/2006/506 du 1er décembre 2006 relative à l'Hospitalisation A Domicile, les patients pris en charge dans la structure sont des patients qui «*en absence d'un tel service, seraient hospitalisés en Etablissement de Santé avec hébergement.*». Ils reçoivent dès lors des «**soins identiques à ceux qui leur seraient délivrés en structure hospitalière conventionnelle si ces derniers n'avaient pu intégrer la structure HAD**».

- ✓ De plus, conformément à la Circulaire DH/EO2 n°2000-295 du 30mai 2000 relative à l'Hospitalisation A Domicile, et à l'Article R.6121-4 du CSP:
 - ✓ Chaque Antenne de l'HAD du Littoral assure au domicile des patients des «soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés», «pour une période limitée mais révisable selon l'évolution de son état de santé», qui «se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par les SSIAD par la complexité et la fréquence de leurs actes». Ils sont réalisés par une **équipe pluridisciplinaire, 24h sur 24h, 7jours sur 7** (selon une organisation propre à la structure, précisée dans le Règlement Intérieur) conformément à l'Article D.6124-309 du CSP, qui dispose que «les structures d'HAD sont tenues d'assurer **la permanence et la continuité des soins**, en assurant un fonctionnement 24h sur 24, 7 jours sur 7 pour répondre à l'ensemble des besoins en soins des patients pris en charge, y compris les dimanches et les jours fériés».
 - ✓ Ils sont de différentes natures:
 - des **soins ponctuels, techniques et complexes**: notamment en cas de *maladie non stabilisée*, devant être *fréquemment réitérés*, pour une période préalablement déterminée (exemple: prise en charge de stomies complexes ou non, réalisation de pansements complexes, décours du post-partum).
 - des **soins continus**, associant pour une *durée non déterminée préalablement*, des **soins techniques** plus ou moins **complexes**, des **soins de nursing, maintien et entretien de la vie pouvant aller jusqu'à la phase ultime (soins palliatifs)**, notamment en cas de *maladie non stabilisée évolutive* (cancérologie, maladie cardiaque ou pulmonaire avancée)
 - des **soins de réadaptation au domicile**, de *durée déterminée*, notamment après la *phase aigüe d'une maladie neurologique, cardiaque, en cas de polyopathie, ou d'un traitement orthopédique particulièrement lourd et complexe*.
- ✓ INTÉRÊT DU MEOPA POUR LES PATIENTS ADMIS À L'HAD DU LITTORAL:
 - ✓ Afin d'évaluer les besoins de la structure en MEOPA, nous avons réalisé une étude sur trois semaines consécutives du 6 au 26 octobre 2014, du nombre de patients pour lesquels la prise en charge était susceptible de relever de l'inhalation de MEOPA en raison du caractère douloureux et/ou répétitif des soins réalisés, au sein des trois antennes.
 - ✓ Celle-ci sera détaillée au chapitre 4.1 «Enquêtes de terrain» dans la partie consacrée à l'étude de la mise en place du MEOPA au sein de l'HAD du Littoral.
 - La discussion des résultats sera développée dans la partie «Discussion».

3. LES CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DE L'HAD DU LITTORAL: PERMANENCE ET CONTINUITÉ DES SOINS, COORDINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ DANS UN ENVIRONNEMENT PARTICULIER, LEUR STATUT.

➤ PERMANENCE ET CONTINUITÉ DES SOINS:

- Nous rappelons ici, qu'en vertu de l'application de la Circulaire DHOS/03/2006/506 du 1er décembre 2006 relative à l'Hospitalisation A Domicile, et conformément aux dispositions du CSP, l'HAD du Littoral, en tant qu'Etablissement Hospitalier à part entière -sans hébergement- comme toute structure de soins alternative à l'Hospitalisation conventionnelle,

prends en charge des patients qui *«en absence d'un tel service, seraient hospitalisés en Etablissement de Santé avec hébergement»*.

- Ainsi, pour chaque antenne, ces soins sont assurés par une **équipe pluridisciplinaire, 24h sur 24h, 7 jours sur 7** (selon une *organisation propre à la structure*, précisée dans le *Règlement Intérieur*) conformément à l'Article D.6124-309 du CSP, qui dispose que *«les structures d'HAD sont tenues d'assurer la permanence et la continuité des soins, en assurant un fonctionnement 24h sur 24, 7jours sur 7 pour répondre à l'ensemble des besoins en soins des patients pris en charge, y compris les dimanches et les jours fériés»*.
 - ❖ Ils y reçoivent dès lors des **«soins identiques à ceux qui leur seraient délivrés en structure hospitalière conventionnelle si ces derniers n'avaient pu intégrer la structure HAD»**.
 - ❖ Ce même article précise de plus que *«ni le SAMU, ni les Services d'Urgences n'ont vocation à suppléer l'HAD pour la permanence des soins»*.
- Afin de répondre à ces besoins de permanence des soins, l'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil a organisé le travail de ses équipes selon le mode d'organisation suivant:
 - ❖ L'amplitude horaire de travail de l'équipe soignante s'effectue selon quatre postes:
 - ✓ Journée: 9h-12h30, 13h30-17h00 (avec 1h consacrée à la pause repas)
 - ✓ Matinée: 7h-14h30 (dont 30min de pause repas)
 - ✓ Après-Midi: 14h00-21h30 (dont 30 min de pause repas)
 - ✓ Nuit: 21h30-7h00
 - ❖ **De jour comme de nuit, 7 jours sur 7**, afin de garantir un système de communication a distance assurant 24H sur 24 une liaison permanente entre les patients, les familles et le personnel, **un infirmier est joignable sur chaque antenne au «numéro d'astreinte»** (03 21 89 98 90 Berck, 03 21 99 38 78 Boulogne, 06 37 72 78 58 Fruges).
 - ✓ En effet, contrairement aux structures de petite taille qui ne peuvent en bénéficier, la structure dispose d'une **astreinte téléphonique infirmière doublée par une astreinte médicale téléphonique d'un des trois Médecins Coordonnateurs** de chaque antenne pour la semaine et le WE inclus, indispensable pour assurer cette permanence de soins (*puisque sur le Territoire d'intervention du Boulonnais-Montreuillois, celle-ci n'est pas assurée par les médecins traitants; il est exceptionnel en effet que ces derniers assurent la permanence des soins dans le cadre de l'HAD*)
 - ✓ Nous précisons que pour pallier à cette situation de manque de personnel pouvant assumer les astreintes de nuit, dans le cas notamment des petites structures, *dans la pratique quotidienne*, (à condition que les procédures soient formalisées au préalable) les ARS font preuve d'une certaine souplesse et accordent des *dérogations*, en permettant le recours au Centre 15 SAMU (alors préalablement informé des patients en HAD, et dont le nombre d'interventions dans ce contexte reste très faible) (selon le Rapport de la Cour des Comptes de la Sécurité Sociale en septembre 2013 «Focus sur l'HAD», disponible sur le site de la FNEHAD > Documentation> Rapports Nationaux: <http://www.fnehad.fr/lhad/documentation/rapports-nationaux.html>)
 - ❖ En complément de ces mesures, chaque antenne dispose un «Accueil Physique» au sein de bureaux administratifs, ouverts au public du lundi au vendredi, de 9h à 12h30 et de 13h30 à 17h00, afin de répondre aux demandes du patient et/ou des familles.
- De plus, conformément à l'Article D.6124-309 du CSP, en cas de nécessité, l'HAD du Littoral assure *« la prise en charge et le transfert des patients dans un établissement de santé accueillant en permanence des patients dans les disciplines de Médecine et de Chirurgie»*, en faisant appel notamment aux Centres Hospitaliers régionaux du secteur (le Centre Hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil/CHAM, le Centre Hospitalier de Boulogne ou encore la Clinique des Acacias).
- Enfin, nous rappelons que l'HAD du Littoral s'inscrit dans un **processus de soins gradués** et assure le *relai avec la prise en charge par les professionnels libéraux ou les SSIAD* dès que le patient présente une *amélioration* suffisante de son état de santé; inversement, si l'état du

patient *se dégrade* et rend *impossible son maintien à domicile* (ou encore si la famille n'est plus en mesure d'assumer son accompagnement), il sera *transféré en établissement hospitalier «classique» avec hébergement*.

- LA COORDINATION DES DIVERS PROFESSIONNELS MÉDICAUX ET PARAMÉDICAUX DANS UN ENVIRONNEMENT PARTICULIER:
 - ✓ Si de part son caractère polyvalent et généraliste, la structure d'HAD réunit différents professionnels de santé médicaux et paramédicaux, elle a en outre la mission spécifique essentielle de **Coordination entre ces différents professionnels de santé**, conformément aux dispositions de la Circulaire DHOS/03 n°2006-506 du 1er décembre 2006 relative à l'Hospitalisation A Domicile (disponible sur le site internet du Ministère de la Santé www.santé.gouv.fr).
 - ✓ Entre autre, l'HAD du Littoral travaille en partenariat avec les Centres Hospitaliers présents sur son secteur d'intervention (le Centre Hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil -CHAM-, le Centre Hospitalier Duchenne de Boulogne, la Clinique des Acacias), les Associations d'Aide à Domicile du secteur d'intervention, les Instituts de Formation aux Soins Infirmiers de Boulogne-sur-Mer et de Berck-sur-Mer ainsi qu'avec les EHPAD et Services de Soins Infirmiers A Domicile du Boulonnais et du Montreuillois.
 - ✓ Elle travaille également en coopération avec toutes les structures médico-sociales du territoire d'intervention, avec le réseau de ville (médecins libéraux, kinésithérapeutes libéraux, infirmiers libéraux, pharmacies,...), ainsi qu'avec le Conseil Général par le biais des aides sociales.
 - ✓ Enfin, l'HAD adhère au Réseau Santé qualité, au CCLIN Paris Nord, à la FNEHAD (Fédération Nationale des Etablissements Hospitaliers A Domicile), à la FEHAP (Fédération des Etablissements Hospitaliers d'Aide à la Personne), au Réseau MAIA (Maisons pour l'Autonomie et l'Intégration des patients porteurs de la Maladie d'Alzheimer http://www.cnsa.fr/IMG/pdf/TAP_FEVRIER_2009.pdf), au Réseau Gériatrique des 7 Vallées.

- STATUT DES PERSONNELS DE L'HAD:
 - ✓ **Statutairement**, en vertu de l'Article D.6124-308 du CSP, *dès lors qu'ils sont habilités à pratiquer en structure d'HAD*, les personnels exerçant au sein de l'HAD peuvent être:
 - ✓ salariés de la structure,
 - ✓ salariés de toute personne morale ayant passé une convention avec l'HAD
 - ✓ d'exercice libéral
 - Nous rappelons que, conformément à l'Article D.6124-308 du CSP, quelque soit leur statut, *«ils sont tenus de respecter le Règlement Intérieur mentionné à l'Article D.6124-310 du CSP»*.

 - ✓ L'HAD du Littoral se compose d'**équipes médicales et paramédicales «mixtes» associant les statuts salariés et libéraux**..Ainsi,
 - Concernant le personnel IDE:
 - △ les Antennes de Berck et Boulogne-sur-Mer fonctionnent avec du personnel libéral (librement choisi par le patient) et salarié de la structure d'HAD.
 - △ l'Antenne de Fruges ne fonctionne qu'avec des IDE libérales.
 - △ Nous précisons que les IDE libérales intervenant dans la structure ont au préalable signé une convention avec l'HAD; par ailleurs, pour chaque patient pris en charge dans l'HAD, elle sont tenues de signer une «lettre de mission», qui définit entre autre leurs missions dans le contexte de soins dispensés pour le patient admis à l'HAD.
 - Concernant les Aide-Soignants(es): tous sont salariés de la structure de l'HAD du Littoral.
 - Les Assistantes Sociales de chaque antenne et la Psychologue sont salariées de la structure.

- Enfin, comme nous venons de le voir ci-dessus, elle travaille en collaboration avec d'autres intervenants extérieurs libéraux tels que les Kinésithérapeutes, les Médecins Traitants Généralistes et Spécialistes Libéraux, les Pharmaciens d'Officine, Ergothérapeutes, Orthophonistes, Diététiciens, les Prestataires de matériel de soins, les SSIAD, SAAD, etc...
- ✓ Concernant le **nombre** et la **qualification** des personnels médicaux, auxiliaires médicaux, personnels de rééducation ainsi que le nombre d'aides-soignants exerçant dans la structure de l'HAD du Littoral, ils ont été appréciés par le **Directeur de l'Agence Régionale de Santé** («*au vu du dossier mentionné au 2° de l'Article R.6122-32 du CSP*»), «*en fonction de la nature et du volume d'activité effectués, mais aussi de la fréquence des prestations délivrées et de leurs caractéristiques techniques*», en application de l'Article D6124-308 du CSP.
- ✓ Nous rappelons les termes du CSP, qui stipulent notamment que:
 - Concernant le Médecin Coordonnateur: «*Toute structure d'HAD doit disposer d'au moins un Equivalent Temps plein (ETP) de Médecin Coordonnateur pour 90 patients*» mais selon le type de prises en charge, en particuliers pour celles les plus lourdes et les plus complexes, les experts préconisent «*jusqu'à un ETP de Médecin Coordonnateur pour 30 à 60 patients*».
 - Concernant le Personnel soignant et paramédical, l'Article D.712-37 du CSP précise que: «*la structure doit disposer d'au moins un agent -auxiliaire médical ou relevant du personnel de rééducation- pour 6 patients; le personnel soignant exprimé en ETP (hormis les médecins) est constitué pour la moitié d'Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE); quelque soit la capacité autorisée de la structure, un Cadre de Santé Infirmier assure la coordination des interventions des personnels non médicaux; il doit exister au moins un Cadre de Santé Infirmier pour 30 places autorisées*».
- ✓ L'HAD du Littoral répond aux critères définis ci-dessus. **Chaque antenne** comprend entre autre:
 - **1 médecin coordonnateur**
 - **1 IDE cadre de santé**
 - **1 IDE coordinatrice**
 - **1 assistante sociale**
 - **plusieurs IDE et Aides Soignants, intervenants libéraux tels que kinésithérapeutes, pharmaciens d'officine, sages-femmes libérales, médecins traitants généralistes, médecins spécialistes, diététiciens, ergothérapeutes, orthophonistes etc...**
- ✓ En outre, l'HAD du Littoral dispose pour l'*ensemble de la structure*, d'un **ingénieur coordonnateur Qualité**, et d'une **psychologue**.

4. L'HAD DU LITTORAL: UNE ÉQUIPE PLURIDISCIPLINAIRE, LES RÔLES DES DIFFÉRENTS INTERVENANTS, LEUR INTÉRÊT DANS LE CADRE DE L'UTILISATION DU MEOPA.

- L'HAD est composée d'une équipe administrative et d'une équipe soignante, formant une **équipe pluridisciplinaire et complémentaire**, réunie pour garantir au patient le maintien à domicile dans des conditions de confort, qualité et sécurité des soins.
- LE POLE ADMINISTRATIF: il est composé des instances suivantes:
 - Le **Service des Ressources Humaines (RH)**, qui développe la stratégie définie par le Directeur Administratif et Financier, et assure en outre les missions telles que:

- ❖ la veille juridique et de la réglementation sociale et conventionnelle;
 - ❖ la représentation du personnel (notamment au sein des réunions du Comité d'Hygiène et de Sécurité, etc..) ainsi que l'administration générale du personnel ou encore la gestion des emplois;
 - ❖ la **formation**, la gestion des carrières et des compétences, l'élaboration du **plan de formation du personnel** en collaboration avec les responsables des services validation des projets de formation par la CME, préalable indispensable), la **mise en œuvre et le suivi des actions de formation...**
 - ❖ d'une manière générale, il **aide à la communication** de l'établissement par la mise en œuvre de **supports spécifiques** tels que les livrets d'accueil patient/personnel, bulletin semestriel de l'HAD, etc.
 - ❖ enfin, il **collabore à l'application des normes spécifiques HAD**, et se met à **disposition des services dans la quête de la Qualité, de la Sécurité et de l'Environnement.**
 - ❖ La responsable des Ressources Humaines de l'établissement est Madame S.Lukasik
- Le **Service Qualité**: il intervient dans le cadre de l'**application des Politiques Qualité et Gestion des Risques**, conformément aux obligations de toute structure considérée comme établissement hospitalier à part entière.
- ❖ Ces Politiques Qualité et Gestion des Risques seront développées dans le chapitre suivant: «le circuit du médicament à l'HAD du Littoral»
 - ❖ Elles ont notamment pour but de promouvoir la Qualité et la Gestion des Risques sur l'ensemble de l'établissement, en vue d'améliorer la Qualité de la Prise en charge des usagers, garantir la Sécurité des Soins, celle des usagers et de leur famille, ainsi que la sécurité du personnel.
 - ❖ Le rôle de l'Ingénieur Qualité (Madame P.Jatière) est de coordonner, structurer et animer ces différentes démarches, afin de conduire l'HAD vers l'obtention des différentes certifications pour un processus d'amélioration continue.
 - ❖ **Dans le cadre de l'utilisation du MEOPA à l'HAD du Littoral**, ce service sera ainsi, responsable des mesures entreprises pour sécuriser au mieux son emploi, tant auprès du personnel que des patients, en collaboration étroite avec les membres de la CME et du CLUD
- Le **Service Logistique**: il a pour objet d'assurer:
- ❖ La gestion des achats et stocks de consommables nécessaires aux services paramédicaux, la préparation des commandes et leur approvisionnement au domicile des patients, la gestion du parc de location de matériel médical au domicile du patient, celle du parc automobile, ainsi que le planning de collecte des DASRI effectuée par une société extérieure. Le Service Logistique assure également l'aménagement du domicile des patients, lorsque celui-ci s'avère inadapté, à la suite de l'enquête réalisée par les Services Sociaux de l'HAD.
 - ❖ Madame S.Dachicourt est le Cadre Administratif et Logistique de l'HAD du Littoral, c'est elle qui assure l'ensemble des missions décrites ci-dessus.
 - ❖ Dans le cadre de l'utilisation du MEOPA à l'HAD du Littoral, le Service Logistique sera consulté pour assurer, en collaboration avec le pharmacien de l'HAD, la préparation des commandes (bouteilles comme dispositifs médicaux tels que les masques à usage unique, les filtres, etc...) et leur approvisionnement dans les locaux de l'HAD (dans l'hypothèse où nous nous faisons livrer directement le produit, et où nos locaux sont aux normes exigées pour le stockage des bouteilles de MEOPA)
- Le **Service Comptabilité**: il travaille en collaboration avec tous les services de l'HAD. Chaque antenne lui transmet les informations nécessaires à l'**établissement des coûts par patient**, en application de la **Tarifcation T2A** (détaillée ci-après).
- ❖ Toutes les factures sont traitées par ce Service, avant d'être présentées pour validation soit à la Direction, soit aux Médecins Coordonnateurs, puis au Trésorier pour paiement.
 - ❖ En plus de cette **mission de contrôle et validation des documents comptables**, hors dossier patient, ce service a une **mission d'alerte**, notamment dans les écarts de dépenses.

- ❖ Madame B.Barbieux est la Cadre Comptable de l'établissement.
 - ❖ Dans le cadre de l'utilisation du MEOPA à l'HAD du Littoral, le Service Comptabilité sera consulté pour le contrôle et la gestion des factures /coûts imputables à l'approvisionnement pour ce gaz médicament, après qu'elles aient été validées et accordées par le Directeur de l'établissement.
- Le **Service Social**: une **assistante sociale** travaille **au sein de chaque antenne**, afin d'évaluer les possibilités du réseau familial et social pour garantir des conditions de retour à domicile optimales, adaptées pour le patient pris en charge en HAD.
- ❖ Travaillant en coordination étroite avec la cadre de Santé et l'IDE coordonnatrice, elle assure entre autre **l'enquête sur le domicile du patient, préalable** à son admission (en vue d'un éventuel réaménagement des locaux), et coordonne la mise en place des aides humaines nécessaires au domicile du patient.
 - ❖ Elle propose également des interventions ponctuelles (pour la mise en place d'aides financières par exemple) et des suivis réguliers.
 - ❖ Elle travaille en partenariat de tous les établissements et associations du territoire intervenant dans le maintien à domicile. Enfin, en lien privilégié avec le Conseil Général et les Caisses de Sécurité Sociale, elle coordonne la mise en place des gardes de nuit, des auxiliaires de vie, ainsi que le portage des repas.
 - ❖ En accord avec la direction, elle se tient à disposition des agents salariés.
 - ❖ Chaque assistante sociale est salariée de l'établissement d'HAD.
 - ❖ Madame L.Evrard et Madame M.Magnier sont les deux assistantes sociales travaillant sur la structure de l'HAD du Littoral.
- La **psychologue**:
- ❖ L'accompagnement psychosocial du patient est fondamental dans le cadre de sa prise en charge en HAD. Ainsi, la psychologue de la structure assure une **prise en charge psychologique** auprès des **patients**, mais aussi de **leur famille** et des **aidants**.
 - ❖ Faisant partie intégrante de l'équipe pluridisciplinaire, elle se tient également à **disposition des soignants**.
 - ❖ De par son travail réflexif, elle permet des échanges constructifs et bienveillants dans la **relation soignant-soigné**; elle anime notamment des **groupes de paroles** ou **groupes d'échanges de pratiques professionnelles**.
 - ❖ La Psychologue est elle aussi salariée de l'établissement d'HAD.
- LE POLE MEDICO-SOCIAL: il se compose:
- Le **médecin coordonnateur** :
- ❖ **L'HAD du Littoral dispose de trois médecins coordonnateurs, à la tête de chaque antenne, salariés de la structure.**
 - ➔ Monsieur le docteur E.Gluszak sur Boulogne, Madame le Docteur S.Delette pour l'antenne de Berck-sur-Mer, Monsieur le Docteur D.Delette pour l'antenne de Fruges.
 - ❖ De par leur fonction, ils sont **responsables de la prise en charge globale du patient**. Dans ce cadre, le médecin coordonnateur de chaque antenne remplit différentes missions aussi bien *médicales qu'administratives* :
 - ➔ En tant que **réfèrent médical** de la structure, nous précisons qu'il se doit de présenter une compétence spécifique en fonction des types de prises en charges assurées au sein de l'établissement. Ainsi, en tant que potentiel **prescripteur et administrateur du MEOPA**, il devra **justifier d'une formation médicale préalable** à son utilisation **avant toute livraison par le laboratoire pharmaceutique**. Comme nous le verrons dans le chapitre ultérieur «MEOPA en PRATIQUE», les établissements pharmaceutiques se proposent pour certains de former le personnel amené à utiliser les bouteilles de MEOPA. Nous précisons qu'en tant que réfèrent médical, il est aussi **responsable de l'ensemble du personnel soignant** dans les cas où ce dernier manipule le produit auprès du patient. Il devra ainsi s'assurer de la formation de l'ensemble de son personnel.

- Nous rappelons que si la *première délivrance de MEOPA doit obligatoirement avoir lieu en présence d'un médecin formé à la méthode*, dans ces conditions, elle peut être initiée à l'Hôpital, mais aussi à domicile, en présence du Médecin Traitant ou à défaut, du Médecin Coordinateur, tous deux nécessairement formés au préalable à l'utilisation du gaz médicament!
 - En tant que **co-responsable de l'évaluation de la prise en charge du patient** (avec le Médecin Traitant), il **initie le projet de soins/projet thérapeutique** en tripartie avec le Médecin Traitant et le Médecin Prescripteur Hospitalier ou non, et se place de ce fait, comme **interlocuteur médical référents des administrations** en assurant les contacts et la coordination avec ces derniers: médecins hospitaliers et libéraux.
 - Son **avis est indispensable** pour toute **admission et sortie** du patient de la structure d'HAD; outre sa participation à l'élaboration du projet thérapeutique du patient, il assure **l'élaboration et la validation des protocoles de soins d'urgence**. Par la mise en place de procédures spécialisées, il contribue à l'échange d'informations nécessaires à la prise en charge globale et coordonnée du patient entre les différents intervenants de la structure: équipe interne médicale et paramédicale, équipe externe médicale et paramédicale.
 - Il a également un **rôle de formateur** auprès des équipes soignantes, et pourra dès lors, *une fois formé à l'utilisation du MEOPA*, **former à son tour le personnel** qui n'aurait pas été présent à la formation initiale dispensée par les Laboratoires Pharmaceutiques.
 - Cependant, cette **formation dispensée par le médecin coordinateur ne pourrait avoir de valeur «réglementaire»/être reconnue** pour l'ANSM ou encore les laboratoires pharmaceutiques, que si le médecin coordonnateur est en possession d'un Diplôme spécifique relatif à la Prise en Charge de la Douleur ou formé au préalable par un organisme de formation reconnu...Dans cette situation, il devrait alors remettre une attestation spécifique validée par l'ANSM. Ce n'est qu'à cet instant que le personnel ainsi formé pourrait prétendre à manipuler le mélange de gaz (éventuellement passer commande s'il est Médecin)...dans tous les cas, le Médecin Coordinateur est responsable de l'ensemble du personnel soignant intervenant dans la structure de l'HAD.
 - En outre, en plus de participer aux transmissions lors des réunions de l'équipe soignante, il **organise, coordonne et anime les réunions pluridisciplinaires de synthèse**.
 - Enfin, il **participe à toutes les instances et à l'élaboration du Projet Médical d'Etablissement** auprès du Directeur de l'établissement Monsieur M.Battez..
 - Pour remplir ces différentes missions, le Médecin Coordonnateur doit entre autre *«disposer d'un temps adapté au nombre de malades pris en charge dans le service d'HAD»* comme le stipule la Circulaire DHOS/03 n°2006-506 du 1er décembre 2006, relative à l'Hospitalisation A Domicile.
- Le **médecin traitant** occupe un **rôle central** dans le suivi du patient en HAD:
- ❖ Selon la Circulaire DHOS/03 n°2006-506 du 1er décembre 2006, relative à l'Hospitalisation A Domicile. *«qu'il soit ou non le prescripteur, le Médecin Traitant est le pivot dans l'organisation d'une HAD. Il est responsable de la prise en charge du patient (...) il assure le suivi médical (...). A cette occasion, il adapte si nécessaire les traitements et peut faire intervenir un médecin spécialiste après recueil de l'avis du Médecin Coordonnateur, ou en cas d'empêchement, information de ce dernier. Il est responsable de son diagnostic et de ses prescriptions. Il est le garant avec le Médecin Coordonnateur, du début à la fin de la prise en charge, de la qualité de l'information concernant le malade, de son état de santé et de son traitement»*.
 - De par ses fonctions, il peut donc **initier la prescription de MEOPA** pour ses patients, s'il le juge nécessaire, *après recueil de l'avis du Médecin Coordonnateur*. En effet, depuis son autorisation de sortie de réserve hospitalière en novembre 2009 par l'ANSM (cf annexe 12) , le MEOPA, bien que *réservé uniquement à l'usage*

professionnel, peut être prescrit par les médecins libéraux.

- ➔ Nous rappelons que la *première délivrance de MEOPA doit obligatoirement avoir lieu en présence d'un médecin accrédité, formé à la méthode*. Ainsi elle peut être initiée à l'Hôpital, mais aussi à domicile, à condition qu'elle soit réalisée en présence du médecin traitant (ou à défaut du médecin coordinateur) nécessairement formé au préalable à l'utilisation du gaz médicament.
- ➔ Par ailleurs, il est à noter que *si la prescription initiale peut être faite également par le médecin coordonnateur* dans le cadre de l'approvisionnement général de la structure HAD en MEOPA, les **Laboratoires Pharmaceutiques demandent** qu'elle soit **doublée par la prescription du Médecin Traitant**, mentionnant **«nécessité de soins sous MEOPA pour le patient X»** (cf chapitre ultérieur 4.2.dédié aux conditions de d'approvisionnement de l'HAD en MEOPA)
- ➔ Ainsi, il nous semble **indispensable que les médecins traitants partenaires de l'HAD soient informés** des indications, bénéfiques (et risques) liés à l'utilisation de ce gaz médicament ainsi que de leur possibilités de prescription et utilisation (sous couvert d'une formation préalable), dans le cadre de la prise en charge de la douleur chez leurs patients, en HAD comme en secteur libéral.
- ➔ Dans le cadre de notre étude de faisabilité sur la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral dans le cadre de la prise en charge de la douleur liée aux soins chez des patients adultes, nous avons réalisé une **enquête auprès des médecins généralistes partenaires de l'HAD, installés sur le territoire desservi par l'antenne de Fruges**, afin de recueillir leur "niveau de connaissances" pour ce gaz, ainsi que leur intérêt porté à cette technique antalgique et la réalisation ou non d'une formation pour en maîtriser son utilisation. Nous la détaillerons ainsi que ses résultats dans le chapitre ultérieur réservé à l'étude préliminaire de faisabilité de mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral , partie 4.1 «Les enquêtes de terrain».

❖ Il est **librement choisi par le patient**.

❖ Pour l'**admission en HAD**, il sera obligatoirement contacté par le médecin coordonnateur (d'autant plus si ce n'est pas lui qui a réalisé la prescription de l'HAD) afin de donner son aval à l'Hospitalisation par la signature d'un **Accord de Prise en Charge**, qui le lie alors à l'équipe de soins du Service d'HAD. Il en sera de même pour la **décision de sortie** du patient (dont il peut également avancer la date s'il considère que les soins délivrés ne sont plus adaptés à l'état du patient)

❖ Avec les autres professionnels impliqués, **«il participe au travail d'élaboration du protocole de soins piloté par le Médecin Coordonnateur»** (selon les établissements de Santé HAD, le protocole de soin peut aussi définir au préalable le *nombre* et la *fréquence* de ses visites -ce qui n'est pas le cas pour l'HAD du Littoral)

➔ Dans le cadre de ce protocole de soins, et dans les cas d'urgence, chaque passage du médecin traitant sera enregistrée dans le dossier médical, au travers notamment, comme nous le verrons ci-après, de la partie dédiée aux «transmissions IDE/Médecin Traitant».

➔ Les honoraires du Médecin Traitant sont classiquement pris en charge dans le cadre de la Convention avec la Caisse Primaire d'Assurance Maladie.

➤ Le médecin hospitalier:

❖ Il est souvent à l'origine de la prescription de l'HAD, notamment lorsque le patient, au décours de son hospitalisation complète en établissement hospitalier «classique» «avec hébergement», présente un état de santé nécessitant une alternative à cette prise en charge dans l'attente d'un retour à domicile en parfaite autonomie, et donc le besoin d'une HAD.

❖ Les Médecins Hospitaliers le plus souvent prescripteurs à l'HAD du Littoral sont entre autre ceux intervenant dans les établissements de santé hospitaliers de la région tels que ceux du Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer (Hôpital Duchenne), du Centre Hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil (CHAM), les Centres hospitaliers locaux tels

que l'Hôpital d'Hesdin, ceux intervenant dans les différentes Cliniques privées des environs telles que la Clinique chirurgicale des Acacias à Cucq., l'Institut Calot, la Clinique des Bonnettes, ou encore ceux des Hôpitaux Lillois (CHRU Huriez, Salengro, Hôpital Saint-Vincent-de-Paul, Saint-Philibert), etc...

➤ **L'infirmière (ier) /IDE cadre de santé:**

- ❖ Elle travaille en collaboration étroite avec le médecin coordonnateur, le reste de l'équipe pluridisciplinaire et l'ensemble des intervenants médicaux extérieurs (médecins hospitaliers, généralistes, IDE libéraux, kinésithérapeutes libéraux, pharmaciens, etc...)
- ❖ Parmi ses principales missions: la réalisation des **enquêtes de pré-admission** (en rencontrant pour cela le patient et son entourage) **l'évaluation de son domicile** avec le service social, ainsi que la **faisabilité de la prise en charge en HAD** avec le Médecin Coordonnateur, pour qu'ils élaborent ensemble le projet de soins, l'encadrement du personnel soignant, et la participation à la promotion de l'HAD auprès des interlocuteurs extérieurs (IFSI, Centres de Formation, établissements de santé, etc...). Enfin, elle **participe aux groupes de travail** tels que le CLIN, le CLUD, le Comité de Gestion des Risques, le Comité Relations Usagers...
- ❖ Dans le cadre de notre projet d'utilisation du MEOPA à l'HAD du Littoral pour la prise en charge de la douleur des patients, elle intervient dans l'élaboration du **projet de soins** en collaboration avec le Médecin Coordonnateur avec la **mise en place du produit** selon les besoins du patient, ainsi que lors des **réunions du Comité de Lutte contre la Douleur (CLUD)** notamment, au cours desquelles elle donne son avis dans l'élaboration des protocoles de soins... Elle **devra être formée à son utilisation** si notre projet de faisabilité de la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral abouti.
- ❖ Nous rappelons que chaque antenne au sein de l'HAD du Littoral dispose d'une IDE Cadre de Santé.

➤ **L'infirmier(e) coordinateur:**

- ❖ En tant que **réfèrent du patient**, il travaille en collaboration étroite avec la Cadre de Santé et l'équipe soignante. Il établit entre autre un **lien essentiel entre l'équipe soignante et la cadre de santé**, mais aussi **entre les familles et les soignants** pour les demandes spécifiques.
- ❖ Ainsi, il a pour missions: la **coordination du personnel soignant et paramédical** employés ou rétribués par l'HAD (planification des tournées), la **gestion des dossiers de soins et le suivi du patient** au domicile. De plus, il **participe ponctuellement aux groupes de travail tels que la Qualité, la Gestion des Risques et l'Hygiène**, lorsque les ordres du jour des réunions le nécessitent.
- ❖ Dans le cadre de notre projet d'utilisation du MEOPA à l'HAD du Littoral pour la prise en charge de la douleur des patients, l'IDE Coordonnateur, de par ses fonctions et son rôle de producteur de soins auprès du patient, **devra bénéficier de la formation à l'utilisation** du produit, de même qu'il **participera** à l'évaluation des besoins du patient (MEOPA nécessaire ou non?) et à la réalisation des **protocoles de soins dans le cadre des réunions du CLUD**, ou **celles** intervenant dans le cadre de la **Commission de Gestion des Risques**.

- LES PARTENAIRES «EXTERIEURS» de l'HAD du Littoral:
 - Avant tout, nous précisons que dans le cadre de sa Politique d'Amélioration de la Prise en Charge du Patient, l'HAD du Littoral a signé un grand nombre de conventions avec les établissements sanitaires et médico-sociaux du territoire, ainsi que mis à la disposition de chacun de nombreux outils permettant une prise en charge du patient pluridisciplinaire optimale.
 - ✖ Ces outils sont par exemple les fiches de liaison infirmière (remplies lors des transferts du patient vers d'autres structures), les courriers transmis par les médecins coordonnateurs à leurs confrères généralistes ou spécialistes, la sollicitation des professionnels intérieurs ou extérieurs (ou encore services relais tels que les SSIAD) au moyen de fiches de demande d'intervention (diététicienne, psychologue), lettres de mission (médecin traitant, IDE, kinésithérapeute, orthophoniste), demande de relais SSIAD/HAD, ou encore les fiches destinées aux transmissions ciblées...
 - Les **établissements d'hospitalisation complète** tels que le CHAM, le Centre Hospitalier Duchenne de Boulogne, la Clinique des Acacias...
 - ✖ La complexité des pathologies prises en charge à l'HAD impose un renforcement de la collaboration des professionnels intervenant à domicile avec les services hospitaliers spécialisés. En effet, de par leur rôle d'expert sur ces pathologies complexes, leur recours peut être utile à tout moment, notamment en cas de besoin de ré-hospitalisation du patient ou recours aux services d'urgence (sont alors nécessaires la signature d'une convention préalable entre les différents partenaires, ainsi que la mise en place de modalités de liaison avec le médecin traitant et l'équipe pluridisciplinaire de l'HAD, qui devra être tenue informée de l'évolution du patient)
 - ✖ De plus, ils sont tenus de mettre à disposition de la structure d'HAD des procédures et protocoles de soins, de même qu'ils peuvent participer à la formation des médecins traitants et personnels soignants de l'HAD.
 - ✖ Enfin, dans le cadre de notre projet d'utilisation du MEOPA à l'HAD du Littoral pour la prise en charge de la douleur des patients, ces établissements hospitaliers pourraient nous servir de lieu d'approvisionnement (et de stockage) en MEOPA, au sein de leur Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) dans le cas où nous ne nous ferions pas directement livrer le produit (si nos locaux ne permettaient pas le stockage réglementé par exemple)... Nous donnerons plus de détails dans la partie consacrée à l'approvisionnement de la structure en MEOPA au chapitre 4.2.
 - Les **Services de Soins Infirmiers A Domicile (SSIAD), les Services de Soins A Domicile (SSAD)/ Organismes Prestataires de Services:**
 - ✖ Comme nous l'avons vu préalablement, l'HAD du Littoral, dans le cadre de sa **mission de continuité des soins**, travaille en partenariat avec les Associations d'Aide à Domicile du secteur d'intervention, les Instituts de Formation aux Soins Infirmiers de Boulogne-sur-Mer et de Berck-sur-Mer ainsi qu'avec les EHPAD et Services de Soins Infirmiers A Domicile du Boulonnais et du Montreuillois.
 - Les SSIAD et SSAD peuvent être un **relais d'aval privilégié pour l'HAD** lorsque le patient ne nécessite plus des soins longs et complexes, tels que décrits dans le référentiel HAD. **Inversement**, lorsque l'état de santé du patient nécessite de nouveau des soins plus importants, à la demande du Médecin Traitant, (et après accord du Médecin Coordinateur) le patient peut être réadmis en HAD.
 - Les organismes prestataires d'aide à la personne facilitent de par leur action le maintien à domicile des patients d'HAD.
 - ✖ Nous précisons que le personnel des SSIAD est essentiellement composé par des Aides-Soignant(e)s, sous l'autorité responsable d'une IDE Coordinatrice.
 - Ainsi, dans le cadre de notre projet d'utilisation du MEOPA à l'HAD du Littoral pour la prise en charge de la douleur des patients, ces intervenants ne pourront en aucun cas manipuler les bouteilles et administrer le produit au patient, d'autant plus qu'ils n'auront pas bénéficié de la formation.
 - ✓ En effet, seul le personnel IDE qualifié de la structure HAD ou le personnel IDE libéral mais sous couvert d'une formation préalable indispensable (comme

l'impose le PGR de l'ANSM accompagnant sa sortie de réserve hospitalière en novembre 2009), conformément à la réglementation, peut administrer le MEOPA, et ce, dans le cadre de l'application d'un protocole du service ou d'une prescription médicale préalable indispensables.

- ✓ Cependant, dans le cas où notre projet aboutirait, nous pouvons nous interroger sur la nécessité de dispenser une information «minimale» à tout intervenant de ces Associations Partenaires de l'HAD, sur le produit lui-même, afin qu'ils puissent surveiller le patient dans le cas où ils assisteraient à un soin sous MEOPA délivré par une IDE formée, ou encore agir et repérer un incident lié à l'utilisation du gaz (possible en cas de mésusage par le patient lui-même)..

➤ **Les Réseaux de Santé** partenaires de l'HAD du Littoral:

- ✗ Nous rappelons que l'HAD adhère au Réseau Santé Qualité, au CCLIN Paris Nord (Centre de Coordination de Lutte contre les Infections liées aux soins et Nosocomiales), à la FNEHAD (Fédération Nationale des Etablissements Hospitaliers A Domicile), à la FEHAP (Fédération des Etablissements Hospitaliers d'Aide à la Personne), au Réseau MAIA (Maisons pour l'Autonomie et l'Intégration des patients porteurs de la Maladie d'Alzheimer http://www.cnsa.fr/IMG/pdf/TAP_FEVRIER_2009.pdf), au Réseau Gérontologique des 7 Vallées.
- ✗ Le but de cette adhésion est de faciliter la coordination des intervenants précédemment évoqués au sein de l'environnement sanitaire de l'HAD du Littoral, le partage des expertises sur certaines pathologies/populations (telles que les personnes porteuses de Maladie d'Alzheimer), etc...

5. L'ADMISSION DU PATIENT A L'HAD DU LITTORAL, LE PROJET PERSONNALISE DE SOINS, LE DOSSIER DE SOINS.

• L'ADMISSION DU PATIENT A L'HAD DU LITTORAL:

- Comme toute structure «classique» d'Hospitalisation A Domicile, l'admission à l'HAD du Littoral, au sein de chaque antenne, nécessite entre autre:
 - ✓ Une **prescription médicale**:
 - Elle peut être rédigée par *tout médecin, hospitalier ou non*:
 - ❖ soit par le **médecin hospitalier, après un séjour en hospitalisation**,
 - ❖ soit directement par le **médecin traitant**, (*sans qu'il y ait eu au préalable un séjour en hospitalisation complète*) à tout patient présentant des pathologies aiguës ou chroniques nécessitant des soins complexes ou d'une technicité spécifique obligatoirement formalisés dans un *protocole de soins* (à partir duquel seront coordonnés les soins et les activités des divers intervenants au chevet du patient).
 - Dans *tous les cas*, nous rappelons, qu'il en soit ou non le prescripteur, l'**accord du médecin traitant** est un préalable **obligatoire** à une Hospitalisation A Domicile (cf le Rapport définitif Tome 1 de l'Inspection Générale des Affaires Sociales de Novembre 2010 «Hospitalisation A Domicile (HAD)», Durand N. et Coll., www.igas.gouv.fr)
 - ✓ Elle nécessite l'**accord indispensable du responsable de l'établissement d'HAD** (Monsieur le Directeur M.Battez), **après avis du médecin coordonnateur** de l'antenne:
 - L'admission est prononcée par le Médecin Coordinateur en charge de l'antenne, en fonction de la situation clinique et des soins à donner, des places disponibles, et des données de l'enquête préliminaire réalisée par l'Assistante Sociale (*propre à chaque antenne*)
- Nous rappelons que les **conditions d'admission** des patients en HAD prennent en compte la **durée du traitement, le nécessité ou non de plusieurs types de soins** (référéncés dans la liste vue ci-avant : soins ponctuels, soins continus ou soins de réadaptation au domicile, et nécessitant la mise en œuvre d'un ou plusieurs modes de prise en charge), l'**Indice de**

Karnofsky du patient (*quantifiant l'état de santé global du patient et son niveau de dépendance par rapport aux soins, décrit dans le chapitre ultérieur traitant de la tarification T2A HAD*) ainsi que l'**environnement du patient**.

- ✓ Les critères d'admission en HAD sont bâtis initialement sur la base des besoins du patient à l'entrée.
- ✓ Nous rappelons que l'environnement du patient comprend:
 - son domicile, qui doit être adapté à la réalisation des soins avec dans la mesure du possible, une pièce suffisamment grande doit être réservée au patient, afin de pouvoir recevoir le matériel de soins (lit médicalisé, lève-malade, fauteuil de repos, dispositifs médicaux autres tels que bouteilles d'oxygène, pansements, médicaments, déambulateur, etc...); en outre les locaux sanitaires doivent permettre d'assurer les soins d'hygiène du patient (lavabo, douche, toilettes) et les manipulations des soignants (cuvettes, bassin, etc...).
 - ❖ En règle générale, une **enquête préliminaire** est assurée au préalable par une **assistante sociale** (*parfois aidée d'une Ergothérapeute*).
 - mais aussi son environnement «socio-familial» puisque si le patient n'est pas suffisamment autonome, c'est à la famille de par sa présence ou autre entourage du patient, de pouvoir assurer le relais et le lien avec les soignants.
 - ❖ Ainsi, le **consentement du patient est indispensable à son admission en HAD, mais aussi celui de son entourage** le cas échéant, si le patient n'est plus autonome ou en capacité de donner son accord.
- LE PROJET PERSONNALISÉ DE SOINS:
 - Pour chaque patient pris en charge, un **Projet Personnalisé de Soins** est établi par l'équipe médicale et soignante, en lien avec l'équipe hospitalière des centres hospitaliers présents sur son secteur d'intervention, les associations d'Aide à Domicile du secteur d'intervention, mais également en collaboration avec des partenaires libéraux (médecins, kinésithérapeutes, infirmiers, pharmacies...), avec toutes les structures médico-sociales du territoire d'intervention ainsi qu'avec le Conseil Général par le biais des aides sociales.
 - Encore appelé «Projet Thérapeutique», il est élaboré pour chaque malade **à l'entrée en HAD, conjointement par le médecin coordonnateur** (en collaboration avec l'équipe soignante du service), **le médecin hospitalier si ce dernier est le prescripteur, et le médecin traitant**.
 - ✓ Il comprend **trois volets: clinique, psychologique et social**, et doit prendre en compte les besoins d'aide à domicile supplémentaires (aide ménagère, repas à domicile, garde à domicile, etc...). Il formalise l'ensemble des soins requis par l'état du patient et en définit le contenu, la nature et la fréquence des interventions de l'équipe soignante. De plus, il comporte l'évaluation de la faisabilité de la mise en place de l'HAD, les objectifs/résultats à atteindre, et le cas échéant, les relais à organiser en vue de la sortie.
 - ✓ Il est **régulièrement réévalué en fonction des besoins et de l'état du patient**, au moins une fois par semaine.
- LE DOSSIER DE SOINS:
 - Il contient les informations nécessaires permettant la **coordination et la traçabilité des soins** pour les différents intervenants : médecins, infirmier(e)s de l'HAD et du secteur libéral (choisi(e)s par le patient), aides soignant(e)s, kinésithérapeute orthophoniste, psychologue, diététicienne, et s'avère ainsi indispensable pour faciliter la **continuité des soins et l'échange d'informations** entre les différents intervenants à domicile.
 - ✓ Ainsi, il constitue un **outil essentiel de planification, organisation et traçabilité des soins**.
 - ✓ Il est constitué de 2 parties: l'une centralisée au sein de la structure, l'autre laissée au domicile du patient, toujours dans cet objectif d'assurer la continuité des soins et la coordination des différents intervenants.

- En application de la Loi N° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, le patient peut accéder aux informations contenues dans son dossier médical de soins, après en avoir formulé la demande par écrit auprès du directeur de l'établissement selon des modalités spécifiques.
 - ✓ Il existe différents modes de communication de ces informations: la consultation sur place, ou l'envoi postal d'une copie du dossier (aux frais du demandeur).
 - ✓ Le formulaire spécifique de demande est à demander à la Cadre de Santé ou à la personne chargée des relations avec les usagers (au Comité des Relations Usagers, CRU).
- Nous rappelons que le dossier médical constitué dans l'établissement sera, conformément à la législation en vigueur, conservé 20 ans à compter de la date de la dernière consultation externe dans ce même établissement. Pour les personnes mineures, cette conservation sera prolongée jusqu'aux 28 ans du patient, soit un délai de 10 ans minimum à compter de sa majorité.

6. LE SYSTEME D'INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT ENTRE LES SOIGNANTS, LA FORMATION DU PERSONNEL ET L'INFORMATION DES PATIENTS AU SEIN DE L'HAD DU LITTORAL EN GENERAL:

- LE SYSTEME D'INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT ENTRE LES SOIGNANTS:
 - Conformément à la Circulaire du 30 mai 2000 relative à l'Hospitalisation A Domicile, «*la transmission de l'information relative au patient doit être assurée dans les conditions de sécurité et de confidentialité en vigueur entre tous les intervenants de la prise en charge, particulièrement les Médecins Traitants et les Pharmaciens d'officine, au moyen notamment des fiches de liaison*»
 - ✓ Le **dossier de soins** -constitué de 2 parties (l'une laissée au sein de la structure, l'autre laissée au domicile du patient)- constitue le **support essentiel** de ce recueil d'information, comme nous l'avons vu-ci dessus.
 - Afin d'harmoniser l'échange de messages entre les différents intervenants (notamment libéraux extérieurs tel que les IDE, kinésithérapeutes, diététiciennes, etc...), l'HAD du Littoral a mis en place un document spécifique «Relations médecin traitant/HAD», permettant en outre les transmissions IDE de l'HAD/médecin traitant, ainsi que des fiches de «transmissions ciblées» ou de «support spécifique» (pour les masseurs kinésithérapeutes par exemple).
 - Des «check-lists» sont utilisées lors de la sortie du patient ou au moment des visites de suivi à domicile, de même que des staffs pluriquotidiens sont organisés au sein de chaque antenne pour coordonner les différentes informations relatives aux prises en charge.
 - ✓ Ce recueil d'informations médicales s'effectue dans le **but d'assurer la coordination médicale entre les différents acteurs** appartenant à la structure d'HAD, ainsi que la **bonne coordination entre les actions associées aux différents modes de prise en charge**. Il est fondamental pour un fonctionnement optimal de la structure ainsi qu'assurer la **sécurité du patient** pris en charge.
 - En outre, nous rappelons qu'en application de l'Article D6124-306 du CSP, la structure d'HAD dispose d'un «**système de communication à distance, permettant 24h sur 24, y compris les dimanches et jours fériés, d'assurer une liaison permanente entre les patients, leurs familles et les personnels (...)**», ce dernier étant le **numéro d'astreinte IDE** disponible pour

chaque antenne. Nous rappelons par ailleurs qu'un **médecin coordonnateur** pour l'ensemble des trois antennes est aussi d'**astreinte téléphonique** pour la semaine entière et le WE inclus, «7 jours sur 7, 24H sur 24».

- LA FORMATION DU PERSONNEL EN GENERAL:

- Conformément aux Circulaire du 30 mai 2000 et n°DHOS/03 2006-506 du 1er décembre 2006, dans le cadre de la Politique d'Amélioration de la Qualité, de la Sécurité des Soins, et de la Sécurisation de la Prise en charge Médicamenteuse, les établissements d'HAD ont un rôle de formation auprès des professionnels salariés de la structure ainsi qu'aux libéraux, notamment lors d'une affectation permanente ou définitive.
 - ✓ Ainsi, l'ensemble des professionnels de santé ainsi que tout «nouvel arrivant», bénéficie régulièrement de formations appropriées aux tâches qui leurs sont attribuées: médicales et paramédicales (procédures et protocoles de soins propre à chaque problématique, accessibles dans le classeur des protocoles et dans les dossiers au domicile des patients), dispensées tour à tour par les médecins coordonnateurs, cadre IDE ou le pharmacien de la structure, Madame Cordonnier -selon les sujets- ou encore par les médecins hospitaliers des centres hospitaliers avec lesquels l'HAD est partenaire.
 - ✓ Nous rappelons que c'est le Service des ressources Humaines entre autre, qui s'occupe de l'élaboration du plan de formation en collaboration avec les responsables des services, la mise en œuvre et le suivi des actions de formation. Ces plans de formation sont par la suite validés et mis en place en Commission Médicale d'Etablissement (CME).
 - ✓ Les professionnels sont également formés par les prestataires lors de la mise en place des nouveaux dispositifs médicaux liés à l'administration médicamenteuse (pompes à perfusion, TPN, etc...).
- Par ailleurs, toujours en vertu de ces mêmes Circulaires, les équipes d'HAD doivent également assurer un rôle de formation auprès des élèves infirmiers, résidents en médecine, internes...la structure doit ainsi constituer des lieux de stages privilégiés pour ces étudiants.

- L'INFORMATION DU PATIENT:

- Dans le cadre de l'application des Circulaires nommées ci-dessus, les équipes d'HAD sont tenues d'assurer un **rôle d'éducation du patient**, ainsi que de **son entourage**, en raison de leur particulière implication dans la prise en charge en HAD.
- Afin de **sécuriser la prise en charge médicamenteuse**, pour toute nouvelle admission, l'HAD du Littoral
 - ✓ remet à la disposition du patient un **livret d'information sur la prise des médicaments** prescrits dans le cadre de l'HAD, «Ensemble, sécurisons la prise de vos médicaments» disponible sur son site internet au lien suivant: http://www.hadlittoral.fr/images/Droits_patient/Document_dinformation_m%C3%A9dicaments_MAJ_24032014.pdf, ainsi que pour les patients qui le nécessitent, un guide intitulé "vous et vos traitements anticoagulants, anti-vitamine-k".
 - ✓ Concernant les informations plus spécifiques, les IDE du service les dispensent systématiquement au patient à son arrivée ou lors des visites de suivi, au "cas par cas".
 - ✓ Enfin, l'HAD organise annuellement une journée dédiée aux patients de l'HAD, portant sur le "bon usage du médicament et la sécurité du patient".
- C'est ici pleinement qu'intervient le **Comité de Relation avec les Usagers et de la Qualité (CRUQ)** (pour la prise en charge..CUPREC), conformément à l'application des Loi N° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, et celle du 9 Août 2004, relative à la Politique de Santé Publique, qui imposent la mise en place de ce Comité pour toute structure d'HAD.
 - ✓ Il a pour missions principales de veiller au respect des droits et de contribuer à l'amélioration de la qualité, de l'accueil et de la prise en charge du patient.
 - ✓ Plusieurs moyens d'expression et de recours sont ainsi mis à disposition du patient:
 - un questionnaire de satisfaction anonyme (remis à chaque patient à la fin de la prise

- en charge afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins)
 - un accueil «physique» pour chaque antenne, au sein de bureaux administratifs (comme précédemment décrit), auxquels pourront être consultés le Cadre de Santé, un médiateur ou représentant des usagers éventuels.
 - Écrire au Directeur de l'Établissement ou directement au CRU.
- ✓ Concernant le Dossier Médical de Soins, l'ensemble du dossier médical peut être communiqué à l'exception des informations recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique selon les modalités décrites ci-avant.

3.2 LE CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU SEIN DE L'HAD DU LITTORAL:

1. LES OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES DE L'HAD ENVERS LES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX:

- En application de l'Article 1er de la Loi N°2009-879 portant sur la réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (HPST), l'HAD est désormais considérée comme une **modalité à part entière d'exercice des missions des établissements de santé**, et non plus comme une simple «alternative à l'Hospitalisation». Nous rappelons dès lors que de par ce statut, l'HAD du Littoral est soumise aux **mêmes obligations que les établissements hospitaliers privés et publics avec hébergement**, en termes de **Sécurité et Qualité des Soins, Continuité des Soins 24h sur 24, Lutte contre les Infections Nosocomiales, Certification par la Haute Autorité de Santé (HAS)**.

• LA POLITIQUE DE DEMARCHE QUALITE ET GESTION DES RISQUES:

- Pour mener à bien ses missions, l'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil s'est engagée dans une **Démarche d'Amélioration de Qualité et de Gestion des Risques** impliquant l'ensemble du personnel: professionnels de santé de l'HAD, professionnels libéraux, prestataires de services, etc...
 - ❖ La Démarche d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des soins est intégrée aux objectifs de l'Établissement, notamment au travers du **Projet d'Établissement**, insufflant une dynamique de progrès. Les résultats sont disponibles sur le site internet de l'HAD (www.hadlittoral.fr) à la rubrique «Démarche Qualité».
 - ❖ La Gestion des Risques est une démarche collective, étroitement liée et coordonnée à la Démarche Qualité. Elle engage l'établissement à déclarer tout dysfonctionnement apparu lors de la réalisation de tâches quotidiennes ayant un impact sur la prise en charge du patient, le fonctionnement de l'établissement, etc...
 - ✓ Pour cela une **Commission Gestion des Risques** siège au sein de l'établissement, permettant d'**analyser** et de **suivre les événements indésirables** afin de mettre en place les actions nécessaires, mais également l'**accompagnement du personnel** et la révision annuelle de la **cartographie des risques**. En outre, c'est elle qui, en

collaboration avec la Commission Médicale d'Etablissement (CME), est chargée de veiller à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans le domaine des gaz médicaux (selon l'Article 8 de l'Arrêté du 6 avril 2011), et donc de la sécurité de l'utilisation du MEOPA dans son ensemble.

- ❖ Afin de piloter la démarche, un Comité de Pilotage de la Qualité (COPIL) a été constitué, permettant d'harmoniser les actions entreprises et de pérenniser la démarche.

- LE PROJET MEDICAL D'ETABLISSEMENT:
 - ❖ Nous rappelons que le Projet Médical d'Etablissement est défini par la Commission Médicale d'Etablissement (CME), dont nous préciserons les missions dans le paragraphe suivant.

 - ❖ Le Projet Médical est une obligation pour tout établissement hospitalier, conformément à l'Article L714-11 du Code de la Santé Publique modifié par la loi du 31 juillet 1991 portant sur la réforme hospitalière. Il établit les objectifs généraux dans de l'établissement dans le domaine médical et des soins infirmiers, de la politique sociale, des plans de formation, de la gestion et du système d'information. Il est établi pour une durée maximale de cinq ans, en cohérence avec les instances nationales (T2A, Certification HAS) et régionales (Politique Régionale inscrite dans le Schéma Régional d'Organisation Sanitaire/ SROS, les données démographiques, épidémiologiques, en cohérence avec le Contrat Pluriannuel d'Objectifs de Moyens -CPOM- signé avec l'Agence Régionale de Santé-ARS)
 - ✓ Actuellement le **Projet Médical d'Etablissement** de l'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil mis en place, porte sur les **années 2012 à 2017**.
 - ✓ Ses orientations stratégiques sont les suivantes:
 - ✗ Permettre une meilleure coordination des soins entre l'HAD et les professionnels de santé.
 - ✗ Améliorer la Qualité et la Sécurité des Soins.
 - ✗ Développer les coopérations territoriales.
 - ✗ Améliorer l'organisation de l'offre de soins et du parcours de soins.
 - ✓ De plus, le Projet Médical d'Etablissement accorde une place fondamentale à **l'amélioration de la prise en charge de la douleur** des patients de la structure. C'est ainsi principalement dans ce cadre, qu'est née l'idée de notre étude de faisabilité quant à la mise en place du MEOPA pour la prise en charge de la douleur liée aux soins, à l'HAD du Littoral, afin d'améliorer le soulagement apporté à nos patients lorsqu'ils doivent bénéficier de soins particulièrement douloureux tels que la réfection de pansements d'escarres, brûlures, plaies infectieuses avec délabrement important, etc...Ce d'autant plus, qu'au travers des statistiques de Modes de prise en charge Principaux (MP) relevées pour l'établissement en 2014, l'HAD du Littoral réalise l'essentiel de son activité par la prise en charge de patients en soins palliatifs, nécessitant des pansements complexes ou encore des soins de nursing lourds - champs d'action principalement pourvoyeurs de douleurs induites, susceptibles de relever du MEOPA-

 - LA COMMISSION MEDICALE D'ETABLISSEMENT (CME):
 - ✓ Le président de la CME de l'HAD du Littoral est Monsieur le Docteur D.Delette.
 - ✓ Les autres membres principaux permanents sont -en application des Articles R.6144-3 du Code de Santé Publique-
 - ⤴ le directeur de l'établissement Monsieur M.Battez;
 - ⤴ les deux autres médecins coordonnateurs de la structure Madame S.Delette, Monsieur E.Gluszk;

- ⤴ le pharmacien dans son rôle «Conseil» Madame MH.Cordonnier;
 - ✓ Ces derniers peuvent également faire intervenir d'autres personnes de la structure de l'HAD du Littoral, lors des différentes réunions, en fonction de l'ordre du jour, à savoir:
 - ⤴ des membres du Service Qualité: l'ingénieur responsable Qualité Madame P.Jatière, ou l'assistante Qualité Madame A.Bailly;
 - ⤴ des membres du Service des Ressources Humaines;
 - ⤴ du personnel de l'HAD médical ou paramédical tel que la/les cadres de santé IDE, Aide-Soignants,...etc...
 - ⤴ des intervenants libéraux médicaux ou paramédicaux;
 - ⤴ des intervenants extérieurs de tout domaine ayant un lien avec l'ordre du jour (par exemple, un médecin hospitalier spécialisé dans un domaine médical particulier / un médicament, lequel serait à l'ordre du jour de la réunion, pourrait être invité à participer, à la demande de la CME)
 - ✓ Elle a pour missions principales de définir le Projet Médical de l'établissement et de valider les mesures relatives à l'amélioration de la Qualité des Soins, de l'Hygiène, de la Sécurisation du Circuit du Médicament, ainsi qu'à l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)
 - ✓ Elle donne également son avis sur le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM)
 - ✓ Dans le cadre de cette mission de définition du Projet Médical d'établissement et des objectifs d'amélioration de la prise en charge de la douleur, nous avons **présenté en CME notre projet d'étude de faisabilité** relative à la mise en place du MEOPA pour la prise en charge de la douleur liée aux soins, à l'HAD du Littoral. Celui-ci ayant été «validé» par l'ensemble des membres de la CME, il fait donc partie à ce jour des **objectifs de la Politique de Santé de l'établissement.**
- LA CERTIFICATION PAR LA HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS):
 - Comme tout établissement de santé, l'HAD du Littoral s'est engagée dans la procédure de **Certification par la Haute Autorité de Santé** (définie dans le cadre de la Procédure de Certification instaurée par l'Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant sur la réforme hospitalière et du Manuel de Certification V.2010 révisé en 2011 adapté à l'HAD), afin d'obtenir une **accréditation**.
 - ✓ En s'assurant des conditions de Sécurité, Qualité des Soins prodigués et de la prise en charge des patients, cette procédure permet entre autre d'impulser et pérenniser la Démarche Qualité au sein des établissements de Santé (*qui se doivent de répondre à ces objectifs Continuité, Sécurité et Qualité des soins, s'ils veulent obtenir une accréditation*)
 - ✓ Cette évaluation pour l'Amélioration de la Qualité et Sécurité des Soins ainsi que la Qualité de la Prise en charge du Patient, repose sur des **Indicateurs Qualité IPAQSS**, adaptés à leur contexte. Plus précisément, pour l'HAD du Littoral, et conformément à la Loi HPST en vigueur, ces indicateurs qualités concernent:
 - ⤴ *la lutte contre les infections nosocomiales,*
 - ⤴ *la tenue des dossiers QUALHAS,*
 - ⤴ *le dépistage des troubles nutritionnels,*
 - ⤴ *la traçabilité de l'évaluation de la douleur,*
 - ⤴ *la traçabilité du risque d'escarre,*
 - ⤴ *le délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation.*
 - ✓ L'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil a été certifiée une première fois en 2009 par la norme V2. Ce processus de Certification a été renouvelé en janvier 2013 par la visite d'experts visiteurs de la HAS, qui ont alors émis des directives dans la perspective

d'amélioration de certains paramètres. Suite à cette visite initiale, l'établissement a fait l'objet d'une seconde visite dite «visite de suivi» en Juin 2014, à l'issue de laquelle, ayant mis en œuvre de nouvelles mesures visant à l'amélioration de la Qualité des Soins portés au Patient dans son ensemble, il a été de nouveau certifié !

- △ Ce rapport de Certification avec les résultats liés à la procédure de Certification est disponible sur le site de la Haute Autorité de Santé ([www.has-santé.fr](http://www.has-sante.fr)) à la rubrique «Accréditation et Certification» ou au lien suivant http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/8148rs_additif1_vd.pdf

- LE RESPECT DU CONTRAT DE BON USAGE DU MEDICAMENT (CBUM):

- Conformément au Décret du 20 Août 2005 mis en œuvre par la Circulaire du 19 janvier 2006, et aux Articles D.162-9 à D.162-16 du Code de la Sécurité Sociale, applicables à l'ensemble des établissements de Santé soumis à la Tarification T2A (détaillée dans le paragraphe 3.3 «Mode de financement de l'HAD»), l'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil s'est engagée dans le respect et la signature du Contrat de Bon Usage du Médicament (CBUM).
 - ✓ Son champ d'application porte sur les **spécialités pharmaceutiques, produits et prestations**; il prévoit en outre un *dispositif de sanctions pour les seuls médicaments et dispositifs médicaux (DM) facturables en sus des prestations d'hospitalisation*. Dans le cadre du CBUM, le pharmacien de l'HAD du Littoral, suit par exemple la consommation des antibiotiques et des médicaments coûteux, ainsi que les médicaments spécifiques particulièrement «onéreux» facturés en «sus» de la tarification T2A HAD.
 - ✓ Ses objectifs sont notamment l'**Amélioration et la Sécurisation du Circuit du Médicament**, l'élaboration de **Plans d'Actions pour atteindre ces objectifs**, ainsi que les **modalités d'évaluation des engagements** souscrits (avec la réalisation d'Audits, ou encore d'Evaluations de Pratiques Professionnelles -EPP-, la mise en place de Comités de Retour d'Expérience CREX).
 - ✓ Initialement établi par l'Agence Régionale de Santé (ARH) pour chaque établissement après la réalisation d'un état des lieux interne à la structure, avec l'aide des structures régionales OMEDIT (Observatoire des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovations Thérapeutiques), il est ensuite *annexé au Contrat Pluriannuel des Objectifs de Moyens (CPOM)* de la structure d'HAD pour une durée variable de 3 à 5 ans, avec un bilan étape annuel.
 - ✓ Les structures régionales telles que l'**OMEDIT (Observatoire des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovations Thérapeutiques)** jouent également un *rôle d'appui* des structures d'HAD dans la mise en place de leur CBUM.
 - △ L'HAD du Littoral dispose entre autre parmi ses instances du «**COMEDIMS**» (**CO**mité **des MED**icaments et des **DIS**positifs **MÉ**dicaux **STÉ**riles). Ce dernier, en vertu de l'Article R5216-48 du CSP, participe à la définition d'une politique cohérente du médicament et des DM, ainsi qu'à l'organisation de la **Lutte contre les Affections Iatrogènes Médicamenteuses** au sein de la structure. Il élabore pour cela les recommandations spécifiques nécessaires en matière de prescription et bon usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles. C'est à cette instance entre autre que seront présentés/soumis les **prototypes initiaux de protocoles de soins relatifs à l'utilisation du MEOPA, en concertation avec la CME et le CLUD**, afin d'être validés pour pouvoir ensuite être édités et mis à disposition de de l'ensemble du personnel de l'HAD (dans le classeur des protocoles de soins de chaque antenne, ainsi que dans chaque dossier patient laissé au domicile).

2. LA MISE EN PLACE D'UNE POLITIQUE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE AU SEIN DE L'HAD DU LITTORAL:

- Afin de garantir la sécurité du Circuit du Médicament, conformément à la réglementation relative à la signature du CBUM entre l'établissement de santé et l'Agence Régionale de Santé (ARS), et aux préconisations de la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le cadre de la procédure de Certification HAS, l'HAD du Littoral a développé un **système d'Assurance Qualité de la Prise en charge Médicamenteuse** du patient en déployant de nombreux outils. Elle a ainsi mis en œuvre toute une **politique de la prise en charge médicamenteuse, formalisée et validée par la Commission Médicale d'Etablissement (CME)**:
 - ✓ Elle comporte des objectifs et actions définies, l'identification d'un pilote et des indicateurs de suivi (vus ci-dessus). Elle prend en compte les actions de bon usage du médicament et dispositifs médicaux, l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse, les décisions de la certification, la mise en place de Comités de Retour d'EXpérience (CREX, pour faire la synthèse avec les intervenants de l'HAD des événements indésirables survenus avec l'utilisation d'un médicament ou DM au cours d'une période déterminée) et la prévention des risques associés aux soins à toutes les étapes de la prise en charge.
 - △ Une liste des médicaments à risques ainsi que celle de patients à risques ont été définies à cet effet.
 - △ La formation des professionnels et nouveaux arrivants aux procédures et protocoles est systématiquement réalisée, de même qu'une réactualisation régulière des connaissances de l'ensemble du personnel est assurée au sein de la structure, toujours dans cet objectif de sécurisation du circuit du médicament.
 - ✓ Parmi ces **outils** mis en place pour assurer la Sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient, nous pouvons citer:
 - △ Les outils d'aide à la prescription et à l'administration, tels que:
 - △ le **support unique de prescription-délivrance-administration**, disponible sous forme de **triptyque**, laissé dans le dossier de soins au domicile du patient, accessible à tous les professionnels intervenant auprès du patient en HAD. Pour mieux garantir le *respect des modalités de prescription et de dispensation (accès au dossier de soins, analyse pharmaceutique)*, ainsi que la *traçabilité de l'administration des produits*, ce support unique de suivi des traitements médicamenteux permet entre autre de répondre aux **exigences de conformité des prescriptions médicales, impossibilité de recopier des traitements par les soignants, traçabilité et horodatage de chaque acte réalisé, identification et signature** des différents intervenants. Il a été élaboré sous l'impulsion de la Commission du Médicament et Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) régionale inter-HAD de la région du Nord-Pas-de-Calais, approuvé et validé par l'OMEDIT, l'Ordre des Médecins, des Pharmaciens et de l'URMEL. Un guide d'utilisation réactualisé en 2013 est mis à disposition du Médecin ((cf le lien suivant <http://www.mutualite59.fr/medias/Guide%20d%27utilisation%20du%20triptyque%20pour%20les%20medecins.pdf>) ainsi que pour le personnel infirmier (<http://www.mutualite59.fr/medias/Guide%20d%27utilisation%20du%20triptyque%20pour%20les%20infirmiers.pdf>) et les patients (guide d'information disponible au lien suivant <http://www.mutualite59.fr/medias/Guide%20d%27utilisation%20du%20triptyque%20pour%20les%20patients.pdf>)
 - △ Des **protocoles de soins** spécifiques (administration du médicament par voie IV, utilisation des morphiniques en seringue électrique, conduite à tenir en cas de surdosage de certaines thérapeutiques médicamenteuses, etc...) selon les modes de prise en charge, mis à *disposition de tous les professionnels* au sein du

classeur de protocoles de soins du service et dans les dossiers laissés au domicile du patient.

- △ Il existe une liste des médicaments à risque (de même qu'une liste des patients à risque) dont le matériel d'administration est standardisé.
- △ Des **actions de sensibilisation et de formation des professionnels de santé** au risque d'erreurs médicamenteuses sont régulièrement menées (par exemple, l'apprentissage de la «règle des 5B», ou celui concernant la procédure de la «prise en charge médicamenteuse»), par les médecins coordonnateurs de chaque antenne, ou encore par les prestataires lors de la mise en place de nouveaux dispositifs médicaux. De plus, dans ce cadre, des **Référents Médicaux** (médecin référent qualité, IDE référente Douleur, etc..) sont nommés sur chaque antenne.
 - △ La «règle des 5B» figure parmi les outils mis à disposition des professionnels de santé par l'HAS pour renforcer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient. Elle signifie «Bon Patient, Bon Médicament, Bonne Dose, Bonne Voie d'Administration, Bon Moment» (cf lien disponible sur le site de la HAS http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide_outil_securisation_autoevaluation_administration_medicaments_partie3_boite_a_outils.pdf)
- ✓ Ainsi, la Politique d'Amélioration de la Qualité et Sécurité de la Prise en charge Médicamenteuse émise par la CME, prends en compte les actions de bon usage, l'informatisation, les décisions de certification, la prévention des risques associés aux soins à toutes les étapes de la prise en charge. Dans ce cadre, la structure a élaboré un projet d'informatisation complète de la prise en charge médicamenteuse, intégré au système d'information présenté dans le Projet d'Etablissement.
- ✓ En outre, pour toute nouvelle admission, elle remet à la disposition du patient un **livret d'information sur la prise des médicaments** prescrits dans le cadre de l'HAD, «Ensemble, sécurisons la prise de vos médicaments» disponible sur son site internet.

3. L'ORGANISATION DE L'HAD DU LITTORAL EN MATIÈRE DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

- ✓ Le circuit du médicament au sein d'une HAD est parfois complexe depuis la prescription jusqu'à l'administration au patient, et doit être sécurisé par les différents acteurs.
- ✓ Plusieurs Circulaires encadrent le lieu et l'approvisionnement des produits de santé ainsi que leur délivrance au sein d'une HAD, en particulier
 - ✓ Le Décret n°2010-1228 du 19 octobre 2010 relatif aux conditions dans lesquelles certains établissements de santé peuvent faire appel à des pharmacies d'officine ou à la pharmacie à usage intérieur d'un autre établissement;
 - ✓ La Circulaire n°DGOS/PF2/2011/290 du 15 juillet 2011 relative à la convention entre un établissement d'hospitalisation à domicile disposant d'une pharmacie à usage intérieur et le titulaire d'une pharmacie d'officine dans le cadre de l'Article R5126-44-1 du CSP, disponible sur le site www.fehap.fr
 - ✓ La circulaire DHOS du 1er décembre 2006 relative aux obligations de l'HAD par rapport aux médicaments
 - ✓ Enfin, la Mutualité Française a édité un «Guide méthodologique des bonnes pratiques en ce qui concernent le circuit des médicaments et dispositifs médicaux en HAD», paru en mars 2009, disponible au lien suivant http://omeditnpsc.free.fr/Files/202_guide_pratique_unemh_had_medicament_v.finale_du_20_07_09.pdf)

- L'HAD DU LITTORAL NE DISPOSE PAS DUNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR (PUI)
 - ✓ L'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil est un établissement de soins qui **ne dispose pas d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)**, comme l'y autorise l'Article L. 5126-6 du CSP. De ce fait, la délivrance et l'approvisionnement des médicaments et produits de santé s'effectue selon la réglementation suivante appliquée aux établissements de santé ne disposant pas de PUI:
 - ✓ En application des Articles R.5126-111 à R.5126-115 du CSP, la **délivrance des médicaments et autres produits pharmaceutiques (détenus en application de l'Article L.5126-6) à l'exclusion des médicaments réservés à l'usage hospitalier**, se fait par les **pharmacies d'officine** avec lesquelles elle a signé des conventions de partenariat (pour chaque patient pris en charge).
 - Nous spécifions que l'HAD du Littoral étant un établissement de *droit privé*, le **choix de cette pharmacie est libre**, et respecte en premier lieu les **volontés du patient**. Ainsi, chaque antenne fonctionne avec ses propres pharmacies d'officine, choisies par le patient.
 - L'Article L.5126-6 du CSP précise par ailleurs que «*la convention détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement*».
 - ✓ En ce qui concerne les **médicaments produits** ou objets mentionnés à l'Article L.4211-1 du CSP **destinés à des soins urgents** contenus dans la «**Pharmacie d'Urgence**», (en application de l'Article L5126-6 du CSP, *par dérogation aux Articles L5126-1 et L.5126-5 du CSP*-) tels que la Morphine*, l'Hypnovel*, dont le besoin survient essentiellement lors des astreintes de nuit ou de week-end, en «situation d'urgence»:
 - Ils sont mentionnés sur une **liste spécifique, propre à chaque structure d'HAD** au regard du profil des patients pris en charge. Dans le cadre de l'HAD du Littoral, cette liste est *commune aux trois antennes*.
 - Leurs **commande et approvisionnement** sont assurés:
 - △ par les **pharmacies d'officine** choisies librement par le patient, pour les médicaments autres que ceux réservés à l'usage hospitalier,
 - △ par les **laboratoires pharmaceutiques** ou **l'une des PUI hospitalières** (CH Boulogne ou CHAM par exemple) partenaires de l'HAD, *après prescription du produit par le médecin traitant du patient ou l'un des médecins coordonnateurs* de chaque antenne, dans le cadre notamment des «médicaments à réserve hospitalière» ou des médicaments délivrés en «situation d'urgence», lorsque les pharmacies d'officine ne peuvent pas assurer la dispensation du produit (rupture de stocks par exemple)
 - Si théoriquement, «l'armoire pour soins urgents» (que ce soit pour la détention ou la délivrance des produits) est placée sous la **responsabilité d'un des trois médecins coordonnateurs** rattachés à la structure, ces derniers ont **délégué cette responsabilité au pharmacien** de l'HAD (dans le cadre d'une procédure définie dans la réglementation de l'établissement).
 - △ De surcroit, notre **pharmacien** (dont nous détaillerons les missions dans le paragraphe suivant) est chargé de la **vérification des ordonnances d'entrée et sortie** de ces médicaments, ainsi que de la **gestion et traçabilité des stocks** de ces médicaments de l'armoire d'urgence.
 - Cette liste a été déterminée et validée (ainsi que le stock minimal nécessaire pour chaque référence) par l'ensemble des acteurs impliqués par cette armoire (direction, médecins coordonnateurs, pharmacien et cadres de santé), en **Commission Médicale d'Etablissement**. De même, la CME a établi et formalisé une **procédure du circuit du médicament spécifique** pour cette armoire produits pour soins urgents, intégrant les éléments relatifs aux commandes, à la réception, au stockage, à la délivrance, au suivi et à la gestion du stock, et ce 24h sur 24, 7 jours sur 7 (WE et

- fériés inclus).
- Un **bordereau de délivrance spécifique** est dédié à ces médicaments pour soins urgents, et doit être agrafé à la copie de la prescription, pour être intégré dans le dossier de soins.
 - Si le MEOPA n'est plus réservé à l'usage hospitalier depuis 2009, il pourrait, au sein de l'HAD du Littoral, être intégré dans cette « armoire pour soins urgents » afin de pouvoir être stocké dans les locaux de l'HAD (en effet, n'ayant pas de PUI, l'HAD n'a pas le droit de stocker des médicaments, sauf ceux de l'« armoire d'urgence », dans un local dédié et sécurisé: fermant à clé, code de sécurité)
- ✓ En ce qui concerne les **médicaments** ou **produits détenus en application de l'Article L.5126-6 et réservés à l'usage hospitalier**, l'HAD du Littoral fait appel à la **Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) des centres hospitaliers du secteur** avec lesquels elle est partenaire (le Centre Hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil (CHAM) ou le CH Boulogne par exemple), en application de la Loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) de juillet 2009, qui l'autorise à s'approvisionner directement auprès de la PUI d'un autre établissement hospitalier, selon une convention spécifique (mentionnée dans le Décret n°2010-1228 du 19 octobre 2010 relatif aux conditions dans lesquelles certains établissements de santé peuvent faire appel à des pharmacies d'officine ou à la pharmacie à usage intérieur d'un autre établissement lorsqu'il s'agit de produits réservés à l'usage hospitalier).
- En effet, pour pallier aux difficultés d'approvisionnement de ces médicaments réservés à l'usage hospitalier directement auprès des entreprises pharmaceutiques, la Loi HPST de juillet 2009 a modifié l'Article L.5126-2 du CSP et **autorise** ainsi toute structure d'HAD ne possédant pas de PUI, à **s'approvisionner auprès des PUI d'autres établissements de santé**.
 - Cette coopération nécessite, au préalable, la signature indispensable d'une **convention** entre les deux établissements, qui précise notamment les règles d'approvisionnement, de continuité des soins et de conservation des médicaments.
 - Il en sera de même pour les médicaments « usuels », dont l'approvisionnement a lieu habituellement en pharmacie d'officine, en cas de défaut d'approvisionnement dans le cadre d'une rupture de stock par exemple

4. LE RÔLE DU PHARMACIEN À L'HAD DU LITTORAL :

➤ MISSIONS COMMUNES AUX PHARMACIENS DES HAD:

- ✓ Dans toute structure d'HAD, le pharmacien joue un rôle transversal au service des patients et des soignants.
- ✓ Il est ainsi en lien étroit avec l'équipe médicale, la direction, les personnes en charge de la Qualité (membres du Comité Qualité), le Service Logistique et le Service des Ressources Humaines, responsables de la Communication.
- ✓ Il est aussi le garant du respect de la législation relative au Médicament (le CBUM, étudié ci-avant), avec par exemple le suivi de la consommation des antibiotiques et médicaments coûteux ou ceux particulièrement « onéreux » facturés en sus de la tarification T2A HAD
- ✓ Il veille à optimiser le circuit du médicament, donner des conseils et informations aux soignants sur les Bonnes Pratiques (par la réalisation de formations spécifiques); il reste le correspondant privilégié des instances réalisant la Pharmacovigilance, Addictovigilance et Matérovigilance (détaillées dans le chapitre ultérieur 4.5 dédié au suivi dans le cadre du MEOPA)
- ✓ Enfin, il participe aux différentes réunions...
 - des Comités existant au sein de l'HAD, à savoir: les réunions des Cadres de Santé, de la CME, du CLIN, du CLUD, de la COMEDIMS ou encore du EOH...
 - des Commissions Externes telles que celles données par l'OMEDIT, les groupes de

➤ LES MISSIONS SPÉCIFIQUES DU PHARMACIEN D'HAD SANS PUI: SON RÔLE DE PHARMACIEN CONSEIL:

- ✓ Nous rappelons ici que l'HAD du Littoral ne dispose pas d'une Pharmacie à Usage Intérieur. Cependant, conformément aux préconisations de l'Agence Régionale de Santé auprès de tout établissement de santé hospitalier ne disposant pas de PUI, l'HAD du Littoral s'est adjointe les compétences d'un pharmacien: Madame MH.Cordonnier.
- ✓ Salariée de l'HAD, Madame Cordonnier a un rôle de «pharmacien conseil» au sein de l'HAD.
 - Cette mission ne nécessite pas d'inscription à l'Ordre des Pharmaciens. Ainsi, le pharmacien dans son «unique» rôle de conseil au sein de l'HAD, n'a pas l'«autorisation» de commander les médicaments en son nom propre (contrairement au pharmacien de PUI). La seule exception à cette règle prévaut pour les médicaments de l'armoire d'urgence, pour lesquels notre pharmacien «conseil» a un «droit de commande» sous la responsabilité de des médecins coordinateurs (qui fournissent la prescription médicale); ils seront par la suite «achetés par l'HAD», inclus dans son budget alloué pour le matériel médical annexe tel que celui utilisé pour la réfection des pansements, etc...
- ✓ Notre pharmacien est chargé de différentes missions au sein de la structure, à savoir:
 - ✓ La participation aux différentes réunions des différentes Instances de l'Etablissement et des Autorités de Tutelle (ARS, OMEDIT, HAS entre autre) :
 - En tant que **membre des différentes Commissions de l'établissement** (Commission du Médicament, CME, Commission de Gestion des Risques, COMEDIMS, CLUD, CLIN, etc...), il **participe à l'élaboration du Projet Médical d'Etablissement**, notamment en ce qui concerne la **Politique d'Amélioration de la Qualité et Sécurité des Soins**, et celle relative à l'**Amélioration de la Sécurité du Circuit de la Prise en Charge Médicamenteuse**.
 - ✓ La participation au Circuit du Médicament:
 - Dans ce cadre, il participe par exemple à la **rédaction des rapports IPAQSS** pour le Circuit du Médicament, de même qu'elle a en charge le **suivi de la consommation d'antibiotiques et médicaments coûteux**.
 - △ Dans ce cadre, il émet son **avis pour toute commande de médicament «particulièrement onéreux» facturé en «sus» de la tarification T2A HAD**, en cas de nécessité pour le patient.
 - Dans cet objectif d'Amélioration de la Qualité et Sécurité du Circuit de la Prise en Charge Médicamenteuse, en tant qu'**interlocuteur** privilégié des **pharmacies d'officine**, elle assure:
 - △ la **vérification de la conformité des ordonnances** et la **cohérence des prescriptions médicamenteuses**,
 - △ l'**analyse pharmaceutique des médicaments** dispensés par le pharmacien d'officine, au sein de l'HAD,
 - △ il s'assure de la dispensation et de la délivrance **nominatives, (dans un objectif de sécurisation de la prescription médicamenteuse**, surtout au décours des hospitalisations, lorsqu'elle vérifie la conformité des dossiers de soins ou lorsqu'on lui en fait la demande dans le cadre d'audits.
 - △ il donne un certain nombre de **conseils** appropriés si nécessaire
 - △ enfin, dans ce cadre, elle **vérifie la juste tarification hebdomadaire des pharmaciens d'officine**.
 - Il réalise des **audits** dans le but essentiel d'Amélioration de la Sécurité du

Médicament.

- △ Ces audits sont de 2 types: sur les «patients vivants» avec la réalisation d'enquêtes au domicile du patient (telles que la vérification de l'application de la «règle des 5B»: Bon Patient, Bon Médicament, Bon Dosage, Bonne Voie, Bon Moment) ou sur le «patient décédé» (vérification -à *posteriori*- de la bonne délivrance des médicaments, de la conformité des prescriptions médicales effectuées ou encore de la traçabilité des produits lors de son séjour en HAD).
- ✓ En outre, il gère «l'armoire pour soins urgents», en collaboration avec le médecin coordinateur (l'armoire pour soins urgents étant placée sous la responsabilité du médecin coordonnateur). Il a ainsi en charge:
 - L'**enregistrement** dans le logiciel des métiers des **mouvements de médicaments** issus de l'armoire d'urgence de **chaque antenne**, avec la **définition du stock** pour les besoins urgents, la mise en place et la **gestion des commandes**, la **vérification des prescriptions** relatives aux sorties des médicaments pour les soins urgents, la **gestion du stock** et sa **traçabilité**, la **négociation des prix**.
 - Nous préciserons que **seuls les médicaments de l'armoire pour soins urgents pourront être stockés au sein des locaux de l'HAD** (aucun autre médicament «usuel» ne peut y être stocké, essentiellement pour des raisons de sécurité)
 - △ ceux dont l'usage nécessite des précautions particulières (telles que la Morphine*, l'Hypnovel*, la Naloxone*, etc...) sont contenus dans un coffre sécurisé dans les locaux de l'HAD.
- ✓ De plus, communément à toutes les missions du pharmacien d'HAD, il participe au respect de la Législation:
 - Il est en relation continue avec l'ANSM pour tout problème de Matérovigilance et/ou Pharmacovigilance / Addictovigilance.
 - △ Dans ce cadre, il est chargé de **s'assurer de la conformité et de la performance du matériel médical mis à disposition du patient au sein de l'HAD** et donc du **suivi de Matérovigilance** (pour tous les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, tels que les dispositifs à raccorder aux bouteilles de MEOPA, raccords de bouteilles d'oxygène, etc...dans le but de mettre en place des mesures préventives et/ou correctives appropriées en se mettant en contact/relation avec les correspondants locaux de matériovigilance des Etablissements de Santé, les fabricants, les utilisateurs ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident avec le produit concerné, cf chapitre 4 sur le MEOPA en PRATIQUE, partie 7 CAT en cas d'incident).
 - △ Notre pharmacien a aussi en charge le **suivi de Pharmacovigilance et Addictovigilance des médicaments tels que le MEOPA**, soumis à cette surveillance, édictée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) (lors de son autorisation de sortie de réserve hospitalière en novembre 2009).
 - Il assure les **formations/informations** relatives à l'usage de certains médicaments ou dispositifs médicaux, ou telles que la «règle des 5B» (vue ci-dessus) ou autres protocoles de soins de l'établissement, **auprès du personnel soignant** de l'HAD, de même qu'elle dispense des **conseils**, toujours dans ce cadre de l'application de la Politique d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité du Médicament établie dans le Projet Médical de l'Etablissement.
 - Il s'assure également du respect de la législation vis à vis de la Sécurité Sociale et des Autorités de Tutelle.
 - Concernant le patient, il doit veiller à ce que l'**acheminement** des médicaments ou autres dispositifs médicaux **au domicile** du patient, soit effectué dans les **délais les plus brefs et en toute sécurité** («à ce que les conditions de transport des produits pharmaceutiques chez les patients permettent de garantir rapidité, sécurité et parfaite conservation (...) il assure le retrait des produits en cas de besoin»). Enfin, il doit

veiller «à ce que toutes les **explications et recommandations sur l'utilisation et la conservation des produits pharmaceutiques** soient mises à disposition du patient».

b. LE PHARMACIEN DE L'HAD DU LITTORAL ET LE MEOPA :

- ✓ Les rôles de notre pharmacien relatifs à sa mise en place au sein de l'HAD seront également détaillés au chapitre 4.2.2 «Les conditions de délivrance du MEOPA à l'HAD du Littoral»
- ✓ Nous présentons ici les «grandes lignes» :
- APPROVISIONNEMENT DU MEOPA POUR L'HAD :
 - ✓ S'il appartient depuis sa sortie de réserve hospitalière en 2009 à la catégorie de médicaments dont l'approvisionnement peut se faire par toute **pharmacie d'officine** (après prescription médicale initiale préalable, conforme à la réglementation), il reste néanmoins un médicament onéreux, dépourvu de toute prise en charge par la sécurité sociale du patient...
 - ✓ Ainsi, dans le cadre de l'HAD, l'approvisionnement en MEOPA pour un patient est à la charge de la structure, dans le cadre de son budget global (alloué annuellement par la CPAM pour permettre d'assurer le fonctionnement de l'HAD) dont une partie est réservée à l'achat du matériel, des consommables et de certains médicaments (ceux de l'armoire d'urgence).
 - ✓ Dans la tarification T2A HAD (permettant d'obtenir une rétribution /prise en charge financière par la CPAM, de certaines prestations de soins délivrées par la structure), il est inclus dans le Mode de prise en charge 07= «Prise en charge de la douleur», qui peut être coté en tant que Mode de prise en charge Principal (MP) ou Accessoire (MA), cf paragraphe suivant dans lequel nous expliquerons les principes de cette tarification à l'activité.
 - ✓ Dans ce contexte, avant d'être commandé, l'HAD du Littoral doit s'assurer qu'elle dispose du budget nécessaire...Pour s'assurer de la faisabilité financière entre autre de la commande, l'HAD du Littoral peut **demande l'avis de son pharmacien dans son rôle de conseil**, ainsi que son aide pour **l'évaluation des besoins du service (en lien notamment avec le CLUD de l'établissement)**.
 - ✓ En cas de réponse positive, et après accord du directeur de l'établissement, notre pharmacien pourra réaliser la «**pré-enquête**» en entreprenant les **démarches d'étude de marché** auprès des différents prestataires gaziers, afin de permettre la mise à disposition du produit au sein des antennes de l'HAD...
- LA COMMANDE PROPRE DU PRODUIT:
 - ✓ *Les conditions de commande, de délivrance et d'approvisionnement au sein de l'HAD seront étudiées plus spécifiquement dans le chapitre 4.2.2 «Conditions de délivrance et d'approvisionnement en MEOPA pour l'HAD du Littoral», partie 4 relative aux résultats de l'étude de la mise en place du MEOPA au sein de la structure de l'HAD du Littoral.*
 - ✓ Afin de faciliter le circuit du médicament concernant le MEOPA, nous pourrions imaginer inscrire ce produit sur la liste des «médicaments pour soins urgents».
 - ✓ En effet, dans ce cadre, le MEOPA pourrait alors être stocké dans les locaux de l'HAD «sans exception» (en veillant à ce qu'ils soient conformes aux conditions de sécurité imposées pour le stockage du produit), puisque nous rappelons que seuls les médicaments de l'armoire pour soins urgents sont autorisés à être détenus par l'HAD.
 - ✓ De plus, dans ces conditions, toute la gestion relative à ce gaz médicament (commande, suivi et gestion des stocks, transport, etc...) pourrait être confiée à notre pharmacien, dans le cadre de ses missions «classiques» de tout pharmacien d'établissement hospitalier producteur de soins, relatives à la gestion des gaz à usage médical, à savoir: la gestion des stocks, le suivi de la traçabilité des bouteilles, leurs transport et stockage dans les locaux de l'HAD (en vérifiant la mise aux normes des voitures et des locaux, en

partenariat avec le Service Logistique de l'HAD) ou encore le suivi comptable des locations/analyse des consommations et l'inventaire annuel des bouteilles.

- Toutes ces missions seraient assurées en lien étroit avec les prestataires gaziers, les membres du Service Logistique et du Service Qualité, ainsi que les médecins coordinateurs des différentes antennes et le directeur de l'établissement.

3.3 LE MODE DE FINANCEMENT A L'HAD DU LITTORAL: LA TARIFICATION T2A HAD:

- ✓ Le lecteur se reportera à la bibliographie en fin d'exposé partie 7 Bibliographie concernant nos supports d'informations.

➤ PRINCIPES GENERAUX DE LA T2A-HAD:

- ✓ Comme tout établissement hospitalier, depuis le **1er janvier 2006**, en application de la Loi de financement de la Sécurité Sociale 2006, le financement de la structure d'HAD est établi pour la totalité de son activité sur le principe de la **Tarification à l'Activité T2A-HAD**.
 - ✓ *Tous les établissements d'Hospitalisation A Domicile* sont concernés par ce mode de tarification: *publics, privés PSPH, associatifs non PSPH, privés à but lucratif...*
 - ✓ La T2A est un **système de financement à l'activité**, c'est à dire par la mise en œuvre d'un tarif qui, adapté à la production de chaque structure, définit les recettes dont elle va disposer pour couvrir ses charges.
 - ✓ Le modèle repose sur quatre informations relatives au séjour, recueillies dans le PMSI:
 - le **Mode de prise en charge Principal (MP)** choisi parmi la liste des 24 MP disponibles;
 - le **Mode de prise en charge Associé (MA)** s'il y a lieu, également choisi parmi la liste des MPC disponibles;
 - l'**Indice de Karnofsky (IK)** (permettant d'évaluer le degré de dépendance du patient) (annexe 14)
 - la **Durée du séjour** au sein de la séquence de soins.
 - ✓ L'ensemble de ces informations permet de classer le séjour dans un «**Groupe Homogène de Tarifs**» (**GHT**), destiné à couvrir l'essentiel des moyens humains, matériels, et techniques, mobilisés pour la prise en charge du patient.
 - ✓ Au préalable, l'HAD du Littoral, comme tout établissement d'Hospitalisation A Domicile, a pour obligation de procéder à une analyse de son activité par la production de **Résumés Par Sous-Séquence (RPSS)**, en application de l'Article L.6113-7 du CSP, encore appelée «recueil de l'information médicalisée standardisée»
- ✓ L'Indice de Karnofsky: cf annexe 14
 - ✓ Cet indice est un «indicateur de performance» permettant d'évaluer la capacité d'une personne à exécuter des actes habituels, d'apprécier ses progrès après un procédé thérapeutique, et déterminer sa capacité à suivre un traitement.
 - ✓ Il est employé plus généralement dans le pronostic de la thérapie d'un cancer, habituellement après la chimiothérapie, et traditionnellement avant et après le traitement. Ainsi nommé pour Dr. David A. Karnofsky, spécialiste américain en chimiothérapie du cancer (selon notre recherche sur le site du CHU de Rouen, disponible au lien suivant: <http://www.chu-rouen.fr/page/niveau-de-performance-de-karnofsky>)
 - ✓ Les «performances» du patient sont échelonnées selon des pourcentages allant de 100% (patient normal, ne présentant aucune plainte, aucun signe ou symptôme de maladie) à 10% (patient moribond, atteint par un processus fatal progressant rapidement / mort imminente) (cf annexe disponible au lien suivant <http://soinspalliatifs.hug-ge.ch/library/pdf/karnofsky.pdf>)
- ✓ Le calcul de la journée en GHT:
 - ✓ La rémunération des activités d'HAD repose sur le paiement d'un forfait pour chaque journée où le patient est hospitalisé à domicile appelé le «Groupe Homogène de Tarifs» (GHT).

- ✓ Le classement de chaque journée de présence dans un GHT est réalisé par un programme informatique appelé «fonction groupage», utilisant les quatre variables vues ci-dessus: MPC, MPCA, Indice de Karnofsky, Durée du séjour au sein de la séquence de soins.
- ✓ La facturation des journées d'HAD à l'Assurance Maladie:
 - ✓ Elle s'effectue selon les règles de facturation des GHT aux caisses d'Assurance Maladie, définies selon l'Arrêté du 31 janvier 2005 relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'Hospitalisation A Domicile, pris en application de l'Article L.162-22-6 du Code de la Sécurité Sociale.
 - C'est donc l'**Assurance Maladie** qui assure le coût de l'Hospitalisation A Domicile, comme le serait une hospitalisation avec hébergement (à 80% dans le cas général - les 20% restants constituant le Ticket Modérateur, pris en charge si le patient dispose d'une mutuelle complémentaire- ou 100% en cas d'Affection Longue Durée ALD).
 - Ainsi, les patients n'ont pas à acquitter le forfait journalier d'hébergement.
- Cf ANNEXES 15: D'EXEMPLES DE SIMULATION DE TARIFICATION T2A HAD SELON LES 3 MODES DE PRISE EN CHARGE PRINCIPAUX ASSURÉS A L'HAD.
- LA PRISE EN CHARGE DU MEOPA DANS LA TARIFICATION T2A HAD :
 - ✓ S'il appartient depuis sa sortie de réserve hospitalière en 2009 à la catégorie de médicaments dont l'approvisionnement peut se faire par toute **pharmacie d'officine** (après prescription médicale initiale préalable, conforme à la réglementation), il reste néanmoins un médicament **onéreux**.
 - ✓ En effet, nous rappelons qu'il est **dépourvu de toute prise en charge par le régime d'assurance maladie de la sécurité sociale du patient et non référencé en tant que "mode de prise en charge"** (principal ou accessoire) dans la nomenclature **T2A HAD** de la Sécurité Sociale
 - Dès lors, la consommation de MEOPA pour chaque patient est à la charge de la structure de l'HAD du Littoral, à intégrer dans son budget global relatif aux "consommables".
 - ✓ Ainsi, pour compenser ce "défaut de cotation" et permettre une prise en charge par la CPAM dans le cadre de son budget global accordé pour le fonctionnement de l'HAD, l'**acte "inhalation de MEOPA"** lorsqu'il sera réalisé chez un patient, sera **inclus dans la prestation "prise en charge de la douleur" -numéro 07 des Modes de prise en charge-** pouvant être "Principal" (MP) ou "Accessoire"(MA).
 - ✓ Nous précisons que la "prise en charge de la douleur" ne peut être validée comme Mode de prise en charge Principal (MP) ou Accessoire (MA) que si le patient nécessite une PCA ou SAP de Morphine, de l'Hypnovel*ou encore des soins sous MEOPA.
 - Chaque fois que cela est possible, afin de permettre une certaine valorisation financière actes de soins dispensés dans le cadre de l'HAD et augmenter son budget global accordé par la CPAM, la "prise en charge de la douleur" est cotée en tant que MA, puis associée au MP pour lequel le patient est admis à l'HAD (tels que la réalisation de pansements complexes ou les soins palliatifs)
 - Ainsi, comme le montrent les exemples de simulation de tarification T2A dans les annexes, les sommes reversées par la CPAM seront dès lors plus importantes si la prise en charge de la douleur est cotée, et associée en tant que MA au MP.
- LA PRISE EN CHARGE DES SOINS ET AUTRES PRESTATIONS A L'HAD DU LITTORAL
 - ✓ **Tous les coûts de matériel, médicaments et autres prestations de soins dispensés dans le cadre de l'HAD, sont inclus dans le financement de l'Etablissement d'HAD, et**

ne sont donc pas à la charge du patient. Ainsi, sont **pris en charge par l'HAD**:

- ✓ tous les **actes effectués par le médecin coordonnateur, le personnel médical et paramédical interne à la structure d'HAD, les actes des professionnels libéraux** (Kinésithérapeutes, IDE, autres) sous réserve d'une **convention** passée avec la structure,
- ✓ la **plupart des frais pharmaceutiques** (sauf les médicaments de confort et ceux particulièrement coûteux),
- ✓ les **frais de laboratoire, les frais inhérents au matériel à usage unique** (seringues, alèses) **délivrés par l'HAD**,
- ✓ la **location de matériel (lits, matelas) à la demande de l'HAD** -sauf ceux de confort-,
- ✓ les **frais liés aux transports sanitaires par Ambulance** (à condition qu'ils soient **établis à la demande de l'HAD ou prévus au protocole de soins**) , alors couverts par le tarif du GHT.
- ✓ les **frais généraux** (dossier, encadrement, etc...)
- ✓ Ne sont pas pris en charge par l'HAD du Littoral:
 - ✓ les prestations assurées par le Médecin Traitant, ainsi que celles des Médecins Spécialistes (intervenant sur demande du patient ou du Médecin Traitant), qui devront être payés directement par le patient au praticien qui a livré les soins.
 - ✓ les transports sanitaires liés aux consultations à la demande d'un autre établissement de santé (alors pris en charge par l'établissement de santé lui-même selon le principe suivant «c'est le prescripteur de soins qui paie le transport»)
- ✓ Sont **facturables à l'Assurance Maladie en «sus des GHT»**, les **médicaments** prescrits au patient pendant son hospitalisation en HAD et présents dans la **liste des spécialités pharmaceutiques «particulièrement onéreuses»** (antibiotiques ou antiviraux de la réserve hospitalière, chimiothérapie orales ou encore certains immunosuppresseurs), prises en charge par l'Assurance Maladie, en sus des prestations d'hospitalisation, mentionnée à l'Article L.162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale.
- ✓ Enfin, ne sont *pris en charge ni par l'HAD, ni par l'Assurance Maladie*: les prestations de service telles que les Aide-ménagères, le portage des repas à domicile, les Auxiliaires de Vie, etc...

➤ MODALITÉS DE RÈGLEMENT DES MÉDICAMENTS PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET DISPOSITIFS MÉDICAUX INCLUS DANS LE TARIF HAD AUX PHARMACIES D'OFFICINE:

- ✓ La facturation des médicaments, produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux (DM) relevant du monopôle pharmaceutique inclus dans le tarif HAD, doit se faire directement à l'HAD, sans passer par le régime d'Assurance Maladie de l'assuré.
- ✓ Il convient alors pour le pharmacien d'éditer une facture par patient, et de la transmettre à l'HAD, accompagnée du duplicata ou photocopie de la prescription.
- ✓ La facturation des éventuels équipements d'hébergement et DM sera établie selon le nombre de journées d'intervention de l'HAD, et non en application d'un forfait.

•

ÉTUDE PRÉLIMINAIRE POUR LA MISE EN PLACE DU MEOPA À L'HAD DU LITTORAL, RÉSULTATS

•

•

- **4.1 LES ENQUÊTES DE TERRAIN : ÉTUDE DES BESOINS RELATIFS A L'USAGE DU MEOPA AU SEIN DE L'HAD DU LITTORAL, ÉTUDE DE L'INTÉRÊT DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES DU PAS-DE-CALAIS POUR LE MEOPA:**

1. **ETUDE DE L'INTÉRÊT DU MEOPA POUR LES PATIENTS DE L'HAD DU LITTORAL EN FONCTION DU TYPE DE SOINS RÉALISÉ SELON UNE ENQUÊTE DE TERRAIN:**

- 1.1. **LES OBJECTIFS DE L'ENQUÊTE:**

- Afin d'évaluer les besoins de la structure en MEOPA, nous avons réalisé une étude sur **trois semaines consécutives** du 6 au 26 octobre 2014 prises "au hasard" du calendrier, du **nombre de patients** pour lesquels la prise en charge était susceptible de **relever de l'inhalation de MEOPA** en raison du **caractère douloureux et/ou répétitif et/ou anxiogène des soins** réalisés, au sein des **trois antennes**.

- 1.2. **LA MÉTHODOLOGIE:**

- Le **recueil** du nombre de patient a été effectué par l'**IDE coordonnatrice référente de chaque antenne**, sur des **critères d'inclusion discutés et établis préalablement en concertation avec tous les médecins coordinateurs** intervenant sur chaque antenne, lors d'une réunion du CLUD (dans le cadre d'une discussion portant sur notre étude de faisabilité de la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral). Ils ont été choisis après étude des indications et contre-indications du MEOPA en général, plus précisément selon les situations de soins potentiellement douloureuses et/ou anxiogènes les plus fréquemment rencontrées au sein de l'HAD du Littoral.
- **Les critères d'inclusion** étaient les suivants:
 - ✓ absence de contre-indications à l'utilisation du MEOPA;
 - ✓ absence de troubles du comportement pouvant gêner la réalisation de l'inhalation du produit;
 - ✓ patient (très) anxieux à l'idée du geste potentiellement douloureux, réticent à sa réalisation;
 - ✓ pathologies relevant des indications générales du MEOPA, prises en charge à l'HAD du Littoral;
 - ✓ pour lesquelles les soins effectués par les soignants engendraient des douleurs d'intensité légère à modérée, et/ou mal calmées par les antalgiques usuels de palier 1 ou 2;
 - ✓ et/ou pour lesquelles la prise en charge nécessitait des soins quotidiens, ou pluriquotidiens, et/ou répétitifs sur plusieurs jours;
 - ✓ ainsi, les soins retenus comme pourvoyeurs de douleurs induites relevant de la prise en charge du MEOPA réalisés à l'HAD étaient: la réalisation de pansements complexes comme ceux relatifs à la prise en charge de brûlures, escarres, ulcères (nécessitant entre autre des soins «mécaniques» douloureux tels que la détersion douloureuse, la désinfection par des antiseptiques douloureux, pose et dépose de dispositifs adhésifs, etc...), pansements à pression négative, soins de stomies, pose ou dépose de sondes urinaires, vésicales, pose d'aiguille de Hubber dans les Porte A Cathéters (PAC), ablation et/ou soins de drains pleuraux douloureux type Pleurix*, etc...
- **Les critères d'exclusion de l'enquête** étaient les suivants:

- patient présentant une contre-indication et/ou un trouble du comportement et/ou de la compréhension (démence sévère, handicap mental lourd, etc..) empêchant l'inhalation du MEOPA.
- patient porteur d'une SAP de Morphine* ou PCA Morphine ou soulagé par un antalgique de palier 2.
- Cependant...
 - Aucun questionnaire précis n'a été élaboré. Ainsi, l'infirmière coordinatrice réalisant l'enquête, sensibilisée au MEOPA de par la discussion et étude du produit préalable en concertation avec les Médecins Coordinateurs, avait aussi son «libre-arbitre», et pouvait inclure des patients à l'enquête s'ils présentaient, selon son ressenti personnel donc, une pathologie ou des soins susceptibles de relever d'une prise en charge sous MEOPA non définie dans la liste établie en concertation ci-dessus.
 - L'avis du patient quand à l'éventualité d'un soin sous MEOPA n'était pas recueilli, le but de notre enquête étant d'estimer uniquement le nombre de patients "éligibles" à l'inhalation de MEOPA pour la réalisation de gestes potentiellement douloureux et/ou répétitifs induits par les professionnels de l'HAD...
 - L'évaluation de la douleur du patient était réalisée selon le protocole d'évaluation du service, avant le soin potentiellement douloureux, avec les échelles utilisées à l'HAD: EVA ou ALGOPLUS pour les patients présentant un trouble de la communication et/ou compréhension.
 - ❖ Il était convenu au préalable que tout soin présentant un score de douleur anticipé, évalué ≥ 2 et ≤ 4 sur l'échelle EVA serait retenu pour répondre au critère d'inclusion correspondant à une "douleur d'intensité légère à modérée", avec ou sans antalgique comme traitement sous-jacent.

1.3. LES RESULTATS:

- La réalisation de l'enquête a mis en évidence les résultats suivants:
 - Sur les 85 patients «mensuels» habituels, **10 patients pour l'ensemble des 3 antennes au total sur les 3 semaines consécutives étaient susceptibles de relever du MEOPA** pour la réalisation des soins particulièrement douloureux, au moment où nous avons réalisé notre enquête.
 - Parmi les **principales pathologies et principaux modes de prise en charge**, identifiés comme **pourvoyeurs de douleurs et/ou anxiété majeure**, pour lesquels le MEOPA était susceptible d'atténuer le caractère douloureux du geste et l'anxiété générée pour le patient (avec leur fréquence):
 - ✓ Situations de soins :
 - soins palliatifs: 8 patients étaient en situation de soins palliatifs, sur les 10 patients identifiés comme répondant aux critères d'inclusion de l'enquête.
 - 2 présentaient des pathologies lourdes et complexes type Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA).
 - ✓ Type de soins considérés comme pouvant relever d'un moyen antalgique tel que le MEOPA de par le caractère douloureux et/ou l'anxiété qu'ils impliquaient pour le patient:
 - pansements complexes (escarres, et soins d'ulcère): 7 patients, et dont les 7 étaient en situation de soins palliatifs et nécessitaient également des soins de nursing lourds
 - soins de nursing lourds(SNL) avec mobilisations douloureuses relatives aux soins d'hygiène, toilettes, transferts, kinésithérapie: 9 patients, dont 7 en soins palliatifs, nécessitant des pansements complexes., 2 présentant des pathologies lourdes et complexes type SLA.

- pose de sonde vésicale: 1 patient, porteur de SLA, nécessitant des SNL
 - changement de canule de trachéotomie: 1 patient sur les 2 porteurs de SLA, nécessitant aussi des SNL.
 - soins de drain thoracique Pleurix*: 1 patient, en soins palliatif mais sans pansement complexe, ni soins de nursing lourds au moment de l'enquête.
- Les principaux scores de douleurs anticipés selon le geste (avant le soin) relevés étaient:
- ✓ Seule l'échelle EVA a été finalement utilisée car aucun patient inclus dans notre étude ne présentait de troubles de la communication nécessitant l'évaluation de la douleur par l'échelle ALGOPLUS, au moment où nous avons réalisé l'enquête.
 - pour la réalisation des pansements complexes: 5 patients avaient une EVA qu'ils situaient autour de 3-4, avec un antalgique de palier 2, type Tramadol* à posologie adaptée; 2 patients avaient une EVA=5 avec un antalgique de palier 1 type Paracétamol*
 - pour les soins de nursing lourds: 4 patients, hospitalisés dans un contexte de soins palliatifs, présentaient des scores de douleurs anticipés égaux à 4 avec un antalgique de palier 2 type Tramadol* au préalable; 1 patient était particulièrement douloureux et présentait une EVA>6 pour ce type de soins avec un antalgique de palier 1; 2 patients présentaient une EVA égale à 4 avec un antalgique de palier 1; les 2 patients porteurs de SLA estimaient leur douleur égale à 4-5 avec un antalgique de palier 1.
 - ✓ pour le changement de sonde vésicale: le patient présentait une EVA à 4 avec un antalgique de palier 1.
 - ✓ pour le changement d'une canule de trachéotomie, le patient présentait une EVA=3 avec un antalgique de palier 1 mais redoutait ce type de soins car "très désagréable"
 - ✓ pour le drainage du Pleurix*, le patient présentait une EVA qu'il situait entre 4 et 5 avec un antalgique de palier 1 au préalable et redoutait ce soin de par la douleur engendrée.
- Les critères d'inclusion des patients, relatifs aux soins provoqués par les gestes des soignants, selon leur caractère douloureux et/ou anxiogène:
- ✓ Sur les 10 patients au total:
 - 9 présentaient des douleurs lors de la réalisation de ce type de soins,
 - 2 patients présentaient non seulement des douleurs mais appréhendaient aussi particulièrement le geste (changement de canule de trachéotomie, soins autour du drain Pleurix*)

2. ETUDE DE L'INTÉRÊT PORTÉ AU MEOPA POUR LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES LIBÉRAUX PARTENAIRES DE L'HAD DU LITTORAL POUR L'ANTENNE DE FRUGES, LEUR DEMANDE DE FORMATION A SON UTILISATION: ENQUÊTE DE TERRAIN

➤ LES OBJECTIFS DE L'ENQUÊTE :

- Dans le cadre de notre étude de faisabilité sur la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral dans le cadre de la prise en charge de la douleur liée aux soins chez des patients adultes, nous avons réalisé une **enquête non exhaustive** auprès des **médecins généralistes installés sur le territoire desservi par l'antenne de Fruges**, afin de recueillir leur **"niveau de connaissances" pour ce gaz**, ainsi que leur **intérêt porté à cette technique antalgique** et leur **souhait de pouvoir bénéficier d'une formation** visant à en maîtriser son utilisation.

➤ **LA MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE :**

- Cette enquête a été réalisée **sur 3 semaines consécutives prises "au hasard" du calendrier, du 2 au 26 octobre 2014.**
- Elle était basée sur un **questionnaire anonyme de 4 questions simples «fermées»,** auxquelles les médecins devaient répondre par «**OUI**» ou par «**NON**» (cf **Annexe 16**).
 - "Connaissez-vous le MEOPA ?"
 - "Connaissez-vous ses indications dans la douleur ?"
 - "Pensez-vous qu'il pourrait avoir un intérêt pour vos patients à domicile en HAD ?"
 - "Souhaiteriez-vous vous former à son utilisation ?"
- **45 questionnaires** au total ont été envoyés sous forme papier, par voie postale.

➤ **LES RÉSULTATS :**

- **Sur les 45 questionnaires** envoyés, **16 médecins généralistes** nous ont répondu, soit un **taux de participation** légèrement supérieur à **35,5% (1/3)**.
- **LES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE PAR QUESTION:**
 - A la question 1 "Connaissez-vous le MEOPA ?":
 - ✓ **9** médecins sur les 16 ont déclaré **connaître** le MEOPA (soit **56%** des participants)
 - ✓ **7 ne le connaissent pas**, soit **presque la moitié (43,75%)**.
 - A la question 2 "Connaissez-vous ses indications dans la douleur ?":
 - ✓ 4 médecins seulement ont déclaré connaître ses indications dans la prise en charge de la douleur, 12 ne les connaissent pas.
 - Ainsi, **25%** d'entre eux seulement **connaissent ses indications dans la prise en charge de la douleur**, **75% (3/4) ne connaissent pas ses indications dans la prise en charge de la douleur.**
 - De plus, **parmi les 9 médecins qui connaissent le MEOPA**, seulement **4** déclaraient **connaître ses indications**, **5 connaissent le MEOPA mais ne connaissent pas ses indications**,
 - ✓ **7 médecins (43,75%)** ne connaissent **ni le produit MEOPA, ni ses indications...**
 - A la question 3 "Pensez-vous qu'il pourrait avoir un intérêt pour vos patients à domicile en HAD ?":
 - ✓ **12** médecins sur 16 (**soit les 3/4 ou 75%**) ont répondu favorablement.
 - ✓ **1** seul a déclaré **ne pas trouver d'intérêt au MEOPA** dans le cadre de la prise en charge de la douleur chez ses patients en HAD,
 - ✓ **3** d'entre eux n'ont **pas donné de réponse (presque 25%)**.
 - A la question 4 "Souhaiteriez-vous vous former à son utilisation ?":
 - ✓ **14** médecins se sont prononcés **favorables** à l'idée de se former à son utilisation (soit **les 7/8ème ou 87,5%** des médecins interrogés dans notre enquête).
 - ✓ **2** ne se sont **pas prononcés...**
 - ✓ **aucune réponse négative** n'a été enregistrée.

● INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS:

- Les résultats de cette enquête nous apportent les indications suivantes : nous avons pu mettre en évidence les points suivants:
 - ✓ Les questions 1 "Connaissez-vous le MEOPA" et 2 "Connaissez-vous ses indications dans la douleur" se rapportent plus spécifiquement aux connaissances des médecins généralistes du "territoire frugeois" sur le produit lui-même :
 - Les résultats obtenus nous permettent de mettre en évidence qu'un peu plus de la moitié des médecins connaissent le MEOPA (9/16) mais parmi eux, tous n'en connaissent pas ses indications dans la douleur (puisque 5 d'entre eux ont répondu "non" à la question 2), 7 médecins ne connaissaient ni le produit, ni ses indications.
 - Ces résultats mettent en valeur le **besoin** essentiel de **diffusion d'informations relatives à l'usage de ce gaz médicament** auprès des médecins généralistes libéraux partenaires de l'HAD/Antenne de Fruges: tant **sur le produit MEOPA** (ses propriétés physicochimiques, ses indications/contre-indications, effets secondaires potentiels) que **sur les avantages de la méthode** (en insistant sur les bénéfices potentiels réels du patient lors des soins douloureux) **dans le cadre de la prise en charge de la douleur**. Il semble important également que les médecins généralistes soient informés de leur **possibilités de prescription** de ce gaz (même s'ils ne l'utilisent pas directement), en leur rappelant que *depuis novembre 2009*, date de sa *sortie de réserve hospitalière*, le MEOPA n'est plus un médicament réservé à l'usage hospitalier, mais *peut être prescrit par tout médecin formé à son utilisation (en effet, beaucoup restent sur l'idée qu'il s'agit d'un médicament «que l'on ne trouve qu'à l'hôpital»...)*
 - ✓ La question 3 portait sur leur avis quant à l'intérêt du MEOPA dans le cadre de la prise en charge de la douleur à l'HAD : 12 médecins sur 16, soit 75% d'entre eux pensaient "oui", or nous rappelons que seulement 9 médecins connaissaient le produit, et seulement 4 connaissaient le produit et ses indications...3 médecins trouvaient donc un intérêt au MEOPA mais sans connaître réellement le produit...3 médecins ne se sont pas prononcés, 1 médecin n'y trouve aucun intérêt...
 - Il se dégage de ces résultats plusieurs indications, à savoir :
 - Les **médecins généralistes du bassin de Fruges** sont **ouverts** à la mise en place de thérapeutiques "innovantes" dans le cadre de la prise en charge de la douleur de leurs patients hospitalisés à l'HAD, même s'ils n'en connaissent pas toutes les modalités, et seraient **favorables à la mise en place** du produit au sein de la structure de l'HAD du Littoral.
 - Concernant les 3 médecins non-répondeurs à cet item, ce résultat nous laisse supposer que ne connaissant pas le produit, donc ni ses bénéfices, ni ses indications possibles dans le cadre de la prise en charge de la douleur à l'HAD, ils préféreraient ne pas se prononcer sur la question de l'intérêt du MEOPA dans le soulagement de la douleur des patients de l'HAD.
 - Quant à notre réponse négative «aucun intérêt du MEOPA en HAD», nous espérons que notre exposé au travers de notre étude de faisabilité à la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral le fera changer d'avis...
 - ✓ La question 4 portait sur leur souhait de se former à l'utilisation du MEOPA
 - Les résultats obtenus sont encourageants, puisque **87,5% (14 sur 16)** des médecins ayant répondu au questionnaire se déclaraient **favorables à l'idée de bénéficier d'une formation à l'utilisation du MEOPA...**
 - Aucune réponse négative n'a été enregistrée : ainsi, ce résultat laisse supposer qu'**aucun médecin n'est complètement opposé à l'idée d'une formation** sur le

produit, y compris celui ayant coché "pas d'intérêt du MEOPA pour les patients à l'HAD"...

- Parmi les 2 médecins n'ayant pas répondu, nous ne pouvons en tirer de conclusions certaines. En effet, **notre questionnaire** était basé sur des **questions fermées**, et par conséquent **ne permettait pas aux médecins de s'exprimer** sur les raisons pour lesquelles ils ne souhaitaient pas s'engager dans la perspective d'une formation personnelle au MEOPA. Est-ce que c'était un simple oubli de leur part ? Est-ce que c'était un choix délibéré ? Dans ce cas, nous ne pouvons qu'émettre des hypothèses / suppositions quant aux raisons ayant motivé ce choix (développées dans la partie discussion). Nous pouvons aussi lire dans ces éléments de non-réponse que ces médecins n'étaient pas formellement opposés à cette formation et donc lui trouvaient un intérêt, puisque dans le cas contraire, nous pouvons imaginer qu'ils se seraient engagés en répondant par la négative à cette question...
- Synthèse des éléments se dégageant des résultats obtenus à l'issue de cette enquête non exhaustive quant aux connaissances et à l'intérêt porté par les médecins généralistes du bassin de Fruges au MEOPA :
- ✓ Un **manque de connaissances certaines pour le produit MEOPA** dans son ensemble, et plus particulièrement **ses indications dans la prise en charge de la douleur**. En effet, nous rappelons que parmi les médecins généralistes libéraux ayant participé à l'étude, si plus de la moitié (9/16) connaissent l'existence du produit, 12/16 soit les 3/4 n'en connaissent pas ses indications dans le cadre de la prise en charge de la douleur.
 - Parallèlement, ce résultat met également en évidence le manque de **connaissances générales de certains médecins généralistes sur les différentes alternatives thérapeutiques médicamenteuses (ou non) possibles dans la prise en charge de la douleur** dans le cadre d'une structure d'HAD, mais aussi peut-être plus largement dans le domaine de la prise en charge de la douleur en général.
 - ✓ La **plupart d'entre eux sont favorables à sa mise en place à l'HAD** dans le cadre du soulagement des douleurs des patients hospitalisés (12/16, soit les 3/4 des médecins ayant répondu au questionnaire).
 - ✓ Dans l'ensemble, les **médecins généralistes libéraux du secteur de Fruges sont ouverts et favorables à l'idée de bénéficier d'une formation** quant au produit MEOPA lui-même (ses propriétés, avantages, rapport bénéfices/risques).
- Ainsi, cette enquête de terrain confirme l'importance que les médecins généralistes intervenant au sein de l'HAD du Littoral, en tant que pivot de la prise en charge des patients, soient formés à l'utilisation du MEOPA et à la prise en charge de la douleur sous-jacente, dans une dimension plus générale.
- Par ailleurs, elle montre aussi leur intérêt particulier pour la mise en place de cette technique antalgique au sein de l'HAD, et leur motivation à pouvoir bénéficier de la formation nécessaire à son utilisation.

• 4.2 LE MEOPA A L'HAD DU LITTORAL: PREALABLES PRATIQUES A LA REALISATION DE L'INHALATION

1. CONDITIONS DE DELIVRANCE ET D'APPROVISIONNEMENT EN MEOPA DES ETABLISSEMENTS DE SANTE EN GENERAL:

1.1. RAPPELS DE DONNÉES CONCERNANT LE MEOPA VUES DANS LES CHAPITRES PRÉCÉDENTS:

- LE MEOPA: UN GAZ MEDICINAL INSCRIT SUR LA LISTE I DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES:
 - Pour l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM), le Mélange Equimolaire Oxygène Protoxyde d'Azote (MEOPA) est un gaz **médicinal** (ayant par définition le statut de **Médicament**), appartenant à la **Liste I des Substances Vénéneuses**.
 - Il nécessite ainsi une **prescription médicale écrite, nominative, datée et signée par le prescripteur** (médecin, chirurgien, sage-femme), *consignée dans le dossier de soins* du patient, établie *après vérification des contre-indications et interactions médicamenteuses* par le médecin prescripteur.
 - ✗ Cette prescription s'effectue sur une **ordonnance «simple»** (*ordonnance sécurisée inutile*), renouvelable «douze fois maximum».
 - ✗ Si la **quantité délivrée** se doit -sur le plan théorique- d'être par fraction de trente jours selon le Code de Santé Publique(CSP) qui régit les conditions de prescription et délivrance des médicaments, en pratique, pour le MEOPA, celle-ci s'effectue en **nombre de bouteilles «estimé nécessaire»** par le médecin prescripteur (en collaboration avec le pharmacien de l'HAD après évaluation des besoins de la structure pour le nombre de patients susceptibles de relever de soins sous MEOPA). Initialement, deux à trois bouteilles sont le plus souvent livrées en pratique et renouvelées selon les besoins.

- LE MEOPA: UN GAZ MÉDICAMENT A RISQUE DE TOXICOMANIE MÉSUSAGE/USAGE DÉTOURNÉ ABUS/DÉPENDANCE:
 - ➔ Nous rappelons que de par ses propriétés physicochimiques (essentiellement celles du Protoxyde d'Azote), il fait partie de la **liste des médicaments potentiellement à risque de toxicomanie, mésusage/usage détourné, abus et/ou dépendance**.
 - Afin de garantir un maximum de sécurité concernant la mise à disposition et l'utilisation de ces gaz médicaux hors des établissements de santé de par ces risques encourus, l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM) a examiné les pré-requis réglementaires et techniques nécessaires à l'obtention de conditions de sécurité et de qualité satisfaisantes.
 - Cette décision s'est assortie de la mise en place obligatoire d'un **Plan de Gestion des Risques (PGR annexe 12) National commun**, avec en parallèle un **Suivi National de Pharmacovigilance et Addictovigilance**, confiés respectivement aux *Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)* et *Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) de Nantes*, afin de prévenir tout mésusage ou abus.
 - De plus, dans ce contexte, le MEOPA a été reclassé dans la catégorie des médicaments

strictement réservés à l'usage professionnel: ainsi, *seuls les professionnels de santé peuvent se voir délivrer le gaz par les fabricants, et en aucun cas le patient ne pourra être livré directement à domicile !*

- Nous détaillerons le suivi de pharmacovigilance et addictovigilance ainsi que leurs modalités dans le chapitre 4.5 "Le MEOPA : Suivi de Pharmacovigilance et Addictovigilance", qui leur sera entièrement consacré.
- Enfin, nous rappelons que les Gaz Médicaux -et par conséquent le **MEOPA**- étant des produits à **risque** tant pour le personnel utilisateur que pour les patients, les règles qui les régissent au sein de chaque établissement de santé, sont sous la responsabilité de la **Commission Médicale d'Etablissement (CME)** ou lorsqu'elle existe, de la **Commission Spécifique "Gaz Médicaux"**. Celle-ci a pour principal objectif de **sécuriser la prise en charge médicamenteuse** (conformément à l'Article 8 de l'Arrêté du 6 avril 2011) pour réduire les événements jugés évitables.
 - ➔ **Multidisciplinaire**, elle se compose essentiellement des "*professionnels les plus concernés*", à savoir : le représentant de la Direction, le pharmacien de l'établissement de santé, le responsable technique chargé de l'entretien et des installations du matériel (Services Techniques et Biomédical), le médecin praticien responsable de l'unité concernée, et/ou le médecin anesthésiste responsable...
 - × Elle se réunit *au moins annuellement, et autant que nécessaire.*
 - × Ses principales missions sont:
 - l'analyse des risques,
 - l'évaluation de la conformité des matériels et installations aux normes,
 - la vérification de la nature des gaz,
 - garantir la sécurité des approvisionnements,
 - la validation des procédures et des modes opératoires.
 - ➔ Concernant l'HAD du Littoral, les membres de la CME sont, en application des Articles R.6144-3 du Code de Santé Publique- et comme nous l'avons vu dans la partie 3 précédente, présentant notre structure HAD:
 - × Le président de la CME est Monsieur le Docteur D.Delette.
 - × Les autres membres principaux permanents sont -en application des Articles R.6144-3 du Code de Santé Publique-
 - le directeur de l'établissement Monsieur M.Battez;
 - les deux autres médecins coordonnateurs de la structure Madame S.Delette, Monsieur E.Glusazk;
 - le pharmacien Madame MH.Cordonnier;
 - × Ces derniers peuvent également faire intervenir d'autres personnes de la structure de l'HAD du Littoral, lors des différentes réunions, en fonction de l'ordre du jour, à savoir:
 - des membres du Service Qualité: l'ingénieur Responsable Qualité Madame P.Jatière, ou l'Assistante Qualité Madame A.Bailly;
 - des membres du Service des Ressources Humaines;
 - du personnel de l'HAD médical ou paramédical tel que la/les cadres de santé IDE, Aide-Soignants,...etc...
 - des intervenants libéraux médicaux ou paramédicaux;
 - des intervenants extérieurs de tout domaine ayant un lien avec l'ordre du jour (par exemple, un médecin hospitalier spécialisé dans un domaine médical particulier / un médicament, lequel serait à l'ordre du jour de la réunion, pourrait être invité à participer, à la demande de la CME)

- **CONDITIONS DE DÉLIVRANCE ET D'APPROVISIONNEMENT EN MEOPA DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTE EN GÉNÉRAL PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES:**

- Elles sont rigoureusement définies dans le Plan de Gestion des Risques concernant la Sortie de la Réserve Hospitalière des spécialités à base de MEOPA, édité par l'ANSM (ex-AFSSAPS) en janvier 2010, lui-même accompagné du PGR Européen et National, consultables sur le site de l'ANSM .
- Des recommandations destinées aux établissements pharmaceutiques fabriquant et/ou distribuant les gaz médicaux ont été édictées par l'ANSM en date du 16/03/2010
 - ✓ Elles insistent notamment sur le **respect des conditions de traçabilité des bouteilles, quelque soit leur lieu** de livraison/stockage: *«l'attention est attirée, en complément de la traçabilité assurée par les industriels, sur l'importance de la traçabilité par les utilisateurs des bouteilles partout où elles se trouvent, que ce soit dans les établissements de santé, les officines des pharmacies, les structures dispensatrices de gaz à domicile et au domicile des patients»*
 - ✓ Ainsi, **chaque établissement pharmaceutique**, titulaire de l'Autorisation de la Mise sur le Marché (AMM) du Mélange Equimolaire Oxygène - Protoxyde d'Azote, par obligation envers l'ANSM, **"s'engage à mettre en place les mesures de précautions telle que définies dans le cadre du PGR, dès la mise à disposition hors établissements de santé** de toute spécialité contenant ce mélange."
 - ✓ Concernant la SECURISATION des bouteilles:
 - ✓ Les bouteilles utilisées **en dehors des établissements de santé** seront limitées à un **volume maximal de 5L**.
 - ✓ Elles devront être équipées d'un manodétendeur intégré, et sécurisées au moyen de **bagues de sécurité** présentes au niveau du dispositif médical, permettant la protection et l'obturation du manodétendeur intégré (le cas échéant, un système d'enregistrement des débits devra être mis en place), afin d'empêcher leur utilisation par des personnes non autorisées ou toute autre dérive d'utilisation."
- Concernant la TRAÇABILITE DE DISTRIBUTION ET RÉCUPÉRATION des bouteilles:
 - ❖ **"A chaque commande, le distributeur du produit devra vérifier la qualité et la formation du demandeur."**
 - ✓ Une **formation théorique et pratique** des professionnels de santé sera ainsi exigée à la commande (*"hormi ceux pouvant attester d'une formation institutionnelle adéquate ou d'une expérience hospitalière suffisante"*)
 - ❖ Afin d'assurer le suivi du changement du matériel d'administration à usage multiple, un **bordereau de traçabilité des administrations** du MEOPA devra être remis au fabricant *pour toute nouvelle commande de produit*.
 - ❖ Un *suivi opérationnel des commandes et de la récupération* des bouteilles sera mis en place.
 - ❖ en aucun cas les bouteilles de MEOPA ne pourront être livrées directement au patient!

➤ Concernant les MESURES DE PHARMACOVIGILANCE ET PHARMACODEPENDANCE:

- ❖ Pendant les **deux premières années**, chaque titulaire de la spécialité de MEOPA devra assurer une **transmission semestrielle à l'ANSM** des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance accompagnés de la synthèse française des cas rapportés, du bilan des consommations et des conditions d'utilisation du produit.

● **RAPPEL DES RÔLES DU PHARMACIEN DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ A PROPOS DES GAZ A USAGE MÉDICAL:**

- Conformément aux exigences dévolues à la Commission Médicale d'Etablissement ou à la Conférence Médicale d'Etablissement (CME) et à l'Arrêté du 6 avril 2011, les Etablissements de Santé - qui ont notamment pour mission la contribution au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient - doivent veiller à "*renforcer la sécurisation de l'utilisation des fluides médicaux, qui sont des médicaments à risque*".

➔ Le domaine des Gaz Médicaux étant complexe, soumis à de *nombreux risques* (qualité du gaz, continuité d'approvisionnement, sécurité) et de *multiples réglementations*, la Commission de l'Observatoire du Médicament et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT), structure interrégionale d'appui pour les Agences Régionales d'Hospitalisation, ayant pour objectif, entre autre, de *renforcer les bonnes pratiques en matière de médicaments et dispositifs médicaux*) de la Région PACA Corse, a jugé nécessaire de mettre à disposition un Guide synthétisant toutes les informations utiles en pratique quotidienne (informations réglementaires, techniques et relatives à la prise en charge des fluides médicaux), *destiné principalement aux Professionnels des Pharmacies des Etablissements de Santé*, en s'appuyant sur les professionnels de la région ayant une grande expérience dans le domaine.

- × C'est principalement sur ce guide que nous nous sommes appuyés pour obtenir les multiples informations relatives à l'usage du Gaz Médical MEOPA.

- **Commande, contrôle, distribution et stockage des gaz à usage médical** font partie des missions du pharmacien de tout établissement de santé, comme nous l'avons vu au chapitre précédent.

- Avant toute demande auprès du fournisseur, préalable à la mise à disposition du personnel dans les services concernés, et dans un *souci de bon usage*, le pharmacien, en lien avec le **Comité de Lutte Contre la Douleur (CLUD)**, se charge d'**évaluer les besoins** du service: indications, nombre de patients concernés, posologie et durée moyennes d'utilisation par patient, etc...

➔ Nous rappelons que de par son statut de gaz "Médicament", les commandes de MEOPA ne peuvent s'effectuer qu'après la rédaction d'une **prescription médicale**, sur une **ordonnance "simple", nominative , quantifiée...**

- × Par ailleurs, il existe des **supports de demande** souvent *propres à chaque établissement* : *ordonnances médicales, bons de demande de dotation d'une bouteille de gaz médical ainsi que des bordereaux de traçabilité des administrations*, également *propres à chaque établissement...*

- × Certaines pharmacies hospitalières ont mis en place une **étiquette de traçabilité** du mélange.

➔ **Commande** auprès du fournisseur, **gestion des stocks et traçabilité** des bouteilles figurent

parmi les tâches complémentaires effectuées par le Pharmacien, en lien "étroit" avec le fournisseur...Celles-ci sont facilitées par les **étiquettes à codes-barres** figurant sur les bouteilles de gaz, permettant de tracer informatiquement par le biais de scanners, tous les mouvements.

- × Ainsi, *toute bouteille livrée ou reprise* par le fournisseur sera *scannée* par le chauffeur-livreur *lors de la livraison à la pharmacie* de l'établissement (date, nature du gaz, n°d'emballage et de lot, date de péremption). Il en sera *de même* pour chaque bouteille livrée ou reprise dans une *unité de soins* (par le personnel de la pharmacie ou terminal mobile).
- × Le **pharmacien** s'assurera donc de la **gestion des stocks** (dans la pharmacie, comme dans les unités fonctionnelles), du **suivi des dates de péremption, des retraits de lots, suivi comptable des locations et de l'analyse des consommations**.

- Enfin, le **pharmacien** (avec l'aide de son équipe) se chargera de l'**inventaire annuel** des bouteilles (à prévoir avec le fournisseur), afin de vérifier l'adéquation entre le stock physique et le nombre de bouteilles facturées en location.

2 CONDITIONS DE DÉLIVRANCE ET APPROVISIONNEMENT DU MEOPA A L'HAD DU LITTORAL BOULOGNE-MONTREUIL:

● RAPPEL DES OBLIGATIONS ET ENGAGEMENTS DE L'HAD DANS LE DOMAINE DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT :

- LA POLITIQUE D'AMÉLIORATION DE LA SÉCURITÉ, QUALITÉ ET CONTINUITÉ DES SOINS : LA CERTIFICATION HAS:
 - ➔ Comme tout établissement de santé, l'HAD du Littoral est soumise à l'évaluation spécifique régulière effectuée par la Haute Autorité de Santé (HAS): la **Certification HAS** (définie dans le cadre de la Procédure de Certification instaurée par l'Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 et du Manuel de Certification V.2010 révisé en 2011 adapté à l'HAD) afin d'obtenir une **Accréditation, gage de qualité de l'établissement**. *Nous rappelons que l'établissement a été certifié pour la seconde fois, avec succès, en Juin 2014.*
 - ➔ Dans ce contexte, elle se doit d'assurer la **continuité, sécurité et qualité des soins**. Ainsi elle met en place toutes les actions nécessaires à l'**amélioration de la qualité, sécurité des soins** et applique sa politique d'**amélioration de gestion des risques** au travers des actions entreprises par sa Commission spécifique de Gestion des Risques.
- LE RESPECT DU CONTRAT DE BON USAGE DU MÉDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (CBUM), ET DE LA SÉCURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE AU DOMICILE DU PATIENT:
 - ➔ Concernant la prise en charge médicamenteuse ainsi que les dispositifs médicaux, comme tous les établissements de santé, la structure de l'HAD du Littoral Boulogne-Montreuil se doit

de **respecter les obligations liées au bon usage des médicaments et dispositifs médicaux**. Elle a ainsi signé le "**Contrat de Bon Usage du médicament**"(CBUM), conformément aux dispositions des Articles D162-9 à D162-16 du Code de la Sécurité Sociale.

- ➔ L'HAD du Littoral s'engage ainsi à **sécuriser la prise en charge médicamenteuse au domicile du patient**.
 - * Pour cela, elle a développé un **système d'"Assurance Qualité" de la prise en charge médicamenteuse** du patient, afin de garantir la sécurité du Circuit du Médicament, conformément à la réglementation relative à la signature du CBUM entre l'établissement et l'ARS, et aux préconisations de l'HAS, décrite dans le chapitre précédent.
 - * Elle garantit notamment le *respect des modalités de prescription et de dispensation (accès au dossier de soins, analyse pharmaceutique)*, ainsi que la *traçabilité de l'administration* des produits en mettant à disposition de tous les intervenants de la structure, un **support unique de prescription-délivrance-administration (triolet)**, laissé dans le dossier de soins au domicile du patient.
 - Les médicaments (autres que ceux fournis par l'HAD) sont prescrits par le médecin traitant et délivrés par la pharmacie du patient. La délivrance est faite pour 7 jours, sans déconditionnement des boîtes, ce qui nécessite un passage hebdomadaire du médecin au domicile du patient afin de renouveler la prescription sur le support unique de prescription/administration.
 - Le médecin prescripteur ne doit utiliser ce triplet que pour la prescription des traitements médicamenteux (en effet, tous les consommables, antiseptiques ou produits diététiques doivent être prescrits sur l'ordonnancier «habituel»). Les stupéfiants et médicaments d'exception sont également spécifiés sur ce document, mais feront l'objet d'une ordonnance sécurisée ou d'exception, conformément à leur statut.
 - Des étiquettes sont à coller (*dans le dossier patient*) afin d'informer le pharmacien de la prise en charge du patient par l'HAD
 - Nous rappelons que tous les consommables liés à la prise en charge du patient en HAD, sont fournis par l'HAD.
- ➔ En outre, pour toute nouvelle admission, elle remet à la disposition du patient un **livret d'information sur la prise des médicaments** prescrits dans le cadre de l'HAD, «Ensemble, sécurisons la prise de vos médicaments» disponible sur son site internet.

• DÉLIVRANCE ET APPROVISIONNEMENT DU MEOPA A L'HAD DU LITTORAL:

▲ LES CONDITIONS RÉGLEMENTAIRES DE DÉLIVRANCE ET D'APPROVISIONNEMENT DU MEOPA A L'HAD DU LITTORAL:

- ➔ En tant qu'établissement de santé hospitalier, l'HAD du Littoral est soumise aux mêmes obligations réglementaires concernant les conditions de délivrance et approvisionnement du MEOPA que tout autre établissement de soins, décrites ci-dessus.
 - * Nous rappelons qu'elles sont **rigoureusement définies dans le Plan de Gestion des Risques (PGR)** relatif aux mesures entreprises et **imposées par l'ANSM**, pour **sécuriser** la Sortie de Réserve Hospitalière des spécialités à base de MEOPA, en janvier 2010.

- ➔ Il en sera de même pour les **établissements pharmaceutiques fabricant et/ou distribuant les gaz Médicaux**, qui livreront les structures d'HAD: ces derniers devront **respecter les recommandations qui leur sont imposées par l'ANSM**, édictées dans le PGR de janvier 2010, notamment en ce qui concerne la sécurisation et la traçabilité des bouteilles de MEOPA.
- ➔ Dans le cadre de notre enquête de terrain menée auprès des différents fournisseurs de gaz, la société Air Liquide Santé France (ALSF), et nous les en remercions vivement, nous a proposé un devis correspondant à une "offre type" d'approvisionnement d'une structure d'HAD (sans PUI, comme c'est le cas pour notre HAD du Littoral) , mentionnant la tarification relative à l'approvisionnement en MEOPA ainsi que le détail des conditions générales de vente auprès des clients ayant souscrit le contrat. (cf annexe 13)
 - * Dans l'hypothèse où deviendrions clients chez eux, notre HAD étant une structure **étendue sur trois antennes**, la Société ALSF, lors d'un entretien téléphonique nous proposait d'établir **3 contrats différents** (propres à chaque antenne), afin de simplifier toutes les démarches suivantes inhérentes à l'approvisionnement en gaz de chaque antenne (lieu de livraison unique, choix des horaires en fonction du planning du personnel de chaque antenne).

△ DÉLIVRANCE ET APPROVISIONNEMENT EN MEOPA POUR L'HAD DU LITTORAL: "PRATICO-PRATIQUE"...

- ➔ Les préalables fondamentaux avant toute commande auprès des Laboratoires Pharmaceutiques devront être respectés, à savoir:
 - * **L'évaluation des besoins du service et la mise en adéquation avec le budget de l'HAD disponible** pour le produit, grâce à l'intervention de notre pharmacien Madame Cordonnier, en coordination avec, pour chaque antenne, l'infirmière cadre de santé et le médecin coordonnateur référent de la prise en charge de la douleur.
 - * La **soumission du devis** établi par le Laboratoire Pharmaceutique choisi, à la **cadre comptable** Madame B.Barbieux **au service Comptabilité**, avant qu'il ne soit présenté au **Directeur l'établissement**, Monsieur M.Battez, pour obtenir sa **validation et son accord indispensables à toute commande** par l'établissement.
 - * Une **prescription médicale, nominative**, réalisée par le médecin coordonnateur référent douleur (ou **tout médecin formé disposant d'une attestation de formation valide**), conjointe à celle du médecin traitant du patient stipulant " nécessité de soins sous MEOPA pour le/la patient(e) Mr/Mme X", sera exigée pour toute commande auprès du Laboratoire Pharmaceutique choisi.
 - Sur cette ordonnance servant à la commande du produit, le médecin prescripteur devra ainsi mentionner **son numéro d'identification** figurant sur son attestation de formation (servant dès lors de justificatif de formation validée).
 - ✓ Ainsi, **dans le cadre de l'HAD, le médecin traitant n'aura pas en charge la commande** du produit (et dans tous les cas, il ne pourrait effectuer cette commande que s'il est en mesure d'attester de sa formation préalable à l'utilisation du produit).
 - Nous rappelons que **seul du personnel formé à l'utilisation du MEOPA sera autorisé à recevoir et manipuler les bouteilles** de ce gaz médicinal.
 - Dans ce cadre, conformément aux dispositions du Plan National de Gestion des Risques (PGR), accompagnant la Sortie de Réserve Hospitalière du produit en 2010, et permettant de sécuriser au maximum son utilisation par les Professionnels de Santé, nous rappelons que les **Laboratoires Pharmaceutiques s'attacheront à vérifier lors de la commande la qualité et la formation du demandeur**.
 - ✓ Ainsi, ils exigeront une **attestation de formation "valide"** et conforme aux

exigences réglementaires (décrites ci-après) **de la part du médecin effectuant la commande, en l'occurrence celle du médecin coordonnateur** de l'antenne dans le cadre de l'HAD du Littoral.

- ✓ Il en sera **de même pour toutes les personnes amenées à utiliser le produit au sein de la structure du Littoral**: celles-ci devront **attester d'une formation appropriée préalable**, avant de se voir autoriser à manipuler le produit..
- Nous rappelons enfin que le **médecin coordonnateur** de chaque antenne est **responsable des actes dispensés par l'équipe médicale salariée** au sein de l'antenne et au domicile du patient. Il devra ainsi s'assurer des compétences de son équipe médicale et paramédicale avant de leur donner tout accord pour manipuler les bouteilles.
- Concernant le **personnel soignant libéral** intervenant au domicile du patient pour réaliser des soins dans le cadre de l'HAD, nous rappelons qu'ils exercent sous leur propre responsabilité mais aussi celle de l'HAD dans le cadre de leur convention signée avec l'établissement. Pour chaque patient qu'ils prennent en charge au sein de l'HAD, ils signent au préalable une lettre de mission, définissant les principaux actes de soins dispensés dans le cadre de l'HAD. Dès lors, si la structure s'approprie le MEOPA pour la réalisation de certains gestes douloureux auprès des patients, ils ne pourraient administrer ce gaz médicament au patient que sous l'unique condition d'avoir eux aussi reçu préalablement la formation nécessaire validante.
- Les conditions de formation du personnel seront étudiées et détaillées dans le paragraphe suivant.
- ✗ Le **volume** des bouteilles sera **limité à 5L**:
 - Bien que l'HAD du Littoral soit un établissement de santé hospitalier à part entière et puisse donc disposer de bouteilles d'une volume plus important, pour des raisons de praticité essentiellement, les bouteilles choisies pour être utilisées au domicile des patients auront une capacité de 5L.
- ✗ **Afin de faciliter l'organisation** relative à l'utilisation du MEOPA par les soignants dans le cadre de la réalisation d'un soin nécessitant des gestes répétés sur plusieurs jours, si les **conditions environnementales propres au domicile du patient et son état clinique le permettent** (bonne compréhension), alors la bouteille utilisée sera **laissée au domicile** (sur un support prévu à cet effet, en position verticale, solidement arrimée pour prévenir tout risque de chute), et sécurisée après chaque soin au moyen de cette **bague de sécurité "à usage unique"**
 - Nous rappelons qu'une **bague de sécurité** présente au niveau du dispositif médical, assurant la protection et l'obturation du manodétendeur intégré, permet d'envisager ce stockage au domicile du patient, en empêchant son utilisation par des personnes non autorisées ou toute autre dérive d'utilisation.
 - Dans le cadre de la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral, nous avons choisi de **permettre ce stockage au domicile** du patient que lorsque le soignant se sera assuré que **toutes les conditions de sécurité** sont réunies, à savoir notamment :
 - ✓ Un **environnement "sécuré"** tel que le recommandent les règles de sécurité imposées par les risques potentiels du produit (absence de flamme, fumée, graisse ou toute autre combustible à proximité de la bouteille, pièce ventilée/aérée, à température comprise entre 10 et 30 degrés, la bouteille sera placée à l'abri des chocs, bien arrimée sur son support, en position verticale)
 - ✓ Le **patient** devra être en mesure de **comprendre et respecter** ces conditions de sécurité liées au produit.
 - ✓ Il devra signer et **respecter le "contrat d'engagement de bonne conduite"** qui lui sera remis avant la première utilisation du MEOPA à domicile par le soignant (annexé au protocole de soin du MEOPA, qui sera laissé dans le dossier de soin du patient).

- ✖ En cas de **stockage des bouteilles au sein de l'HAD**, les **locaux** choisis devront respecter les **conditions de sécurité** nécessaires imposées par la réglementation pharmaceutique des Gaz à usage Médicaux ainsi que la réglementation de Sécurité Incendie comme nous les avons étudiées dans le chapitre précédent sur le MEOPA/ le produit lui-même, la partie 3.7 relative aux "risques, précautions générales et CAT en cas d'incident".
 - Nous les rappelons brièvement : "*aération suffisante avec système de ventilation approprié, température du local stable entre zéro et cinquante degrés maximum, à l'abri du gel, en respectant la position des bouteilles selon l'utilisation prévue, locaux couverts, sans produits combustibles, disposant d'un extincteur ou RIA, fermés à clé, inaccessibles au public, comportant la mention "interdiction de fumer" etc...*"
 - Nous précisons que lors de leur intervention sur place au cours des sessions de formation notamment, les **délégués médicaux régionaux** pourront **vérifier la conformité des locaux**, et émettre un **avis défavorable** quant à la livraison future des bouteilles en **cas de non-conformité**.ils pourront par ailleurs donner des conseils afin d'aménager en conséquence les lieux de stockage, mais aussi demander l'intervention sur place des médecins pharmaciens responsables de la firme pharmaceutique, afin qu'ils puissent eux aussi donner des conseils sur l'aménagement des locaux pour garantir un maximum de sécurité quant à l'utilisation du produit en général (dans le cas de la Société Air Liquide Santé France). Nous rappelons enfin les conditions générales de vente du produit, qui stipulent que "*les locaux sont placés sous la responsabilité du client*".
- ✖ Il en sera de même pour les **véhicules** permettant le transport des bouteilles au domicile du patient: ces derniers devront être aménagés en **conformité avec la réglementation en vigueur** exigée pour **sécuriser le transport** des bouteilles de MEOPA , qu'elles soient pleines ou vides (selon l'Arrêté ADR).
 - Nous rappelons brièvement qu'ils doivent être "*aménagés pour la sécurité du personnel comme des manipulateurs*", et qu'ils doivent comporter entre autre une "*séparation étanche entre la cabine de conduite et le compartiment de transport, une ventilation haute et basse, limitation des matières inflammables, un extincteur*", et surtout des **systèmes d'arrimage** des bouteilles solides et adéquats aux dimensions (et nombre) des bouteilles.
 - Les bouteilles devront être transportées à "*l'abri du gel et des températures trop importantes*", conformément aux recommandations générales liées à la sécurité d'utilisation du MEOPA.
 - Des **sacs de transports** spéciaux "étudiés pour" faciliteront le transport des bouteilles de gaz lors des interventions du personnel soignant au domicile du patient.
 - ✓ **Non spécifiques** aux bouteilles de MEOPA, ils devront être commandés conjointement soit directement auprès du fournisseur de gaz lui-même (sous réserve de prix "compétitifs") soit auprès du fournisseur de dispositifs médicaux habituel de la structure de l'HAD du Littoral.
- ✖ Les **locaux et véhicules**, respectivement destinés au stockage et transport des bouteilles, seront **mis aux normes/en conformité** grâce à l'intervention Madame Cordonnier, **ici pleinement dans son rôle de pharmacien "conseil"**(chargée de la "Politique de mise en conformité") **en coordination avec le médecin responsable du service Qualité** (Madame S.Delette), **l'ingénieur qualité** (Madame P.Jatière) et **l'équipe du Service Logistique** (ayant en charge, nous le rappelons, la gestion du parc de location du matériel médical au sein de la structure comme au domicile du patient, la gestion du parc automobile, etc...)...le tout dans un objectif visant à **promouvoir la qualité et la gestion des risques** sur l'ensemble de l'établissement.

→ Concernant la commande et l'approvisionnement de l'établissement, deux solutions s'offrent à l'HAD du Littoral:

- * Faire appel aux Laboratoires Pharmaceutiques directement:
 - Dans ce cas, après avoir réalisé une enquête préliminaire auprès des différents prestataires pharmaceutiques (enquête dont se chargerait notre pharmacien Madame Cordonnier, permettant de choisir la meilleure offre), notre établissement passerait commande et s'approvisionnerait selon les modalités vues ci-dessus et dans les chapitres précédents, exigées par tout Laboratoire Pharmaceutique -conformes à la Réglementation en vigueur imposée par l'ANSM au travers du Plan de Gestion des Risques (PGR), en janvier 2010 pour encadrer et sécuriser au mieux l'usage de ce gaz médicament-.
 - Dans le cadre de notre étude de faisabilité, nous avons réalisé cette pré-enquête auprès des différents Laboratoires Pharmaceutiques en leur demandant un devis "fictif" afin d'estimer notamment le coût engendré pour la structure (en incluant les formations du personnel). Seules les firmes Air Liquide Santé France, et Solgaz /Sol France – et nous les en remercions vivement- ont accepté de nous fournir les renseignements nécessaires.
- * Se procurer le MEOPA auprès des Pharmacies à Usage Intérieur des Hôpitaux avec lesquels elle est partenaire, à savoir par exemple le Centre Hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil -CHAM- ou le Centre Hospitalier Duchenne de Boulogne-sur-Mer. Dans ce cas, il est à préciser que nous n'aurions pas le choix du Laboratoire Pharmaceutique, et devrions utiliser les produits du centre hospitalier commandés auprès de leur fournisseur habituel. Afin de savoir dans quelles conditions nous pouvions nous approvisionner en MEOPA directement auprès de ces PUI, nous avons procédé à une enquête de terrain en réalisant des entretiens téléphoniques avec les différents pharmaciens responsables des Fluides Médicaux au sein de ces deux établissements de santé. Les résultats sont les suivants:
 - pour la PUI du CHAM: N'étant pas habitué à ce type de demande par les établissements d'HAD, le pharmacien responsable, a préféré nous rediriger et nous mettre directement en contact avec le responsable commercial chargé de l'approvisionnement en MEOPA de l'Hôpital, pour la société Belge BTG / Sol Gaz (SolFrance pour la branche française) distribuant la spécialité de MEOPA sous le nom commercial Antalys* (Antasol* en France). Dès lors, il nous a expliqué les deux solutions possibles:
 - ✓ Celle où nous nous approvisionnons directement chez eux aux "conditions classiques" d'approvisionnement en gaz médicaux de n'importe quel Laboratoire Pharmaceutique;
 - ✓ Celle où nous "empruntons" directement nos bouteilles à la PUI de l'Hôpital selon les conditions habituelles de rétrocession des médicaments hospitaliers, établies entre les deux établissements au sein de la convention de partenariat qui les unit. Ainsi, dans ce cas, notre "seul contact" serait avec le pharmacien, qui nous rétrocèderai les bouteilles de MEOPA (sous couvert de notre attestation de formation préalable indispensable) comme tout autre médicament rétrocédé à l'HAD dans le cadre des conventions de partenariat signées entre les deux établissements, aux coûts de rétrocession "habituels" (fonction du coût du produit facturé à la PUI de l'Hôpital)...
 - pour la PUI du CH.Boulogne: notre entretien téléphonique avec le pharmacien responsable, nous a apporté sensiblement les mêmes éléments, à savoir que dans l'hypothèse où nous nous approvisionnons directement auprès de la PUI du Centre Hospitalier en bouteilles de MEOPA, celle-ci s'effectuerai selon les conditions de rétrocession des médicaments à usage hospitalier "habituelles" dans le cadre de la convention signée entre les deux établissements (toujours sous couvert de notre attestation de formation pour l'ensemble de notre personnel médical et paramédical amené à utiliser le mélange).

- ✓ Le coût engendré pour la location d'une bouteille pleine serait identique à celui qui leur est facturé par le Laboratoire Pharmaceutique avec lequel ils sont partenaires (la Société Belge BTG, du groupe Sol Gaz, avec le produit Antalys*) comprenant la location du fût, et le "remplissage" en gaz MEOPA...
- ✓ Dans ce contexte, nous pourrions bénéficier du prix "tarif groupe" lié à l'utilisation d'un grand nombre de bouteilles, pratiqué pour le CH.Boulogne. De plus, le pharmacien aurait très gentiment l'amabilité de ne pas nous facturer la dépense supplémentaire liée aux frais de rétrocession (encore appelée "marge de rétrocession", pratiquée par certaines PUI Hospitalières lors des approvisionnements médicaux d'autres établissements).
- ✓ Cependant, il est à noter que dans ce cas, seules les bouteilles avec le gaz sont distribuées par la PUI ! Ainsi, concernant les dispositifs médicaux annexes indispensables à l'administration (masques, filtres, valves à la demande ou kit ballon/tuyaux, etc...), nous devrions faire appel à notre service Logistique "habituel", en charge des commandes et approvisionnement de ce type de dispositifs médicaux annexes. Il faudra alors ajouter au coût de facturation des bouteilles pleines, le coût supplémentaire engendré...
- Au terme de cette enquête, nous nous apercevons que cette démarche d'approvisionnement en MEOPA auprès des PUI d'autres établissements hospitaliers avec lesquelles l'HAD du Littoral est partenaire (selon les termes d'une convention bien définie) est une démarche complexe car peu courante pour ce type de produit.
- De plus, cette démarche est relativement onéreuse au final.
 - ✓ En effet, si la location des bouteilles pleines est plus avantageuse car nous bénéficions alors d'un tarif groupe préférentiel, il faut ajouter à cela tous les coûts annexes liés d'une part à l'approvisionnement en dispositifs médicaux indispensables, mais aussi ceux engendrés pour la formation du personnel de l'HAD (dispensée par un laboratoire pharmaceutique ou un organisme de formation externe indépendant du fournisseur).
- ➔ Ainsi, pour des raisons essentiellement de simplicité, mais aussi de coût, nous avons choisi de présenter notre projet de développement du MEOPA au sein de l'HAD, avec son **approvisionnement direct auprès du Laboratoire Pharmaceutique sélectionné** après notre étude de marché.

● RAPPELS DES RÔLES DU PHARMACIEN "CONSEIL" DANS LE CADRE DE L'UTILISATION DU MEOPA À L'HAD DU LITTORAL:

- S'il appartient depuis sa sortie de réserve hospitalière en 2009 à la catégorie de médicaments dont l'approvisionnement peut se faire par toute **pharmacie d'officine** (après prescription médicale initiale préalable, conforme à la réglementation), il reste néanmoins un médicament **onéreux**.
 - ➔ En effet, nous rappelons qu'il est **dépourvu de toute prise en charge par le régime d'assurance maladie de la sécurité sociale du patient**.
 - × Dès lors, la consommation de MEOPA pour chaque patient est à la charge de la structure de l'HAD du Littoral, à intégrer dans son budget global relatif aux "consommables".
 - ➔ Pour compenser la dépense engendrée par le coût du produit, la CPAM a prévu que la séquence "soins sous MEOPA" soit incluse dans la prestation "prise en charge de la douleur" - numéro 07 des Modes de prise en charge- pouvant être "Principal"(MP) ou "accessoire"(MA) dans le cadre de la tarification T2A HAD (dont nous rappelons le principe : pour chaque

séquence de soins délivrée à un patient, un montant calculé selon plusieurs coefficients, est versé à l'HAD, afin d'assurer son fonctionnement)

- * Nous précisons que la "prise en charge de la douleur" ne peut être validée comme Mode de prise en charge Principal (MP) ou Accessoire (MA) que si le patient nécessite une PCA ou SAP de Morphine, de l'Hypnovel* ou encore des soins sous MEOPA.
 - Chaque fois que possible, afin de permettre une revalorisation financière des actes de soins dispensés dans le cadre de l'HAD et augmenter son budget alloué par la CPAM par séquence de soins, pour un patient donné, la "prise en charge de la douleur" est cotée en tant que MA, puis associée au MP pour lequel le patient est admis à l'HAD (tels que la réalisation de pansements complexes ou les soins palliatifs)
 - Ainsi, comme le montrent les exemples de simulation de tarification T2A dans les annexes, les sommes reversées par la CPAM seront dès lors plus importantes si la prise en charge de la douleur est cotée en tant que MA pour être associée au MP.

● Parmi les missions de notre pharmacien de l'HAD du Littoral, relatives à l'usage du MEOPA:

- Comme nous venons de le voir dans plusieurs chapitres précédents, tout pharmacien d'établissement de santé producteur de soins a les mêmes obligations en matière de fluides médicaux, afin notamment de renforcer la sécurisation de lors du circuit de ces médicaments considérés "à risque" par l'ANSM de par leur propriétés physicochimiques.
 - * Celles-ci relèvent essentiellement du **contrôle**, de la **distribution**, de la **gestion des stocks**, du **suivi de la traçabilité** des bouteilles, **leur transport et stockage dans les locaux de l'HAD** (en vérifiant la mise aux normes des voitures et des locaux, en partenariat avec le Service Logistique de l'HAD) ou encore le **suivi comptable des locations/analyse des consommations** et **l'inventaire annuel des bouteilles**. Toutes ces missions seraient assurées en lien étroit avec les prestataires gaziers dans un objectif principal de sécurisation et traçabilité du produit, conformément aux exigences du PGR édicté par l'ANSM en janvier 2010.

- Notre pharmacien dans le cadre de ses missions et son rôle de "conseil", n'a pas en charge la commande et achat des médicaments/dispositifs médicaux de l'HAD (réservées aux pharmacies d'officine) sauf en ce qui concerne les médicaments détenus dans l'"armoire pour soins urgents", comme nous l'avons étudié dans le chapitre précédent relatif à ses missions et responsabilités professionnelles au sein de la structure du Littoral.
 - * Ainsi, dans ce contexte, **afin de faciliter le Circuit du Médicament concernant le MEOPA**, et permettre sa **gestion "globale" par notre pharmacien** (notamment la **commande** du produit), nous avons imaginé **inscrire ce produit sur la liste des "médicaments pour Soins Urgents"**, seuls produits médicaux nous le rappelons, dont la gestion dans son ensemble appartient aux missions et qualités de notre pharmacien, dans le cadre de son rôle plus particulier de "conseil" auprès de notre établissement. Dès lors, notre pharmacien pourrait se charger des actions suivantes:
 - **L'évaluation des besoins du service** (en lien également avec les Cadres IDE et les Médecins Coordonateurs de chaque antenne), avant toute commande auprès du fournisseur, et après étude du budget général de l'HAD (en collaboration avec les Services Comptabilité et Logistique, et la participation du directeur de l'Etablissement), dans un **souci de bon usage**, en lien avec le **Comité de LUTte contre la Douleur -CLUD-** de l'établissement.
 - En supposant l'accord du Directeur de l'établissement quant à l'approvisionnement de la structure en MEOPA, il pourrait effectuer la **«pré-enquête»** en entreprenant les **démarches d'étude de marché** auprès des différents prestataires gaziers, afin de

permettre la mise à disposition du produit au sein des antennes de l'HAD, puis **la commande** du produit **après avoir recueilli les ordonnances de prescription médicales** nécessaires (celle du médecin coordonnateur avec son numéro d'attestation de formation, ainsi que celle du médecin traitant stipulant que "le patient X nécessite des soins sous MEOPA pour une durée de X jours")

- En tant que membre des différentes instances de l'HAD intervenant plus spécifiquement dans la gestion du Circuit du Médicament (CME, CLUD, CLIN)(dont la CME et le CLUD), il **participerait à la rédaction du protocole de soins relatif à la prise en charge des patients sous MEOPA.**
- De plus, dans le cadre de ses missions propres à la formation du personnel, nous pourrions imaginer qu'il **participe**, en collaboration avec les médecins coordonnateurs, **à la formation** des nouveaux arrivants ou à la **réévaluation** annuelle des connaissances du personnel, suggérées par l'ANSM dans le cadre du PGR.

3 LA FORMATION DU PERSONNEL DE SANTÉ À L'UTILISATION DU MEOPA ET L'INFORMATION DES PATIENTS:

● FORMATION DU PERSONNEL DE L'HAD DU LITTORAL, LES MODALITÉS DE RÉÉVALUATION DES CONNAISSANCES:

▲ LA FORMATION DU PERSONNEL À L'UTILISATION DU MEOPA:

- Une **formation théorique et pratique des professionnels de santé sera exigée** par **l'établissement pharmaceutique titulaire** avant toute distribution de spécialité à base de MEOPA (hormis pour ceux pouvant attester d'une formation institutionnelle adéquate ou d'une expérience hospitalière suffisante)
 - Ainsi, seul du **personnel médical ou paramédical spécifiquement formé (attestation de formation avec habilitation à la manipulation du produit MEOPA)**, sera autorisé à **administrer le MEOPA.**
 - ✓ Selon les dispositions du Guide Interrégional de Pratiques Pharmaceutiques relatif à l'usage des Fluides Médicaux, édité par l'ARS PACA-Corse en collaboration avec l'OMEDIT, cette formation (notamment aux risques liés à cette activité, et à la conduite à tenir en cas d'incident) est une **obligation étendue pour toute personne amenée à manipuler les bouteilles de gaz médicaux** : Ambulanciers, Brancardiers, Aides Soignants, Infirmiers et IADE, Personnels des Services Techniques et Biomédical, Médecins Pharmaciens, Préparateurs et Manutentionnaires.
 - Pour l'HAD du Littoral, les personnels soignants concernés par cette obligation de formation seront avant tout les utilisateurs principaux, à savoir: les **médecins coordonnateurs** de chaque antenne, le **pharmacien**, ainsi que le **personnel infirmier salarié**. Dans le cadre de leur rôle potentiel dans la surveillance du patient lors des soins délivrés sous MEOPA, il serait également important que les aides-soignantes de l'HAD puissent bénéficier également de cette même formation (même si elles ne sont pas habilitées de par leurs conditions d'exercice à réaliser à proprement parler cette administration).
 - ✓ Concernant les **professionnels libéraux** (médecin traitant et infirmiers intervenant à domicile pour des soins réalisés **dans le cadre de l'HAD**), leur **autorisation** à délivrer

le produit MEOPA au patient, pour des raisons essentielles de sécurité, ne pourra s'envisager qu'à l'**unique condition qu'ils aient été formés et habilités au préalable**, par un organisme de formation reconnu, avec remise d'une attestation validante.

- Cette formation peut être dispensée par les Organismes Pharmaceutiques distribuant le MEOPA ou encore par des médecins spécialisés exerçant le plus souvent dans les centres hospitaliers (tels que les anesthésistes réanimateurs le plus fréquemment), donnant des formations dans le cadre de leur appartenance à l'Organisme de Formation du centre hospitalier.
- ✓ Sil n'y a aucune exigence réglementaire précise concernant le contenu et la durée des formations (sauf pour celles dispensées aux Chirurgiens-Dentistes, qui sera de 2 jours ou -4 demi-journées dont le Conseil de l'Ordre National des Chirurgiens Dentistes exige une formation conforme à un cahier des charges précis disponible sur le site du Conseil de l'Ordre des chirurgiens dentistes, l'ANSM, dans le cadre du PGR, impose aux Laboratoires Pharmaceutiques de "*vérifier à chaque commande la qualité et la formation du demandeur*".
 - Concernant le **contenu** de cette formation des professionnels de santé (pouvant être délivrée par les Laboratoires Pharmaceutiques, nous le rappelons), elle précise simplement qu'elle doit être "**théorique et pratique**", "*hormis ceux pouvant attester d'une formation institutionnelle adéquate ou d'une expérience hospitalière suffisante*".
 - Nous rappelons que ces données figurent sur les documents de l'ANSM destinés "*aux fabricants titulaires de la substance et de l'autorisation de fabrication, responsables de la libération des lots*", précisant notamment leurs obligations réglementaires envers leurs clients, dans le cadre de l'application du Plan National de Gestion des Risques.
 - Par conséquent, cela présuppose que le **personnel "qualifié", pouvant être habilité à former** les professionnels de santé **doit avoir lui même été formé** à l'utilisation de ce type de gaz. Ce personnel qualifié peut être:
 - Les **délégués médicaux pharmaciens ou médecins exerçant au sein des Laboratoires Pharmaceutiques** eux-mêmes (leur documents devront être validés par l'ANSM pour être valables)
 - les **professionnels de santé ayant bénéficié d'une "formation institutionnelle adéquate"** comme l'indique l'ANSM (dans le cadre de leurs études médicales essentiellement) ou d'une "**expérience hospitalière suffisante**" tels que les **médecins anesthésistes-réanimateurs** (habitués à manipuler ce type de gaz), ou par les **médecins membres d'un Comité de Lutte contre la Douleur (CLUD)** ou tout autre **médecin "référént douleur" à condition** qu'ils puissent **justifier d'un Diplôme Universitaire Spécifique à la Prise en charge de la Douleur**.
 - Leur contenu doit au minimum respecter le Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) des spécialités à base de MEOPA, édité par l'ANSM.
- Dans le cas où le Laboratoire Pharmaceutique n'est pas choisi pour dispenser la formation, sur la région du Nord Pas-de-Calais, Madame le Docteur A.Hamdani, médecin anesthésiste-réanimateur-algologue au Centre Oscar Lambret/COL (donc ayant les qualités de formation requises), accepterait de nous délivrer cette formation qualifiante à l'utilisation du MEOPA, dans le cadre des services proposés par l'Organisme de Formation du COL.

- Ses coordonnées nous ont été communiquées dans le cadre de notre enquête téléphonique menée auprès des différentes HAD de la région ayant déjà mis en place l'utilisation du MEOPA dans leur structure de soins.
 - ✓ La demande "officielle" de formation doit émaner du responsable des formations au Service des Ressources Humaines de notre HAD (Madame Lukasik), sur demande des médecins concernés. A l'issue de cette demande "officielle" une convention de formation sera signée entre l'organisme de formation du COL, et la "personne portant la convention de formation au Service des ressources Humaines" de l'HAD du Littoral, comme il me l'a été précisé au cours de mon entretien téléphonique.
 - ✓ Elle entre dans le cadre des **obligations de Formation Médicale Continue (FMC) du personnel de tout établissement de santé**; dès lors, son **budget sera inclus dans le budget global** de l'établissement **HAD**, dont **une partie** est allouée **spécifiquement** pour ces obligations de FMC.
 - ✓ Elle serait délivrée par Madame Hamdani elle-même, au COL, un jeudi matin ou vendredi après-midi, dont la date précise sera à définir en fonction des disponibilités de chacun.
 - ✓ Dans l'hypothèse où notre groupe comporterait 20 à 25 personnes, 2 sessions de 10 à 12 personnes ou 3 sessions de 7 à 8 personnes, pourraient être dispensées par Madame Hamdani.
 - ✓ Le coût global de cette formation serait de 1300 euros au total si 2 sessions suffisent pour former l'ensemble du personnel, 1500 euros si 3 sessions ou plus sont nécessaires.
 - ✓ A l'issue de cette formation, des attestations de formation seront délivrées à chaque personne présente.
 - ✓ Le support de formation reprends notamment le RCP commun à toutes les spécialités du MEOPA.

- Nous rappelons que la plupart des fournisseurs de gaz médicaux proposent des formations destinées aux différentes catégories du personnel (Médecins, IDE, Aides-Soignants, Kinésithérapeutes, tout autre professionnel de santé amené à utiliser le MEOPA dans l'enceinte de l'HAD du Littoral), soit dans un centre de formation, soit au niveau régional ou au niveau de l'établissement de santé.
 - Cette prestation peut être incluse dans l'appel d'offres (cas le plus fréquent), (cf annexe 13)
 - Les formateurs, de même que la durée et les modalités de la formation, diffèrent selon les fournisseurs de gaz médicaux.
 - Dans tous les cas, une brochure d'information relative à l'usage/manipulation du produit, reprenant essentiellement les données du RCP du produit, sera remise au personnel soignant à l'issue de sa formation.

- Enfin, dans ce contexte de formation/information des professionnels de santé, nous précisons que **tout établissement pharmaceutique fabricant et/ou distributeur le gaz MEOPA**, doit répondre à certaines **obligations d'étiquetage imposées par l'ANSM** en vue de leur délivrer l'AMM, afin de **sécuriser** de façon optimale l'utilisation du produit.
 - Celles-ci doivent figurer **sur l'emballage extérieur** et sur le **conditionnement primaire**.
 - Dans cet objectif de sécurisation de l'emploi/ manipulation du produit, elles reprennent principalement les données relatives au mode (et à la voie) d'administration, les mises en garde spéciales ("à tenir hors de portée des enfants", "réservé à l'usage médical", "ne pas fumer", "ne pas graisser", "ne pas approcher d'une flamme"), les précautions particulières de conservation/stockage.

▲ EXEMPLES DE MODALITÉS (BREVES) DE FORMATIONS SELON LES FOURNISSEURS:

- Ces données nous ont été communiquées lors de notre enquête téléphonique "de terrain" menée auprès des différents fournisseurs de gaz existant actuellement sur le marché en 2014-2015.
- Pour la société Air Liquide Santé France / Kalinox*:
 - Les formations seront assurées par des médecins, responsables "qualité produit" ou bien par des délégués médicaux, eux mêmes formés au préalable.
 - La formation des professionnels de santé hospitaliers ou libéraux ne dure en général que peu de temps: 90 à 120 minutes environ (nécessaires à l'apprentissage théorique et pratique des conditions d'utilisation du gaz).
 - Elle sera délivrée "sur site", selon un nombre de sessions et planning convenu avec le délégué médical de la région, fonction du nombre de personnes à former. Plusieurs sessions de formation peuvent avoir lieu si le nombre de personnes à former dépasse 15...le délégué médical assurera la formation (incluant les démonstrations/manipulations des bouteilles vides et/ou pleines uniquement si le Médecin Référent Douleur de la structure est présent sur place; dans le cas contraire, seules des informations médicales seraient délivrées au personnel)
 - Le coût de la formation est d'environ 150 euros (pour 10 à 15 personnes formées, et deux heures d'intervention). Il couvre le coût d'envoi et reprise d'une bouteille de KALINOX* avec le mélange MEOPA (nécessaire pour que le personnel puisse "essayer" le produit, à conditions qu'un médecin soit présent lors de la session de formation) – en dehors de ce cas, la démonstration par le/la délégué(e) sera faite avec sa bouteille de Kalinox*, vide de tout gaz, pour les raisons de sécurité détaillées tout au long de notre exposé....Elle est gracieuse si nous devenons clients de la société Air Liquide Santé France.
 - Elle ne pourra être assurée par les délégués médicaux hospitaliers de la société Air Liquide si l'HAD fait appel à un prestataire concurrent.
 - (cf annexe 13)
- Pour la société BTG du Groupe SOL: (société Belge / Solfrance en France, délivrant le MEOPA sous le nom d'ANTALYS = ANTALSOL* en France, en l'occurrence choisie pour l'approvisionnement des hopitaux de Boulogne et du CHAM)
 - Les formations sont assurées par le délégué commercial lui-même formé, ou pour les établissements qui le souhaitent, le pharmacien délégué régional de la société, responsable de la distribution du produit MEOPA.
 - Une dizaine de personnes sont formées au cours de sessions de 30 à 40 minutes, réalisées "sur site" au sein de l'HAD (ou du centre hospitalier selon les besoins).
 - ✓ De par leur courte durée, le délégué commercial nous précisait qu'il était donc possible d'organiser différentes sessions dans la journée: deux sessions le matin et deux l'après-midi.
 - ✓ De plus, en cas de nécessité, le client peut demander une journée de formation supplémentaire (alors facturée en sus des prestations initiales).
 - Le coût nous a été donné pour une journée de formation (comprenant ainsi en règle générale quatre sessions -soit la formation d'une quarantaine de personnes-): il est estimé à 600 euros, en sachant que la société offre une journée de formation par an à ses clients pour le MEOPA.
 - Le contenu de cette formation est à la fois:

- ✓ théorique avec la délivrance d'informations relatives au Résumé des caractéristiques du Produit (RCP), ainsi que celles liées à la sécurité d'utilisation du produit: manipulation, entretien, stockage, transport.
 - ✓ Pratique avec la démonstration du montage du matériel : valve à la demande et "kit-ballon", présentation des dispositifs médicaux annexés à la bouteille: les différents masques, le filtre antibactérien, etc...
 - ✓ Une bouteille "pleine" est utilisée pour la réalisation de cette formation.
- Pour les organismes suivants, nous n'avons malheureusement pu obtenir que peu de renseignements de leur part quant au contenu et au coût de ces formations, hormis les données suivantes:
- Pour la société Sol France du Groupe SOL, mais "version française" / Antasol*,
 - ✓ Les formations en HAD sont assurées par des pharmaciens délégués selon les territoires loco-régionaux d'intervention et selon le type d'établissement (hospitalier "classique" ou exercice libéral et HAD).
 - ✓ Elles ont un coût d'environ 200 euros, inclus dans le reste des prestations si nous devenons clients chez eux, 600 euros la journée supplémentaire de formation.
 - Pour la société Linde Healthcare / Entonox*:
 - ✓ Les formations sont également assurées par différents pharmaciens responsables, répartis selon les différents territoires loco-régionaux, et selon le type d'établissement (hôpital "classique" ou exercice libéral et HAD). Celles-ci durent entre 1h30 et 2h30, "leur contenu respecte les données du RCP" selon mes données obtenues lors de mon entretien téléphonique avec le pharmacien "Réfèrent MEOPA" au sein de la structure Linde Healthcare.
 - ✓ Le coût de cette formation ne nous a pas été donné, il serait inclus dans les prestations si nous devenons clients chez eux.
 - Pour la société Airproduct / Oxynox*:
 - ✓ Seuls les personnels des hôpitaux ou cliniques seront formés par les responsables de formation (pas de formation des professionnels libéraux).
 - ✓ Les responsables de formation sont ici des délégués commerciaux, au préalable formés, le plus souvent par des "médecins espagnols qualifiés" (?), selon mes données recueillies lors de mon entretien téléphonique avec le Service Médical en juin 2014)
- ➔ Dans tous les cas, afin de sécuriser au maximum l'usage de ce gaz médicament, un **protocole de soins destiné au personnel soignant amené à utiliser et manipuler le MEOPA** devra être rédigé en collégialité avec les médecins et membres des différentes instances responsables de la rédaction des protocoles de soin, au sein du service (**CLUD, CLIN, CME et CRU**).
- ✗ Il sera ensuite placé dans le **classeur des protocoles de soins pour chaque antenne** (ainsi qu'un exemplaire disponible **dans le dossier du patient** laissé à domicile, si celui-ci relève de soins sous MEOPA).
 - ✗ Le contenu et les conditions d'application de ce protocole de soins feront l'objet d'un chapitre ultérieur spécifique "Partie 4.3 La réalisation de l'inhalation".

- MODALITÉS DE RÉÉVALUATION DES CONNAISSANCES:

- Elle est une **obligation imposée dans le cadre de l'application du Plan National de Gestion des Risques** (édicte par l'ANSM en janvier 2010 pour veiller à sécuriser la sortie de réserve hospitalière du produit) **à tout personnel médical et paramédical** selon les termes précis "*l'administration (...) doit être réalisée par du personnel médical ou paramédical spécifiquement formé, et dont les connaissances seront périodiquement réévaluées*".
 - * En toute logique également et par extension, il importe que tout nouvel arrivant au sein de l'HAD soit formé à la manipulation du produit s'il est amené à l'utiliser dans le cadre de ses missions professionnelles.

- **Aucune indication supplémentaire** n'est donnée ni sur le contenu/ les modalités ni sur le rythme auquel doit avoir lieu cette réévaluation des connaissances...
 - * Cependant, des indications figurent dans le Guide Interrégional de Pratiques Pharmaceutiques relatif à l'usage des Fluides Médicaux, édité par l'ARS PACA-Corse en collaboration avec l'OMEDIT, selon lequel la réévaluation des connaissances de l'ensemble du personnel amené à utiliser et manipuler le MEOPA doit avoir lieu "**régulièrement et au minimum tous les ans**".
 - * Comme nous venons de le voir ci-dessus, le contenu doit respecter au minimum le RCP des spécialités à base de MEOPA édité par l'ANSM.
 - * **Seul du personnel qualifié et formé** selon les conditions énoncées dans le paragraphe ci-dessus sera **en mesure de délivrer ces formations et assurer la réévaluation des connaissances** du personnel amené à manipuler ce gaz médicament.
 - A titre d'exemple, la société Air Liquide Santé France (les délégués médicaux) **s'engage à suivre** ses clients régulièrement lors d'**échanges "satisfaction-client" pluriannuels**. Ainsi, dans ce cadre, si le client le souhaite, les délégués médicaux peuvent délivrer de **nouvelles sessions de formation** (notamment pour tout nouvel arrivant du personnel au sein de la structure d'HAD), dont le **coût sera "lissé" dans le devis global** si nous restons clients chez eux..
 - Concernant la société BTG du Groupe SOL, de nouvelles sessions de formation peuvent être délivrées mais elles seront **facturées** au client (en effet, chez ce fournisseur, seule une journée de formation est offerte au client).
 - Nous avons également soumis la question à Madame Hamdani, médecin Anesthésiste Réanimateur au COL et "Référente MEOPA", dans l'hypothèse où elle prendrait en charge nos formations initiales du personnel médical et paramédical: celle-ci accepterait de délivrer de nouvelles sessions de formation / réactualisation des connaissances sous la même forme et selon les mêmes conditions que celles décrites ci-dessus pour les formations initiales. Concernant le délai, elle se proposait de réactualiser les connaissances tous les ans voire tous les deux ans...Ainsi, il faudrait **inclure au budget annuel de l'HAD ces coûts de formation/ réactualisation des connaissances**...
 - Enfin, nous rappelons que **si cette formation peut être dispensée par le médecin coordonnateur formé** lui même au préalable, elle ne pourra **pas** avoir de valeur "**réglementaire**" en dehors de toute attestation validante délivrée par un **formateur qualifié** (selon les conditions stipulées par l'ANSM, vues ci-dessus: médecin du Laboratoire Pharmaceutique ou diplômé Anesthésiste-Réanimateur ou encore diplômé sur la Prise en charge de la Douleur). **Le médecin formé peut donc former son personnel, mais sous sa responsabilité.**
 - Dans ce contexte, nous rappelons que **tout acte du personnel soignant, en rapport avec le MEOPA**, et qui aurait été formé par le médecin coordonnateur

uniquement, est placé **sous l'entière responsabilité du médecin coordinateur de la structure.**

- Par ailleurs, dans le cadre de notre étude de faisabilité sur la mise en place du MEOPA à l'HAD et son utilisation par le personnel soignant (médecin et IDE pour l'administration), nous avons envisagé qu'après avoir **elle-même été formée et "qualifiée"**, notre **pharmacien** Madame Cordonnier, dans le cadre de ses missions institutionnelles avec entre autre la formation du personnel de l'HAD aux différents protocoles du service, pourrait **participer** -en *collaboration avec le médecin coordonnateur* de l'antenne- à la **réévaluation pluriannuelle des connaissances** du personnel ou celle des nouveaux arrivants.
- Nous rappelons que dans ce cadre, **seul un médecin formé** (et donc **titulaire** d'une **attestation de formation validée par l'ANSM**, délivrée par un organisme de formation ou laboratoire pharmaceutique) peut **commander et se voir livrer le gaz** par le laboratoire pharmaceutique.
- Ainsi, si un médecin reçoit une formation MEOPA par un autre médecin formé, mais qu'il est dans l'incapacité de fournir les documents validés par l'ANSM attestant de cette formation, alors *ce dernier ne pourra pas commander* de produit auprès des prestataires pharmaceutiques. Il sera seul responsable de ses actes s'il arrive un accident dans le cadre de l'utilisation du produit MEOPA en dépit de son autorisation "légale".
- Nous rappelons que dans le cadre de la Politique d'Amélioration de la Qualité, de la Sécurité des Soins, et de la Sécurisation de la Prise en charge Médicamenteuse, conformément aux Circulaire du 30 mai 2000 et n°DHOS/03 2006-506 du 1er décembre 2006, l'HAD du Littoral joue son rôle de formation auprès des professionnels salariés de la structure ainsi qu'aux libéraux (notamment lors d'une affectation permanente ou définitive).
 - × En ce sens, l'ensemble des professionnels de santé ainsi que tout «nouvel arrivant» au sein de la structure de l'HAD du Littoral, bénéficie régulièrement de formations appropriées aux tâches qui leurs sont attribuées: médicales et paramédicales (procédures et protocoles de soins propre à chaque problématique, accessibles dans le classeur des protocoles et dans les dossiers au domicile des patients). Ces formations sont dispensées tour à tour par les médecins coordonnateurs, l'infirmière cadre de santé ou le pharmacien de la structure, Madame Cordonnier -selon les sujets- ou encore par les médecins spécialistes libéraux ou des Centres Hospitaliers avec lesquels l'HAD est partenaire.
 - × Les professionnels sont également formés par les prestataires lors de la mise en place des nouveaux dispositifs médicaux liés à l'administration médicamenteuse (pompes à perfusion, TPN, etc...) ou des nouveaux produits d'utilisation particulière telle que le MEOPA.

3.3. L'IMPORTANCE DE LA FORMATION DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES LIBÉRAUX PARTENAIRES DE L'HAD DU LITTORAL À L'UTILISATION DU MEOPA, DANS LE CADRE DE LEUR RÔLE PIVOT AU SEIN DE L'HAD :

- RAPPELS SUR LA PLACE CENTRALE -LE RÔLE PIVOT- DU MEDECIN GÉNÉRALISTE AU SEIN DE L'HAD DU LITTORAL:
 - Comme le rappelle la Circulaire DHOS/03 n°2006-506 du 1er décembre 2006, relative à

L'Hospitalisation A Domicile. «*qu'il soit ou non le prescripteur, le médecin traitant est le **pivot** dans l'organisation d'une HAD. Il est **responsable de la prise en charge** du patient (...) il assure le **suivi médical** (...). A cette occasion, il **adapte** si nécessaire les **traitements** et peut faire intervenir un médecin spécialiste après recueil de l'avis du médecin coordonnateur, ou en cas d'empêchement, information de ce dernier. Il est **responsable de son diagnostic et de ses prescriptions**. Il est le **garant** avec le médecin coordonnateur, du début à la fin de la prise en charge, de la **qualité de l'information concernant le malade, de son état de santé et de son traitement**».*

- Par ailleurs, notre étude du relevé statistique des Modes de prise en charge Principaux (MP) et des provenances de patients dans l'établissement de l'HAD du Littoral pour l'année 2014, nous a permis de mettre en évidence qu'un grand nombre de patients étaient adressés par leur médecin traitant, ce principalement pour l'antenne de Fruges (82 patients au total sur l'année), en zone rurale.
 - Cette observation confirme l'importance de la place du médecin traitant dans le cadre de la prise en charge d'un patient en général, mais plus particulièrement celle occupée dans le contexte de l'HAD, notamment lorsque la structure est située en zone rurale, et parfois "isolée" des grands centres hospitaliers.
 - En outre, elle nous permet de mettre en évidence, pour la région du Pas-de-Calais, l'intérêt certain des médecins traitants pour la prise en charge du patient dans des structures de soins telles que l'Hospitalisation A Domicile.
 - De plus, nous rappelons que dans certains territoires ruraux du Pas-de-Calais, la notion du "médecin de famille" est encore très présente.

● LE MEDECIN GÉNÉRALISTE ET LE MEOPA À L'HAD DU LITTORAL:

- Dans le cadre de l'utilisation du MEOPA au sein de l'HAD, nous rappelons que **deux ordonnances sont nécessaires pour la commande** du produit auprès du laboratoire pharmaceutique : **celle du médecin coordonnateur** effectuant la commande (préalablement formé donc en mesure de produire une attestation de formation validée sur laquelle figure le numéro d'habilitation, demandé par le laboratoire lors de la commande) **et celle du médecin traitant** du patient, mentionnant la "**nécessité de soins sous MEOPA pour Monsieur ou Madame X pendant X jours**".
 - Ainsi, dans le cadre de l'HAD, le **médecin traitant** n'aura **pas en charge la commande** du produit (appartenant aux **rôles du médecin coordonnateur**, puisque c'est dans le cadre de l'HAD que seront effectués les soins nécessitant du MEOPA)
 - ✓ Nous rappelons ici que depuis son autorisation de sortie de réserve hospitalière en novembre 2009 par l'ANSM (cf annexe 12 PGR) , le MEOPA, *réservé uniquement à l'usage professionnel*, peut être prescrit par les médecins libéraux.
 - ✓ Cependant, en tant que responsable de sa prescription "soins sous MEOPA pour le patient X", le médecin traitant est tenu de la rédiger en conformité, en respectant les indications du produit. Cette prescription ne peut se concevoir sans qu'ils aient **préalablement vérifié l'absence de contre-indications** du patient à l'inhalation du produit.
 - ✓ Nous précisons cependant que cette tâche figure aussi parmi les rôles du médecin coordonnateur (responsable des actes et prescriptions réalisées dans le cadre de sa structure HAD) et sera donc assurée "en double" pour plus de sécurité.
 - Dans le cas où le MEOPA serait indiqué pour la réalisation de soins auprès d'un de leurs patients dans le contexte de l'HAD, pour des raisons de sécurité d'administration, il nous semble essentiel que les médecins généralistes intervenant à l'HAD du Littoral aient au minimum les connaissances théoriques requises relatives à l'usage de ce gaz (et pratiques si possible dans le cadre d'une formation reconnue validante).

- En effet, en tant que responsable de la prise en charge globale de son patient et de son suivi, le médecin traitant lors de son intervention à domicile, peut être amené à délivrer des médicaments à ses patients. Par conséquent, l'**administration du MEOPA** fait partie de **ses compétences**, mais ne peut s'envisager que **sous l'unique condition qu'il ait été préalablement formé et habilité** par un organisme de formation reconnu. Le recours au médecin traitant pour l'administration du MEOPA aura lieu dans des circonstances précises:
 - ✓ D'une part **s'il s'agit de la première administration** du produit pour le patient, et que le médecin coordinateur de l'HAD ne peut être disponible pour la réaliser.
 - ✓ En effet, pour cette première administration, il est vivement recommandé (mais non obligatoire) que celle-ci soit **effectuée par un médecin "préalablement formé et habilité pour l'utilisation du produit"**, (notamment si elle n'a pas eu lieu avant en structure hospitalière classique) afin de pouvoir agir "efficacement" en cas d'intolérance, effet secondaire important ou autre complication liée à l'inhalation du produit. Cette première administration relève donc des compétences des deux médecins susceptibles d'intervenir au chevet du patient dans le cadre de l'HAD : le médecin traitant et le médecin coordinateur. Cependant, nous rappelons que le médecin coordinateur ayant principalement un rôle de "coordination" des équipes et de l'organisation des soins (sans compter de nombreuses missions administratives), par manque de temps et de disponibilité, il n'intervient au domicile du patient que très ponctuellement. De ce fait, si cette première administration relève de ses compétences, en raison de son manque de disponibilité, il sera souvent plus facile qu'elle soit assurée par le médecin traitant du patient.
 - ✓ D'autre part, en dehors de cette première administration préférentiellement réalisée par un médecin formé, si la **situation clinique du patient présente un risque particulier** (*enfant de moins de 4 ans, patient présentant un risque de dépression respiratoire particulièrement important -association avec des médicaments dépresseurs du SNC- ou ayant reçu des Morphiniques**). Dans ce cas, la réglementation **impose** que l'administration soit obligatoirement réalisée par un **médecin "préalablement formé et habilité pour l'utilisation du produit, idéalement anesthésiste"** (P.Boulland, JC Favier, "Mélange équimolaire (...) pratiques d'utilisation" *Annales F Anesth Réanimation*)
- Il incombe aussi au médecin traitant, parmi ses **rôles** dans le cadre de la prise en charge globale de son patient en HAD, de pouvoir **intervenir** (en collaboration avec le médecin coordinateur) **si des complications** surviennent lors de la réalisation du soin sous MEOPA par le personnel infirmier intervenant au domicile du patient.
 - ✓ Il est ainsi fondamental qu'il puisse être en mesure de connaître les éventuels effets secondaires, les effets imposant l'arrêt du produit, la conduite à tenir en cas de surdosage, etc...
 - ✓ Le médecin traitant, responsable de son patient et de ses traitements, doit aussi pouvoir **repérer un mésusage** ou **abus** éventuel du produit par le patient ou son environnement familial, dans le cas où la bouteille est laissée au domicile du patient, lors de ses passages réguliers au domicile dans le cadre de son suivi.
- Ainsi, il nous semble indispensable que tous les médecins généralistes traitants soient formés théoriquement et en pratique à l'utilisation du MEOPA dans le cadre de leur rôle central au sein de l'HAD et "partenariat étroit" avec le médecin coordonnateur de l'HAD.

➔ LES RÉSULTATS DE L'ENQUETE DE TERRAIN CONFIRMENT L'IMPORTANCE QUE LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES SOIENT FORMÉS À L'UTILISATION DU MEOPA ET MONTRENT QUE LA PLUPART Y SONT FAVORABLES: (cf Annexe 16).

- Quelques rappels...:

- Nous rappelons ici les principaux résultats de notre enquête, celle-ci ayant été détaillée dans le chapitre précédent cf chapitre précédent 4.1 "Les enquêtes de terrain", auquel le lecteur pourra se reporter pour trouver de plus amples détails.
 - ✓ Elle a été réalisée auprès des **médecins généralistes installés sur le territoire desservi par l'antenne de Fruges**, dont l'objectif principal était de recueillir leur "**niveau de connaissances**" sur le produit MEOPA, et leur **intérêt pour cette technique antalgique**, ainsi que leur **souhait** de pouvoir bénéficier d'une **formation** visant à en maîtriser son utilisation.
 - ✓ Cette enquête de terrain, non exhaustive, a été réalisée **sur 3 semaines consécutives prises "au hasard" du calendrier, du 2 au 26 octobre 2014**. Elle était basée sur un **questionnaire anonyme de 4 questions simples «fermées»**, auxquelles les médecins devaient répondre par «**OUI**» ou par «**NON**» **45 questionnaires au total** ont été envoyés par voie postale, **16 médecins généralistes** nous ont répondu, soit **un peu plus de 33% de participants...**
- Parmi les principaux résultats retrouvés:
 - ✓ **9/16** déclaraient **connaître** le MEOPA (soit **56%** des participants); presque la moitié des participants **7/16 ne le connaissaient pas** (soit **43,75%** des participants)
 - ✓ **4/16 (25%)** d'entre eux seulement **connaissaient ses indications dans la prise en charge de la douleur**, **12/16 (75%) ne connaissaient pas** ses indications dans la prise en charge de la douleur.
 - ✓ De plus, **parmi les 9 médecins qui connaissaient le MEOPA**, seulement **4** déclaraient **connaître ses indications**, **5 connaissaient le MEOPA mais ne connaissaient pas ses indications**,
 - ✓ **7/16 médecins (43,75%)** ne connaissaient **ni le produit MEOPA, ni ses indications...**
 - ✓ **12** médecins sur 16 (**soit les 3/4 ou 75%**) trouvaient un **intérêt au produit MEOPA dans la prise en charge de la douleur**, même s'ils n'en connaissaient pas toutes les indications. 3 d'entre eux **ne se sont pas prononcés (presque 25%)**
 - ✓ **14/16 (soit 87,5%)** médecins interrogés dans notre enquête étaient **favorables et demandeurs d'une formation** à son utilisation. Aucun n'était contre cette idée de formation puisqu' **aucune réponse négative** n'a été enregistrée. 2 ne se sont pas prononcés...
- Ainsi, à l'issue de cette étude non exhaustive, nous avons pu dégager certains éléments concernant les médecins généralistes du bassin de Fruges au MEOPA, à savoir:
 - ✓ Si **la plupart** d'entre eux **connaissent** le produit "en général", **beaucoup ne le connaissent pas**. Parmi ceux qui connaissent le produit, un grand nombre manquent de connaissances précises, concernant **notamment ses propriétés pharmaceutiques** (avec ses effets, indications et contre-indications générales, effets secondaires, rapport bénéfices/risques) et plus particulièrement **ses indications dans la prise en charge de la douleur...** En effet, nous rappelons que parmi les médecins généralistes libéraux ayant participé à l'étude, si plus de la moitié (9/16, 56%) connaissaient l'existence du produit, 12/16 (soit les 3/4, 75%) n'en connaissaient pas ses indications dans le cadre de la prise en charge de la douleur.
 - ✓ **La plupart d'entre eux (12/16 ou 75%) sont favorables à sa mise en place à l'HAD dans le cadre du soulagement des douleurs** des patients hospitalisés (12/16, soit les 3/4 des médecins ayant répondu au questionnaire) puisqu'ils lui trouvent un intérêt et une place au sein de la prise en charge de la douleur à l'HAD du Littoral.
 - ✓ Dans l'ensemble, les **médecins généralistes libéraux du secteur de Fruges sont ouverts et favorables à l'idée de bénéficier d'une formation** quant au produit MEOPA lui-même (ses propriétés, avantages, rapport bénéfices/risques), puisque 14/16 médecins, soit 87,5% ont répondu favorablement à la question en rapport avec cette information.

- Ainsi, cette enquête de terrain confirme l'importance que les médecins généralistes intervenant au sein de l'HAD du Littoral, en tant que pivot de la prise en charge des patients, soient formés à l'utilisation du MEOPA et à la prise en charge de la douleur sous-jacente, dans une dimension plus générale.
 - Dans ce contexte, il est important aussi qu'ils soient informés de leurs possibilités de prescription et utilisation en secteur libéral (sous couvert d'une formation préalable) dans le cadre de la prise en charge de la douleur des patients lors de la réalisation de certains gestes pourvoyeurs de douleurs en médecine générale (cf annexe 2). Nous rappelons que ces gestes pourvoyeurs de douleurs réalisés en médecine générale libérale sont nombreux et parfois "insoupçonnés", ainsi que le démontre le Docteur A.Verrat dans son étude sur "le recours au MEOPA en médecine de ville".

3.3. L'INFORMATION DES PATIENTS RELATIVE AU PRODUIT MEOPA PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ET PAR LES PROFESSIONNELS DE L'HAD DU LITTORAL

- INFORMATION DES PATIENTS PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES:
 - Pour toute délivrance du produit, une **brochure d'information** sera remise au **Professionnel de Santé**, ainsi qu'au **Patient** (remise **en mains propres**) en cas de stockage à domicile.
 - ❖ Celle-ci figure parmi les obligations de tout laboratoire pharmaceutique fabricant et / ou distribuant les spécialités à base de MEOPA, imposées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) dans le cadre de l'application du PGR.
 - ❖ Cette brochure est appelée par l'ANSM "Notice d'information de l'utilisateur", et commune à toute spécialité à base de MEOPA (Kalinox*, Entonox*, etc...).
 - Elle reprend les données du RCP du produit, commun lui aussi à toutes les spécialités à base de MEOPA
 - Cf documents mis à disposition par les sociétés Linde Healthcare France lors de la réévaluation de l'AMM de leur produit ENTONOX* en novembre 2009, disponibles au lien suivant http://www.linde-healthcare.fr/internet.lh.lh.fra/fr/images/AMM%20Entonox%2030%2011%2009188_60243.pdf ou encore Air Liquide Santé France disponibles au lien suivant <http://www.airliquidesante.fr/file/otherement/pj/dd/ed/a0/e1/amm-rcp-kalinox-12-11-2013-commission-transparence4154231471850456481.pdf>
- INFORMATION DES PATIENTS PAR LE PERSONNEL DE L'HAD DU LITTORAL:
 - Elle s'effectue selon les modalités précises définies dans les protocoles de soins destinés aux professionnels de santé de l'HAD (étudiées dans le chapitre relatif à l'HAD du Littoral), lors de l'admission du patient, et avant tout soin effectué.
 - Comme nous l'avons étudié auparavant, cette information du patient figure parmi les obligations de tout médecin amené à dispenser des soins auprès du patient (et par extension, à tout soignant) en vertu de l'application de l'Article 35 du Code de Déontologie Médicale "*Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension...*"
 - Constituant un élément indispensable à la promotion de la qualité des soins, elle est une exigence légitime de toute personne malade, figurant parmi les "droits du patient", tels que décrits dans la Charte du patient hospitalisé, élaborée pour la première fois et mise en

annexe au cours de la publication de la Circulaire DGS/DH N°95-22 du 6 mai 1995, relative aux droits des patients hospitalisés.

- ❖ Ainsi, lors de toute admission, l'HAD du Littoral remet au patient hospitalisé un Livret d'accueil reprenant ses droits et ceux de l'établissement, au travers notamment de la Charte du patient hospitalisé.

4 LE COÛT DU MEOPA POUR L'HAD DU LITTORAL AU TOTAL:

- Pour des raisons de simplicité, à l'issue de notre enquête de terrain, nous avons décidé de nous approvisionner en MEOPA directement auprès des laboratoires pharmaceutiques, et donc de ne pas faire appel aux PUI des centres hospitaliers avec lesquels l'HAD est partenaire pour certains médicaments.
- Ainsi, nous ne présenterons pas les éventuels coûts inhérents à cette "formule".

4.1. SI L'APPROVISIONNEMENT A LIEU AUPRES D'UN LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE TEL QUE LA SOCIETE AIR LIQUIDE SANTE FRANCE OU DU GROUPE SOL GAZ, AVEC FORMATION INCLUSE + SANS FORMATION

- ✕ Le lecteur pourra se référer à l'annexe 13 des devis type, disponibles en fin d'exposé.
- OFFRE COMMERCIALE PROPOSÉE PAR LE SOCIÉTÉ ALSF: rappels de données vues au chapitre précédent 2.9 "Coût du MEOPA en 2014" partie 2 LE LMEOPA
 - Valable en décembre 2014, dans le cas de l'approvisionnement pour un établissement d'HAD, soit avec des bouteilles de Kalinox* de 5L type Présence* à 170Bars, pour permettre une plus grande autonomie (environ 12,5 gestes de soins d'une 15aine de minutes chez un patient adulte ventilant en moyenne sous 9L/min)
 - ❖ Dans tous les cas, les coûts totaux seront également abaissés en fonction du nombre de bouteilles consommées mensuellement, puisque nous bénéficierons de tarifs dégressifs...
 - **Offre produit lui-même : le MEOPA**
 - ❖ Achat d'une bouteille Kalinox* B5 : 266 euros pour une seule bouteille
 - Coût propre à la bouteille, le «contenu» encore appelé «charge»:190 euros
 - Frais de location par bouteille, mensuel : 15 euros
 - Frais de livraison, par bouteille: 61 euros
 - Soit $(266 / 12,5) = 21,28$ euros le geste par bouteille
 - ❖ Achat du matériel consommable : 154 euros pour 35 administrations (4,40 euros par administration)
 - 35 masques naso-buccaux à usage unique :119 euros
 - 35 filtres antibactériens à usage unique : 35 euros
 - 14 opercules de sécurité (ou «bague de sécurité» dispositif de sécurité abordé dans les chapitres précédents) à usage unique (gratuits)
 - tuyau d'évacuation des gaz expirés : 5 euros, offert le plus souvent.
 - ❖ Estimation du coût d'un soin sous MEOPA :
 - $(21,28 + 4,40) = 25,68$ euros, soit **26 euros >> Arrondi plus largement à 30 euros**, si l'on inclut les frais supplémentaires induits par les achats du système d'administration et du support...
 - ❖ Achat du système d'administration + support : $480 + 182,99 = 662,99$ euros

- valve à la demande : 480 euros, Kit-Ballon : 78 euros TTC (avec 15 filtres antibactériens)
 - support : le chariot B5 : 182,99 euros (gratuit si nous prenons le «pack complet»)
 - ❖ Coût total : 900 euros pour 35 administrations (dans le cas du système avec valve à la demande) avec 1 seule bouteille, réduit à 465 euros, si l'HAD choisi de régler le service en 12 mensualités...
 - Pour 35 gestes , 3 bouteilles seront nécessaires (nous rappelons qu'une bouteille couvre en moyenne 12,5 gestes d'une 15aine de minutes en moyenne chez un patient adulte ventilant sous 9L/min)
 - Estimation du coût pour 150 gestes de soin: environ 13 bouteilles seront nécessaires, soit $(13 \times 266) + (4,40 \times 150) = 4118$ euros + 480 euros avec la valve à la demande...
 - ❖ Estimation du coût moyen engendré pour 3 bouteilles permettant 35 administrations (comprenant donc 3 systèmes de valve à la demande + 3 kits-ballons + 3 chariots de transport) :
 - Détail du calcul: $(3 \times 266 + 154 + 480 \times 3 + 78 \times 3 + 182,99 \times 3) = 3174,97$ euros.
 - Cette estimation de coût nous est utile dans le cadre où nous équipons nos 3 antennes, chacune ayant un "kit complet" comprenant les 2 système de distribution du produit (valve à la demande + ballon)...
 - ❖ A ces composants «de base», peuvent s'ajouter des «options» telle que l'achat d'une station ergonomique Kalinox* (conçue spécifiquement pour la société Air Liquide, cf annexe 11) facturée 850 euros, ou encore l'achat de 50 embouts buccaux (permettant l'administration du produit aux personnes claustrophobes, pour lesquelles l'application du masque est impossible) et filtres à usage unique à 150 euros...
 - **Offre de formation : gratuite** si nous nous approvisionnons en gaz chez eux...les formations supplémentaires sont facturées "théoriquement" 150 euros, "lissés" dans le devis si nous restons clients.
- OFFRE COMMERCIALE PROPOSÉE PAR LA SOCIÉTÉ BTG du groupe SOLGAZ:
 - **Offre commerciale produit MEOPA, pour une bouteille Antalys* 5L 135 Bars** (de moins grande capacité que celle proposée par la société ALSF)
 - ❖ Concernant leur offre commerciale, celle-ci nous a été proposée pour la location d'une seule bouteille.
 - ❖ Ainsi, le prix tarif d'une bouteille est de 130 euros HT/charge + 23 euros de location de bouteille par mois, soit un **coût global de 153 euros par bouteille de gaz**.
 - Comme la plupart des firmes pharmaceutiques, le prix de la charge sera revu à la baisse (un "forfait" sera appliqué) dès lors que plusieurs bouteilles seront commandées.
 - ❖ A ce coût, il faut ajouter celui de la valve à la demande (environ 490 euros HT pièce) + les consommables filtres et masques à changer à chaque patient.
 - La société propose aussi le "Kit jetable MEOPA" comprenant tous les consommables pour permettre la réalisation de 150 administrations, au prix de 500 euros le Kit (soit **3,33 euros l'ensemble des consommables** pour un soin)
 - ❖ De même, nous devons ajouter le coût du charriot "support", pour réaliser le transport des bouteilles et leur arrimage lors du soin. Celui-ci peut également être vendu par ces prestataires de gaz médicaux, mais son prix ne nous a pas été communiqué.
 - ❖ Coût total: $153 + 500 + 490$ euros (valve à la demande)= **1143 euros avec 1 seule bouteille** (couvrant 12,5 gestes en moyenne sous 9L/min), mais **SANS dispositif "Kit-ballon", ni support** de bouteille et **150 consommables**....

- Pour 150 administrations, il faut compter environ $(150/12,5) = 12$ bouteilles, donc...
 - Estimation du coût pour 12 bouteilles permettant 150 administrations: $(12 \times 153) + 500 + 490 \times 12 = 8216$ euros (+/- 490 si une 2ème valve à la demande est nécessaire)....
 - Pour **35 gestes de soin**, il faudra $(35 \times 12) / 150 = 2,8$ soit **3 bouteilles** environ.
 - ❖ **Estimation du coût pour 3 bouteilles permettant 35 administrations:**
 - Détail du calcul: $(3 \times 153 + 35 \times 3,33 + 490 \times 3) = 2045,55$ euros mais **SANS les 3 chariots ni les 3 kit-ballons nécessaires** pour un équipement complet des 3 antennes de l'HAD...
 - **Offre de formation : gratuite pour 1 seule journée** si nous nous approvisionnons chez eux (compter **600 euros par une journée de formation supplémentaire**, comprenant 3 sessions de formation d'une dizaine de personnes), comme nous l'avons vu dans les paragraphes précédents.
- **ESTIMATION DU COÛT MOYEN D'UNE SÉQUENCE DE SOINS AVEC ET SANS MODE DE PRISE EN CHARGE ACCESSOIRE MA "DOULEUR", COÛT RÉEL D'UN SOIN SOUS MEOPA POUR L'HAD DU LITTORAL POUR 12 JOURS CONSECUTIFS.**
- **COÛT MOYEN D'UN GESTE DE SOINS SOUS MEOPA EN 2014:**
 - Comme nous l'avons étudié au chapitre 2.3.9 "Le coût du MEOPA en 2014" précédent, en sachant qu'une bouteille de gaz de 5L sous pression 170 Bars permet de réaliser entre 10 à 15 soins d'une dizaine de minutes pour un débit d'inhalation d'environ 9L/min pour un adulte, le **coût moyen du geste de soins sous MEOPA** peut être estimé "largement" à **30 euros** en moyenne.
 - ❖ Dans la littérature, nous retrouvons ce coût moyen d'utilisation variant de 20 à 40 euros pour un geste de 10 à 15minutes. («Comment les praticiens s'approprient le MEOPA ?» La lettre 105. Ordre National des Chirurgiens Dentistes, p.21-26) (V.Le Bas. «La sédation au protoxyde d'azote en cabinet de ville en 2010». Mémoire de DIU d'expertise maxillo-faciale et dentaire de Montpellier.2010, disponible au lien suivant : http://www.memoireonline.com/03/12/5598/m_La-sedation-au-protoxyde-dazote-en-cabinet-dentaire-de-ville-en-20108.html)
 - ❖ L'étude du devis qui nous été gracieusement proposée par la société BTG du groupe SOL / SOLGAZ, ci-avant retrouve des chiffres similaires:
 - en prenant une moyenne de 12,5 actes par bouteille, cela engendre un coût de 12,24 euros $(153/ 12,5) + 3,33$ euros de consommables, soit 15,57 euros = 16 euros environ, par geste de soin sous MEOPA.
 - ➔ A ce coût, nous devons rajouter celui du dispositif d'administration choisi (+ 490 euros si valve à la demande ou X euros si ballon) ainsi que le chariot de transport servant aussi de support, et tenir compte du fait que si nous commandons plusieurs bouteilles, le prix de la charge sera abaissé selon l'application de tarifs dégressifs...
 - ➔ Ainsi, nous avons choisi d'arrondir plus largement ce chiffre à **20 euros** le coût du soin sous MEOPA en cas d'approvisionnement auprès de ces prestataires.
 - ❖ L'étude du devis qui nous été gracieusement proposé par ALSF ci-avant retrouve des chiffres similaires:
 - en prenant une moyenne de 12,5 actes par bouteille, cela engendre un coût de 21,28 euros $(266/ 12,5) + 4,40$ de consommables, soit 25,68 euros= 26 euros environ, par geste de soin sous MEOPA.
 - ➔ A ce coût, nous devons rajouter celui du dispositif d'administration choisi (+ 480

euros si valve à la demande ou 78 euros si ballon) + celui du chariot (182,99 euros), et tenir compte du fait que si nous commandons plusieurs bouteilles, le prix de la charge sera abaissé selon l'application de tarifs dégressifs...

→ Ainsi, nous avons choisi d'arrondir plus largement ce chiffre à **30 euros** le coût du soin sous MEOPA en cas d'approvisionnement chez ALSF.

- **MONTANT MOYEN VERSÉ À L'HAD PAR JOUR DE SOINS / 3 MODES DE PRISE EN CHARGE PRINCIPAUX LES PLUS FRÉQUENTS CONFONDUS, SELON IK DU PATIENT, AVEC COTATION MA = 07 = "PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR AVEC DES SOINS SOUS MEOPA" SUR 12 JOURS** : cf annexe 15 séquences de soins T2A HAD
 - Préalables, légendes et bases de calculs: dans un souci de simplification...
 - ❖ Nous avons choisi d'effectuer nos calculs sur une **"base" de 12 jours consécutifs** de soins afin de simplifier nos démarches, puisqu'une bouteille de MEOPA 5L (comme nous l'avons vu ci-dessus) permet d'assurer une moyenne de 12,5 gestes de soins, chez un patient adulte ventilant à 9L/min de moyenne.
 - ❖ **Seuls les 3 Modes de prise en charge Principaux (MP) les plus fréquents** à l'HAD (selon notre étude du relevé statistique de l'HAD pour l'année 2014) ont été retenus pour nos calculs : MP 09 "Pansements complexes et stomies compliquées", MP 04 "Soins Palliatifs", MP 14 "Soins de nursing lourds".
 - ❖ **MA 07 = "Prise en charge de la douleur"**, cotée en Mode de prise en charge Accessoire si le patient reçoit entre autre des "soins sous MEOPA" (mais aussi SAP ou PCA Morphine*)
 - ❖ **Seuls les IK 30 et 40 ont été utilisés** dans nos séquences de soins, puisqu'ils figurent parmi les IK les plus fréquents relatifs aux patients admis à l'HAD.
 - Afin d'obtenir une estimation générale du montant moyen versé à l'HAD pour la prise en charge d'une séquence de soins "moyenne des 3 MP" selon le principe de tarification T2A HAD sur une période de **12 jours**, nous avons calculé:
 - ❖ dans un 1er temps le **montant moyen journalier versé par séquence de soins pour les 3 MP, avec et sans cotation** de la prise en charge de la douleur en tant que Mode de prise en charge Accessoire (MA), **pour les 2 IK moyens 30 et 40**.
 - ❖ puis dans un 2ème temps, nous avons calculé le **montant moyen journalier versé à l'HAD pour une séquence de soins "moyenne des 3MP" avec cotation du MEOPA en tant que MA, selon les 2IK**.
 - Ainsi, les résultats sont sur une **période de 12 jours consécutifs** :
 - ❖ Ainsi, pour un patient avec **IK=30**:
 - Détail du calcul: $(37,30 + 42,63 + 31,98) = 37,70$ euros versés par la CPAM à l'HAD par jour de soins avec prise en charge de la douleur / MEOPA en tant que MA
 - ❖ Ainsi, pour un patient avec **IK=40**:
 - Détail du calcul: $(27,97 + 43,95 + 27,98) = 33,30$ euros versés par la CPAM à l'HAD par jour de soins avec prise en charge de la douleur / MEOPA en tant que MA
- **RAPPORT DU COÛT ENGENDRÉ PAR LA DÉPENSE DU MEOPA / MONTANT VERSÉ PAR LA CPAM POUR UNE SÉQUENCE DE SOINS "MOYENNE" COTÉE AVEC LE MEOPA, EN TANT QUE MA 07 "PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR"**:
 - À partir des calculs précédents, nous pouvons ainsi estimer la différence entre la (dépense moyenne engendrée par l'utilisation du MEOPA pour un geste de soins) et le (montant moyen

journalier versé par la CPAM pour une séquence "moyenne des 3MP" avec cotation du MEOPA), selon les 2IK les plus fréquents à l'HAD du Littoral :

- ❖ Pour un patient avec **IK=30**:
 - Détail du calcul: $(37,70 - 30) = 7,70$ euros par geste de soins moyen sur une durée moyenne de 12 jours consécutifs
- ❖ Pour un patient avec **IK=40**:
 - Détail du calcul: $(33,30 - 30) = 3,30$ euros par geste de soins moyen sur une durée moyenne de 12 jours consécutifs
- Ainsi, en prenant un coût moyen journalier du MEOPA pour un soin d'une 15aine de minutes chez un adulte ventilant à 9L/min estimé à 30 euros, le **solde de l'HAD estimé** pour une séquence "moyenne" de soins cotée avec le MA "prise en charge de la douleur -soins sous MEOPA-" sur 12 jours consécutifs, serait donc "**créditeur**" chaque fois que ce Mode de prise en charge Accessoire est coté dans la séquence de soins.
 - ❖ Ainsi, les résultats de cette étude permettent de mettre en évidence que la mise en place du MEOPA au sein de l'HAD du Littoral pour améliorer la prise en charge de la douleur des patients, n'engendre pas de dépense supplémentaire et par conséquent ne nuira pas à l'équilibre financier de l'établissement.

4.2. COÛT GLOBAL DU PRODUIT SI LA FORMATION EST RÉALISÉE PAR UNE ENTITÉ EXTERNE INDÉPENDANTE DU FOURNISSEUR (ORGANISME DE FORMATION SPÉCIFIQUE OU MÉDECIN HOSPITALIER).

- Cette offre est nécessairement plus onéreuse, puisque aux coûts engendrés par l'approvisionnement en bouteilles de gaz MEOPA (variable selon le fournisseur choisi), s'ajoute le coût inhérent au nombre de sessions de formation données par le prestataire externe.

4.3 REALISATION DE L'INHALATION, DEROULEMENT DU SOIN SURVEILLANCE DU PATIENT SOUS MEOPA A L'HAD DU LITTORAL:

1. REALISATION DE L'INHALATION DE MEOPA SELON UN PROTOCOLE DE SOINS VALIDE, PAR DU PERSONNEL FORME:

1.1 DEFINITION GENERALE, CONDITIONS JURIDIQUES DE VALIDITE DU PROTOCOLE DE SOINS:

- DEFINITION GENERALE:

- Le protocole de soins est défini comme l'ensemble de règles à respecter pour la mise en place de certains traitements.
 - ✓ Selon la Fiche douleur n°3 relative au traitement médicamenteux de la douleur, élaborée par le Ministère de la Santé dans le cadre de son Guide pour la mise en place d'un programme de lutte contre la douleur dans les Etablissements de Santé, publié en mai 2002, les protocoles de soins "*constituent le descriptif de techniques à appliquer et/ou des consignes à observer dans certaines situations de soins ou lors de la réalisation d'un soin. Leur mise en place est indispensable à une prise en charge de qualité. Ils sont considérés comme des prescriptions anticipées ou des conduites à tenir. Ils permettent notamment aux infirmiers d'intervenir sans délai, de personnaliser la prescription et d'utiliser des procédures reconnues pour leur efficacité*"
- Le protocole de soins se distingue notamment d'une prescription médicale par le fait qu'il s'applique à une **pluralité de patients** (la prescription médicale, quant à elle, est obligatoirement individuelle). Constitutifs d'une prescription médicale, à ce titre, ils doivent être **validés** par un **médecin**.
 - La Circulaire DHOS/E2 n°2002-266 du 30 Avril 2002 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé (4) précise que les protocoles sont considérés comme des "*prescriptions anticipées ou des conduites à tenir*". Elle ajoute que "*pour être effective, leur mise en place nécessite une réflexion d'équipe préalable menée avec le prescripteur, c'est à dire le médecin. (...)*".

- CONDITIONS JURIDIQUES DE VALIDITE:

- Le cadre général de mise en place de protocoles de soins est défini par la Circulaire DGS/SQ2/DH/DAS N°99-84 du 11 Février 1999, relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des Etablissements de Santé et Institutions Médico-Sociales (2), stipulant dans le cadre du Plan triennal de Lutte contre la Douleur 1998-2000, que "*l'élaboration et la mise en oeuvre de protocoles de soins constituent une des réponses que doivent apporter les Etablissements de Santé dans le cadre de leur projet d'établissement à l'obligation qui leur est faite par l'Article L710-3-1 du Code de la Santé Publique de prendre en charge la douleur*"
- Les protocoles de soins visant à la prise en charge rapide des personnes présentant des douleurs aiguës ont été réalisés sur la base juridique des Articles 7 et 13 du Décret du 11 Février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier (3), stipulant respectivement que "*L'infirmier est habilité à entreprendre et à adapter les traitements antalgiques, dans le cadre des protocoles préétablis, écrits, datés et signés par un médecin. Le protocole est intégré dans le dossier de soins infirmiers*" et qu' "*en l'absence d'un médecin, l'infirmier est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en oeuvre des protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable. Dans ce cas, l'infirmier accomplit les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention d'un*"

médecin. Ces actes doivent obligatoirement faire l'objet de sa part d'un compte rendu écrit, daté, signé, remis au médecin et annexé au dossier du patient. En cas d'urgence et en dehors de la mise en œuvre du protocole, l'infirmier décide des gestes à pratiquer en attendant que puisse intervenir un médecin. Il prend toutes mesures en son pouvoir afin de diriger la personne vers la structure de soins la plus appropriée à son état".

1.2. LE CADRE GENERAL DE MISE EN PLACE D'UN PROTOCOLE DE SOIN LIE A LA PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR:

- Conformément aux recommandations établies par la Circulaire DGS/SQ2/DH/DAS N°99-84 du 11 Février 1999, relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des Etablissements de Santé et Institutions Médico-Sociales: (2)
 - ✓ Leur mise en place repose sur un "*travail d'équipe*" réunissant les personnels médicaux et infirmiers impliqués dans la mise en œuvre, et fait partie intégrante de l'organisation des soins.
 - Ainsi, avant d'être appliqué au sein de l'HAD du Littoral, tout protocole de soin sera nécessairement **réalisé en collégialité lors d'une réunion spécifique des membres des différentes instances** impliquées dans l'organisation de la lutte contre la douleur au sein de l'établissement (**CME, CLUD, CLIN, Commission Relative aux Usagers -CRU**) et **l'équipe médicale et paramédicale**.
 - Leur application est par ailleurs soumise à la **validation obligatoire** par les **membres de ces instances** -particulièrement ceux de la **CME**- mais aussi le **Directeur de l'établissement** Monsieur M.Battez..
 - Une fois validés, les protocoles seront **datés, signés** puis **remis dans le classeur des protocoles de soins** du service, mis à disposition de l'ensemble des intervenants soignants de l'HAD, et ce pour chaque antenne.
 - ✓ Elle précise également les conditions d'application et de validité des protocoles, en rappelant qu'ils doivent être **rédigés** de façon **claire** et **explicite** pour qu'ils puissent être mis en œuvre immédiatement par le personnel concerné.
 - Ainsi, elle dispose que "*Le protocole établi doit **annoncer explicitement**, d'une part qu'il peut être **mis en œuvre à l'initiative de l'infirmier**, et dans ce cas, il doit préciser les **critères** sur lesquels l'infirmier va **fonder sa décision d'intervention** et, d'autre part, il doit **indiquer précisément les conditions** dans lesquelles cette initiative de l'infirmier est autorisée" (...)*
 - et ajoute que le personnel **infirmier** peut -dans le cadre de ses fonctions, en service hospitalier uniquement- **prendre l'initiative de mettre en œuvre un protocole de soin validé** par l'Etablissement, en particulier en ce qui concerne la prise en charge des douleurs aiguës, dont l'amélioration est une constante priorité: "*Dans les services d'hospitalisation, la prise en charge de la douleur doit être un des axes du projet de service. C'est dans ce contexte que les infirmiers peuvent sur leur propre initiative mettre en œuvre le protocole à visée antalgique pour la prise en charge des douleurs aiguës. Le protocole doit répondre aux exigences du cadre général. L'infirmier doit obligatoirement informer le médecin de son initiative et la consigner dans le dossier de soins*".
- Ces dispositions seront reprises dans la Circulaire DHOS/E2 n°2002-266 du 30 Avril 2002 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé,(4) rappelle l'**importance des protocoles de soins dans le cadre de la prise en charge de la douleur**- et redéfinit leur cadre et conditions d'application.
 - ✓ Ainsi, elle précise qu'"*ils permettent notamment aux infirmiers d'intervenir sans délai, de personnaliser la prescription et d'utiliser des procédures reconnues pour leur efficacité*". Ces protocoles sont considérés comme des "**prescriptions anticipées ou des conduites à tenir**".
 - ✓ Certains domaines tels que la **prise en charge des douleurs liées aux soins** sont

considérés comme "**prioritaires**" pour la mise en œuvre de ces protocoles: "*les domaines prioritaires devant donner lieu à la mise en place de protocoles concernant notamment la prise en charge de la douleur provoquée avant pendant et après la réalisation de soins potentiellement douloureux (soins d'hygiène et de confort, rééducation), d'actes invasifs (ponction, biopsie, pansement douloureux) et de chirurgie.*"

1.3. CONDITIONS DE REALISATION ET D'APPLICATION DES PROTOCOLES DE SOINS:

- Conformément aux dispositions de la Circulaire DGS/SQ2/DH/DAS N°99-84 du 11 Février 1999 (2), relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des Etablissements de Santé et Institutions Médico-Sociales et à la synthèse des travaux de recherche et à l'issue des réflexions du groupe de travail lors de la réunion du CLUD du 16 octobre 2003, portant sur "L'aspect juridique et la validité des protocoles de soins: par qui doivent-ils être écrits? dans quel cadre sont-ils valables?", (ce groupe de travail ayant pour objectif de clarifier la validité juridique des protocoles de prescription d'antalgiques et leur utilisation par les infirmières), certaines conditions de réalisation et d'application des protocoles de soins ont pu être identifiées :

 - *les protocoles de soins doivent être **élaborés conjointement par les personnels médicaux et infirmiers** impliqués dans leur mise en œuvre propre, avec si besoin, l'aide de médecins expérimentés dans la prise en charge de la douleur;*
 - *ils doivent être **validés par l'ensemble de l'équipe médicale**, le pharmacien hospitalier ou gérant de l'établissement ainsi que par le directeur du service des soins infirmiers/ le cadre de santé;*
 - *ils doivent obligatoirement être **datés et signés par le médecin responsable et le cadre de santé du service**;*
 - ***diffusés à l'ensemble du personnel médical et non médical du service**, au directeur de l'établissement, au directeur du service de soins infirmiers et au pharmacien hospitalier;*
 - *ils doivent être **remis à chaque nouveau personnel** dès son arrivée;*
 - *ils doivent être **accessibles en permanence** dans le service, placés dans un classeur identifié et selon l'organisation du service, affichés;*
 - *les documents doivent être **évalués et réajustés**, si nécessaire, et dans ce cas, redatés et signés;*
 - *les documents doivent être **revus au moins une fois par an**; ils doivent être **revalidés systématiquement à chaque changement** de l'un des signataires et **rediffusés**;*
 - *le protocole de soins doit **préciser les critères sur lesquels l'infirmier va fonder sa décision d'intervention** ainsi qu'indiquer précisément les conditions dans lesquelles cette initiative de l'infirmier est autorisée;*
 - *les antalgiques donnés en fonction du protocole feront l'objet d'une **prescription à postériori dans le dossier de soins du patient**;*
 - *les **actions mises en œuvre par l'infirmier en application d'un protocole** doivent toujours faire l'objet de **transmissions écrites dans le dossier de soins infirmier***

1.4. APPLICATION DE PROTOCOLES ET DOMAINES DE COMPETENCE DE L'INFIRMIER:

- Comme nous venons de le voir au travers des différents textes législatifs abordés ci-dessus, les infirmiers sont qualifiés pour **appliquer une prescription médicale anticipée** ou mettre en œuvre sur leur **propre initiative un protocole de soins** (préalablement édicté et validé au sein du service) en cas d'absence de cette prescription, s'ils considèrent que le malade requiert de soins relevant du dit-protocole (en attendant la régularisation ultérieure par le médecin).
 - Cette compétence qui leur est conférée est capitale dans le cadre de la prise en charge de la douleur, plus particulièrement la douleur aiguë liée aux soins, pour laquelle, de part son caractère aigu, peut parfois survenir inopinément au cours d'un soin, d'une mobilisation pour une toilette, alors même qu'elle n'eût été prévisible par le soignant.
 - Nous citerons ainsi:
 - Les Articles R 4311-1 à 15 du CSP, plus particulièrement les Articles 6 et 7, issus Décret n°2002-194 du 11 Février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la

profession d'infirmier (abrogeant le Décret du 15 mars 1993)

- ✓ Article 6: "(...) *l'infirmier est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin: injections, et perfusions, (...), administration des médicaments (...), pose de dispositifs transcutanés et surveillance de leurs effets*"
- ✓ Article 7: "*L'infirmier est habilité à entreprendre et à adapter les traitements antalgiques dans le cadre des protocoles préétablis, écrits, datés et signés par un médecin. Le protocole est intégré dans le dossier de soins infirmier.*"
- ❖ Le lecteur se reportera au paragraphe précédent pour les termes précis de la Circulaire DHOS/E2 n°2002-266 du 30 Avril 2002 relative à la mise en oeuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé concernant l'attention prioritaire à accorder à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur, spécifiquement les douleurs provoquées/induites par les gestes des soignants.

2. ADMINISTRATION DU MEOPA PAR DU PERSONNEL FORME:**2.1. LA FORMATION PREALABLE DU PERSONNEL EST INDISPENSABLE: :**

- MEOPA, LEGISLATION, RAPPELS GENERAUX:
 - Nous rappelons que l'administration du MEOPA, conformément à la réglementation en vigueur décrite plus longuement dans les chapitres précédents, et particulièrement le Plan National de Gestion des Risques édicté par l'ANSM en 2010 lors de la sortie de réserve hospitalière du produit, ne peut être effectuée que par du "**personnel médical ou paramédical spécifiquement formé**" préalablement à la technique, dont les "*connaissances sont périodiquement réévaluées*", «**sur prescription médicale préalable**».
- LE PERSONNEL AUTORISE A DELIVRER LE MEOPA POUR L'HAD DU LITTORAL:
 - En vertu de l'application de la réglementation imposée par le PGR, pour l'HAD du Littoral, le personnel autorisé à utiliser le MEOPA, sous réserve d'une formation préalable, est:
 - Parmi les personnels médicaux: les **médecins coordonnateurs** de chaque antenne, ainsi que les **médecins généralistes** en tant que "pivots" de la prise en charge du patient en HAD), amenés à intervenir au domicile de ce dernier (sous réserve qu'ils se soient formés eux aussi).
 - Parmi les personnels paramédicaux: les infirmiers et aides-soignants salariés de l'HAD, mais aussi les intervenants libéraux (infirmiers, aide-soignants, kinésithérapeutes) à conditions qu'ils aient bénéficié d'une formation spécifique préalable (celle donnée à l'ensemble du personnel salarié de l'HAD ou autre formation validante).
- LA FORMATION DU PERSONNEL DE L'HAD DU LITTORAL
 - Nous ne reviendrons pas sur les modalités de cette formation, pour laquelle, pour de plus amples détails, le lecteur pourra se reporter au chapitre dédié ci-avant "Formation du personnel à l'utilisation du MEOPA à l'HAD du Littoral".
 - Nous rappelons simplement:
 - ❖ qu'elle pourra être délivrée par le personnel formé du Laboratoire Pharmaceutique choisi pour nous distribuer le produit, ou par Madame Hamdani, médecin anesthésiste-réanimateur du Centre hospitalier Oscar Lambret (COL, *dans le cadre de l'Organisme de Formation Continue du Centre Hospitalier*) selon les modalités de formation

décidées préalablement en collégialité en CME et validées par le Directeur de l'Etablissement.

- ❖ qu'elle s'appuiera sur un *apport théorique et pratique*, et que chacune des personnes ayant bénéficié de cette formation se verra remettre une attestation spécifique en fin de session par les formateurs, validée par l'Organisme de Formation du COL ou par le Laboratoire Pharmaceutique délivrant le produit mais aussi validées par l'autorité tutélaire de l'ANSM.
- ❖ Lors de ces sessions de formation, la traçabilité nominative des personnes formées à la technique est réalisée par la mise en place d'une feuille d'émargement et un enregistrement de la formation reçue au niveau du Service de Formation Continue de l'Etablissement.

2.2. BREFS RAPPELS CONCERNANT LES AUTORITES ET RESPONSABILITES DE CHACUN DES PERSONNELS MEDICAL ET PARAMEDICAL FORMES DANS LE CADRE DE L'USAGE DU MEOPA:

▪ LE MEDECIN :

- Qu'il soit médecin coordonnateur ou médecin traitant habituel du patient, celui-ci aura pour principales missions:
 - La **vérification** que le patient relève des **indications du MEOPA**, qu'il puisse bénéficier de l'administration de par l'**absence de contre-indications**, ainsi que la vérification des **traitements associés** pouvant influencer sur le déroulement du soin et nécessitant des précautions d'usage préalables (principalement les médicaments dépresseurs du Système Nerveux Central -SNC-).
 - La réalisation de la **prescription médicale, nominative**, écrite sur une **ordonnance** "simple", mentionnant entre autre "nécessité de soins sous MEOPA, pour le patient Monsieur/Madame X, pour une durée prévue de XXX jours"
- Après avoir **initié la première administration de préférence**, il pourra **déléguer les administrations suivantes à un(e) infirmier(ère) spécifiquement formé(e)** exerçant dans le cadre de la structure, si l'état clinique du patient le permet.

▪ LES INFIRMIERS:

- Nous rappelons que la très grande sécurité de ce produit rend accessible son utilisation par un **personnel paramédical** (*infirmiers, kinésithérapeutes, ou encore manipulateurs radiologues*) **formé et compétent**, ayant préalablement bénéficié des apports de **connaissances théoriques et pratiques** concernant le produit dans son ensemble :
 - les conditions de transport, stockage et conservation du produit
 - ses caractéristiques pharmacologiques, ses indications/contre-indications, précautions d'emploi, effets indésirables;
 - les conditions d'administration, manipulation des bouteilles.
- Dans le cadre de l'application d'un protocole de soins, conformément à la **Circulaire DGS/SQ2/DH/DAS N°99-84 du 11 Février 1999, relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des Etablissements de Santé et Institutions Médico-Sociales**, les infirmiers de l'HAD du Littoral formés préalablement pourront réaliser leur acte sous MEOPA en **dehors de la présence d'un médecin, uniquement** dans le cadre de l'exécution d'une **prescription médicale préalable** ou du **protocole écrit et validé par le CLUD de l'Etablissement**, par **délégation des médecins référents** formés, après que le médecin prescripteur se soit assuré de l'**absence de contre-indications** médicales et/ou prise associée de **médicaments dépresseurs du Système Nerveux Central (SNC)**.
 - En cas d'absence de prescription médicale anticipée d'administration du

MEOPA chez un patient pour lequel l'infirmier(ère) est amené à pratiquer des soins douloureux susceptibles de relever d'une prise en charge sous MEOPA, en regard des Articles R 4311-1 à 15 du Code de Santé Publique, relatifs aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, ce dernier pourra être à l'initiative de la mise en place du protocole de soins sous MEOPA, préalablement défini et validé en CME, selon les critères d'évaluation précis listés et renseignés, en attendant la régularisation par le médecin prescripteur.

- Deux situations font exception: chez les **enfants de moins de quatre ans** et/ou chez les **patients non coopérants** (par exemple ceux ayant reçu des produits dépresseurs du Système Nerveux Central (SNC) tels que des psychotropes, morphiniques ou benzodiazépines principalement, représentant une situation à risque de potentialisation des effets de dépression centrale.)
 - ❖ Dans ces cas, l'administration sera préférentiellement réalisée par un médecin responsable familier de la méthode, "*idéalement anesthésiste*", *capable de par son expérience, de reconnaître et traiter les éventuels effets indésirables* "(6)"
 - ❖ Pour l'HAD du Littoral, dans ces situations particulières (bien que rares en ce qui concerne la prise en charge des enfants de moins de quatre ans), les infirmiers feront appel à l'un des médecins coordonnateur ou le médecin traitant du patient.

- PAR AILLEURS, POUR CHAQUE ANTENNE DE L'HAD DU LITTORAL:
 - Un **cahier de traçabilité des administrations** sera rempli lors de chaque utilisation du produit MEOPA, et conservé dans l'unité.
 - Nous pourrions imaginer que ce cahier de traçabilité soit plus spécifiquement conservé dans l'armoire d'urgence, à proximité des bouteilles de gaz stockées, pour plus de sécurité et renforcer la systématisation de la traçabilité relative à l'usage du produit.

 - Au sein de **chaque antenne, le médecin coordonnateur et la cadre de santé infirmière** seront **responsables de l'application** et du **respect du protocole de soins sous MEOPA** .

 - Parallèlement à ces mesures, **un des trois médecin coordonnateur exerçant dans la structure et un(e) infirmier(ère) appartenant au CLUD**, seront désignés comme "**référénts MEOPA**". Ils seront ainsi responsables de l'organisation et de la coordination des soins relatifs à l'usage du MEOPA pour l'ensemble des trois antennes, avec pour missions entre autre, de garantir la formation des personnels, l'actualisation de leurs connaissances ou encore la vérification de la bonne pratique d'emploi du produit, avec les réajustements nécessaires si besoin.

3. REALISATION DE L'INHALATION, DEROULEMENT DU SOIN ET SURVEILLANCE DU PATIENT SOUS MEOPA A DOMICILE:

► Nous précisons au lecteur que la plupart des éléments cités dans ce paragraphe, de part leur importance, seront repris dans le protocole de soins relatif à l'usage du MEOPA au sein de l'HAD, proposé en fin d'exposé, élaboré en conformité avec les règles d'élaboration des protocoles de soins décrites préalablement, selon la méthodologie proposée pour la mise en place d'un protocole médicamenteux de prise en charge de la douleur (d'après la communication de Madame M.Aubry, dans le Recueil des actes du congrès national de la douleur, Société d'Etude et de Traitement de la Douleur, en juin 2001, 203-13, mise à disposition des professionnels de santé dans le Guide pour la mise en place d'un programme de lutte contre la douleur dans les établissements de santé, élaboré par le Ministère de la Santé)

3.1. AVANT LE SOIN : PRECAUTIONS D'USAGE INDISPENSABLES:

- S'ASSURER QUE LE PATIENT PRESENTE LES INDICATIONS REQUISES AU GESTE SOUS MEOPA:
 - Dans ce contexte de soins délivrés à domicile **dans le cadre de l'HAD du Littoral**, le MEOPA sera particulièrement utilisé pour/dans son **indication de "réalisation de soins douloureux, de courte durée, chez l'adulte et l'enfant"** telle que mentionnée dans le RCP commun de chaque spécialité de MEOPA, mis à disposition par l'ANSM.
 - ✓ A l'HAD du Littoral, ce type de soins se rencontre principalement au cours des situations relevant de **Soins Palliatifs, Fin de Vie** ou dans le cadre de la prise en charge de **polyopathologies lourdes et complexes nécessitant des soins de nursing lourds** (avec des gestes potentiellement douloureux tels que la simple mobilisation au cours des toilettes ou séances de kinésithérapie chez des patients porteurs de métastases osseuses par exemple), des **soins d'escarres/ ulcères** ou **plaies complexes plus ou moins étendues/creusantes avec réfection de pansements**, l'ablation de redons, drains, la pose de sondes urinaires/cathétérismes vésicaux ou sondes gastriques/stomies, etc...
 - ✓ Ces gestes potentiellement **sources de douleurs induites**, sont malheureusement très fréquents de par la nature des admissions réalisées au sein de la structure.
 - ✓ Nous rappelons que les **Soins Palliatifs, Soins de Nursing Lourds**, et la réalisation de **Pansements Complexes** constituent la **majorité des modes de prise en charge principaux (MPP)** rencontrés pour l'ensemble des 3 antennes.
 - ✓ Ainsi, dans le cadre de son intervention au domicile, le **soignant** doit s'efforcer de **repérer** au plus vite chez son patient **tout geste ou soin possiblement douloureux, susceptible de pouvoir être soulagé par l'administration du MEOPA**, afin d'en référer au médecin responsable et réajuster la prise en charge antalgique du patient (si celle-ci ne comprenait pas l'utilisation du MEOPA) ou encore pouvoir appliquer le plus rapidement possible le protocole "soins sous MEOPA" si le patient bénéficie d'une prescription médicale anticipée.
 - ✓ Plus généralement, **tout soin provoquant une douleur "légère à modérée"** sera susceptible de relever d'une prise en charge antalgique avec du MEOPA.
 - ✓ A cette occasion, nous rappelons qu'il ne s'agit pas d'un antalgique majeur: il ne doit donc **pas être utilisé seul pour la prise en charge de douleurs sévères, ni pour des soins nécessitant plus d'une heure ou répétés sur plus de 15 jours.**
 - En ce qui concerne les douleurs sévères, il sera intéressant d'utiliser le **MEOPA en association aux antalgiques majeurs**, afin de potentialiser leur champ d'action, mais aussi maintenir le **patient détendu** avant et pendant le geste douloureux de par ses propriétés analgésiques, anxyolitiques, euphorisantes parfois, à l'origine d'une sédation consciente.
 - Dans ce contexte clinique et de par cet effet de potentialisation des effets antalgiques lorsqu'ils sont certaines molécules sont associées, il sera également intéressant de faire bénéficier au patient d'un **antalgique de palier 1** ou d'une **anesthésie locale préalable (type crème Emla*)** afin de diminuer son seuil de ressenti douloureux.
- S'ASSURER DE L'ABSENCE DE CONTRE-INDICATIONS POUR LE PATIENT:
 - **Tout soignant avant d'administrer le MEOPA** au patient devra vérifier que ce dernier ne présente aucune **contre-indication absolue (CI)** à l'inhalation du mélange gazeux (décrites dans le chapitre spécifique sur les propriétés du MEOPA). Nous les rappelons brièvement:
 - ✓ Patient **nécessitant une ventilation en oxygène pur**;
 - ✓ **Hypertension Intracrânienne** (*attention par exemple aux patients atteints de pathologies cancéreuses avec ayant des processus intracrâniens évolutifs: risque de majoration de l'HTIC*);
 - ✓ **Toute altération de l'état de conscience, empêchant la coopération** du patient (*intoxication éthylique, patient sédaté, stade de coma*);

- ✓ **Traumatisme crânien, traumatisme maxilo-facial** empêchant l'application «hermétique» du masque sur le visage;
 - ✓ Cavités aériennes closes dans l'organisme: **pneumothorax (sauf si drainé), bulles d'emphysème, embolie gazeuse, accident de plongée, distension gazeuse abdominale, pneumopéritoine, tableau d'occlusion, sub-occlusion**
 - ✓ Patient **ayant reçu récemment un gaz ophtalmique (SF6, C3F8, C2F6) utilisé dans la chirurgie oculaire** et au *minimum* pendant une période de *trois mois*.
 - ✓ **Déficit connu et non substitué en vitamine B12;**
 - ✓ **Anomalies neurologiques d'apparition récente et non expliquées.**
- Pour les patients présentant des **CI relatives**, des **mesures de précaution particulières** seront observées par l'équipe médicale, afin de favoriser le bon déroulement du soin (notamment la présence d'une tierce personne entièrement consacrée à la surveillance clinique du patient, ou encore la présence éventuelle d'un médecin à proximité, capable d'intervenir en cas de besoin). Nous les rappelons brièvement:
- ✓ Patient **nécessitant une ventilation au delà de 50% de FiO₂**;
 - ✓ Patient **porteur de BPCO, oxygéo-dépendant**, pour lequel l'administration de MEOPA dépasse quelques minutes;
 - ✓ Patient **phobique**;
 - ✓ Patient porteur de **Sinusite** ou **Otite Moyenne Aigüe** (majoration des douleurs induites par l'augmentation de la pression intra-cavitaire de ces structures rigides: sinus, oreille moyenne, hyperpression au niveau de la trompe d'Eustache);
 - ✓ **Etat hémodynamique précaire**;
 - ✓ **Soins** pour lesquels l'estimation de **durée** est **supérieure à une heure** ou encore pour lesquels la **douleur** serait **trop intense** pour être prise en charge par le MEOPA seul.
- **S'ASSURER DES CONDITIONS DE SECURITE D'EMPLOI RELATIVES A L'ENVIRONNEMENT : LE DOMICILE DU PATIENT.**
- ✓ Dans ce paragraphe, nous nous contenterons de citer les principales conditions de sécurité liées à l'environnement du patient, celles-ci ayant été amplement détaillées dans les chapitres précédents, auxquels le lecteur pourra se reporter pour plus de renseignements.
 - ✓ **CONDITIONS DE SECURITE DE TRANSPORT JUSQU'AU DOMICILE :**
 - ✓ Le transport de la bouteille de MEOPA jusqu'au domicile sera assuré par l'équipe soignante réalisant le soin sous MEOPA (médecin et/ou infirmière) par l'intermédiaire d'un **sac de transport** spécifique à la bouteille de gaz, **maintenu en position verticale** par des **sangles dans le véhicule** (préalablement équipé pour permettre le transport des bouteilles de MEOPA en toute sécurité, disposant d'un éventuellement d'un extincteur pour renforcer les conditions de sécurité)
 - Le système d'inviolabilité aura été préalablement contrôlé : il sera **intact**, le robinet de la bouteille sera fermé.
 - L'entretien du sac de transport est assuré par les IDE, lors de leur retour à l'HAD, en fin de poste.
 - ✓ Le personnel devra aussi s'assurer que les conditions de sécurité relatives au **stockage des bouteilles dans les 48h précédant** le soin auront été respectées: position **horizontale**, à **température entre zéro/quatre et trente degrés** pour éviter tout démixage et risque d'hypoxie), à **l'abri de tout choc** intempestif.
 - ✓ Les bouteilles de gaz ne devront pas être roulées à même le sol mais **déplacées** à l'aide de leur **chariot** spécifiquement étudié, et **soulevées uniquement par la poignée de transport** qui leur est dédiée.
 - ✓ Tous les **dispositifs annexes** aux fûts, particulièrement le **manodétendeur**, devront être **solidement arrimés** pour le transport.
 - ✓ **CONDITIONS DE SECURITE AU DOMICILE DU PATIENT :**
 - ✓ Au domicile du patient, le personnel soignant réalisant la prescription médicale de soins sous MEOPA devra s'assurer du respect de certaines conditions de sécurité relatives à

l'usage des bouteilles de MEOPA, de par les risques engendrés inhérents à ses propriétés physicochimiques préalablement étudiés dans le chapitre qui leurs a été consacré (gaz incolore, inodore, ininflammable mais comburant avec le risque d'inflammation et incendie / coup de feu lorsque sont réunis COMBURANT (MEOPA) + COMBUSTIBLE (graisse, poussière, bois, propane, acétylène) + SOURCE d'ENERGIE (flamme, étincelle, élévation de température..)

- ✓ Ainsi, l'administration s'effectuera :
 - dans une **pièce aérée, ventilée**, permettant de *"maintenir la concentration en protoxyde d'azote dans l'air ambiant à un niveau minimum"* selon les termes de l'AMM des spécialités à base de MEOPA.
 - △ Cette mesure est précisée afin de limiter l'exposition du personnel réalisant l'administration, particulièrement les femmes enceintes
 - △ *Certaines données issues de notre revue de littérature recommandent qu'en plus de ces mesures de précaution, une source d'oxygène disponible soit présente ainsi qu'un matériel d'aspiration voire de ventilation artificielle/charriot d'urgence...Dans le cadre de notre pratique en HAD, au domicile du patient, nous ne seront pas en mesure d'observer ces recommandations d'usage.*
 - à **température "ambiante" comprise entre 10 et 30 degrés** (afin d'éviter tout démélange gazeux rendant dangereuse l'inhalation, et de ce fait impropre, survenant surtout pour des températures inférieures à quatre ou zéro degrés selon les textes).
 - le **patient sera indemne de tout corps gras sur le visage** (crème, vaseline, stick à lèvres ou autre...), de même qu'**aucun corps gras ne devra figurer à proximité de la bouteille** de gaz.
 - enfin, le personnel devra s'assurer de l'**absence de flamme** (cuisinière, cigarette, bougie, etc...) ou tout **générateur d'aérosol** (laque, déodorant) à proximité de la bouteille de gaz.

➤ S'ASSURER DE LA CONFORMITE ET SECURITE DU MATERIEL:

- ✓ Le personnel réalisant l'inhalation doit s'assurer de la conformité du matériel et de son bon fonctionnement avant toute utilisation, à savoir:
 - ✓ La bouteille doit être **indemne de traces de coup/choc**, le **système d'inviolabilité** au niveau du manodétendeur **intact**.
 - La **quantité de gaz restante**, exprimée en Bars sur le manomètre, doit être **supérieure à 20 Bars** (le cas échéant, une deuxième bouteille devra être prévue, notamment si le soin dure plus de 15 minutes).
 - Si la quantité de gaz restante est **inférieure à 10 Bars**, alors **la bouteille ne devra pas être utilisée**.
 - Elle devra être **bien arrimée** sur son support (charriot spécial) avant de débiter le geste.
 - ✓ Tous les dispositifs médicaux sont réunis et conformes:
 - Le masque nasal à usage unique, dont la taille est adaptée à la morphologie du patient, pour éviter tout risque de fuite (et donc moins une bonne efficacité antalgique)
 - Le filtre antibactérien à usage unique
 - La valve à la demande (nous le rappelons, dispositif de choix dans le cadre d'une administration à domicile, permettant de délivrer au patient un débit discontinu et limiter tout risque de surdosage), ainsi que le tuyau d'alimentation normalisé (à brancher sur la prise crantée spécifique de la bouteille) et le système de récupération des gaz expirés.

3.2. LE DEROULEMENT DU SOIN:

• INFORMATION DU PATIENT, EXPLICATIONS DU DEROULEMENT DU GESTE PREALABLES:

- L'**information** et la **préparation du patient** sont des **étapes essentielles** faisant partie intégrante du soin, et facilitant son déroulement ultérieur. En effet, elles permettront de

diminuer son appréhension (du geste douloureux lui-même, mais aussi de ce nouveau moyen d'antalgie, souvent méconnu du "grand public"), **le mettre en confiance**, et par conséquent **favoriser sa coopération** future.

- Dans la mesure du possible, l'information et les explications sur le déroulement du geste seront réalisées **à distance** de l'administration, au **patient** ainsi qu'à son **entourage** lorsque celui-ci est présent (parents lorsqu'il s'agit d'un enfant), afin qu'ils puissent poser les questions nécessaires en vue de leur réassurance.
 - ✓ Il est conseillé aux soignants d'éviter d'utiliser le mot "gaz" parfois mal accepté par le patient mais plutôt des termes comme "technique analgésique".
 - ✓ Celles-ci doivent être **claires, appropriées à l'âge et aux capacités de compréhension** du patient comme celles de son entourage. Elles portent notamment sur :
 - l'objectif recherché avec l'utilisation du MEOPA : la sédation consciente (le patient est parfaitement conscient, maîtrise ses gestes mais il est détendu -dans un certain état d'euphorie parfois-)
 - le mode d'administration lui-même : présentation et description du dispositif, présentation et essayage du masque éventuel pour lui permettre d'apprivoiser le matériel de soin et asseoir sa mise en confiance.
 - le déroulement du soin : décrire précisément les différentes étapes du geste lui-même et celles liées à l'inhalation avec notamment les sensations possiblement ressenties au fil des différentes phases. Ainsi, le prévenir que:
 - ✓ la phase d'induction sera marquée par d'éventuelles sensations désagréables/effets secondaires (cédant au bout des trois premières minutes en général) tels que les fourmillements, distorsion des sons, rêves, euphorie, etc...Expliquer au patient que ces sensations sont normales, et qu'elles disparaîtront rapidement au bout de 3 à 5 minutes, lorsque sera atteinte la "phase plateau".
 - ✓ la phase plateau, obtenue au bout de 3 à 5 minutes selon les patients, pour laquelle le patient bénéficiera pleinement de l'efficacité antalgique recherchée, ainsi que l'anxyolyse, facilitant la réalisation du soin par l'infirmier.
 - ✓ la phase de décroissance puis disparition complète des effets à l'arrêt de l'inhalation (au bout de 5 0 10 minutes là encore, selon les patients).
- Il peut être intéressant de pouvoir réaliser une simulation de la technique avec une bouteille fictive/"à vide" (particulièrement chez les patients anxieux ou les enfants), lors d'une première séance, préalable au soin, afin que le patient ne soit pas surpris lors de la première "vraie séance", qu'il soit familier de la méthode.
 - ✓ De plus, dans ces situations particulières (patients très anxieux ou enfants), le personnel réalisant l'administration pourra privilégier une approche progressive et ludique, une sorte d'"invitation au voyage", ainsi qu'encourager la participation de l'entourage (parents si les soins concernent un enfant).
 - ✓ Toutes ces mesures supplémentaires permettront de mettre en confiance le patient, le réassurer et par conséquent, faciliter le geste douloureux par le soignant.
- EVALUATION DE LA DOULEUR DU PATIENT AVANT LE SOIN:
 - Capitale, elle sera réalisée à l'aide des outils d'évaluation utilisés à l'HAD du Littoral (décrits dans le chapitre précédent relatif à la lutte contre la douleur liée aux soins à l'HAD du Littoral), à savoir :
 - ✓ l'EVA pour les patients communicants,
 - ✓ l'échelle ALGOPLUS pour les patients non communicants.
 - Retranscrire son résultat sur la fiche "suivi douleur", dans le dossier du patient laissé au domicile.
- LE JEUNE N'EST PAS NECESSAIRE:
 - En effet, comme nous l'avons étudié précédemment, à la concentration de 50% telle que

celle conçue pour le mélange, le protoxyde d'azote est dépourvu d'effet anesthésique. Les réflexes laryngés et les mouvements respiratoires sont conservés, sans risque d'inhalation.

- Cependant, en raison des effets secondaires possibles tels que les nausées et/ou vomissements intercurrents chez certains patients, il reste parfois judicieux d'obtenir le jeûne lors d'une inhalation programmée (6)

- PREMEDICATION PARFOIS UTILE:

- Une prémédication antalgique et/ou anxiolytique peut être nécessaire, chez les patients particulièrement anxieux ou pour lesquels le geste est potentiellement douloureux, ce d'autant plus qu'elle permettra de potentialiser les effets antalgiques du MEOPA.
- En effet, le MEOPA n'abolit pas toujours suffisamment la douleur, même si le soin est initialement d'intensité douloureuse faible.
 - ✓ Les antalgiques de pallier 1 sont utilisables sans précautions particulières (hormis une allergie connue) ou encore selon le type de soins, l'application d'une crème anesthésiante type EMLA*
 - ✓ La prise de médicaments dépresseurs du SNC, principalement les morphiniques ou les benzodiazépines pourront être utilisés, mais nécessiteront de la part des soignants, des précautions particulières en raison du risque accru de somnolence, désaturation, vomissements et/ou chute tensionnelle.
 - Dans ce cas précis, la surveillance du patient sera renforcée: elle nécessitera la présence indispensable d'un soignant entièrement consacrée à cette tâche, de même que le recours à un oxymètre de pouls sera fortement conseillé.
 - En outre, comme nous l'avons abordé à plusieurs reprises dans les chapitres et paragraphes précédents, dans cette situation particulière, nous rappelons que si l'administration n'est pas réalisée par le médecin lui-même, alors ce dernier devra se trouver à proximité, afin de pouvoir intervenir dès que possible si besoin.
 - Dans le cas du domicile, une "sacoche d'urgence" comprenant les médicaments et dispositifs nécessaires à une éventuelle intervention médicale d'urgence sera également disponible à proximité du soignant.

- LE SOIN SOUS MEOPA : SON DEROULEMENT

- INSTALATION ET PREPARATION DU PATIENT:

- ✓ La réalisation du soin lui-même nécessite la présence de **deux soignants** en règle générale: l'un pour la conduite du soin, l'autre pour l'administration du MEOPA et la surveillance du patient.
 - Elle aura lieu dans un **environnement calme**, en évitant au maximum tout bruit parasite. En effet, l'inhalation du MEOPA engendre fréquemment une distorsion des sons, qui peuvent être de surcroît amplifiés, ainsi source de stress et d'angoisse inutile pour le patient.
 - Le soignant doit veiller **au confort** et à une installation du patient propice à la réalisation du soin potentiellement douloureux.
 - Une mise en condition préalable du patient est également vivement conseillée, en l'invitant à se détendre, au "lâcher prise" (en pensant par exemple à une situation agréable).
- ✓ Tous ces éléments permettrons ainsi de concourir à l'efficacité du soin, et à une meilleure coopération du patient.

- REALISATION DE L'INHALATION

- ✓ L'**auto-administration** par le patient lui-même, conformément aux différents textes en vigueur (AMM, PGR), est **privilegiée, sauf** dans les **cas particuliers où le patient n'est pas coopérant**.
 - Pour des raisons de praticité et de sécurité au domicile du patient, le dispositif de

valve à la demande ou administration en "**mode discontinu**" sera choisi préférentiellement pour la réalisation des soins sous MEOPA dans le cadre de notre HAD.

- ✓ Nous rappelons que ce dispositif permet alors de réduire les pertes et la consommation de gaz en évitant un débit continu, ainsi que **limiter les risques de surdosage** éventuels.
- ✓ Le **débit** du mélange est **automatiquement régulé par la respiration du patient**, qui maintient seul son masque sur son visage (le dispositif ayant été raccordé préalablement).
- ✓ Dans les **situations spécifiques** telles que celles rencontrées chez l'enfant (particulièrement s'il est âgé de moins de quatre ans car pas suffisamment mûre pour une parfaite compréhension du soin sous MEOPA, mais peu habituelle de l'HAD du Littoral) ou la personne affaiblie, handicapée, ou encore **non coopérante**, l'auto-administration ne sera pas réalisable.
 - Ainsi, le **dispositif avec un ballon réservoir** sera choisi préférentiellement (mode discontinu) : le débit du mélange sera alors choisi et réglé par le professionnel à l'aide du débitmètre, en fonction de la respiration du patient, qui est elle-même contrôlée grâce au ballon réservoir placé au niveau du circuit d'administration.
 - Le **débit** est ici aussi **déterminé par la ventilation spontanée** du patient: il doit être suffisant pour maintenir le **ballon gonflé sans tension** (et non collabé = risque d'asphyxie) même à l'inspiration.
 - ✓ 6 à 9 L/min pour l'enfant, 9 à 15L/min pour un adulte initialement, puis régler le débit selon la respiration du patient et les mouvements du ballon.
 - ✓ Nous rappelons qu'il n'y a **pas de débit maximum**.
 - Le masque sera maintenu par une tierce personne **sans contention forcée**, pour ne pas générer d'anxiété supplémentaire au patient.
- ✓ Pour des raisons de sécurité, la bouteille de gaz sera toujours orientée de façon à ne pas exposer le patient ou les soignants au flux gazeux.
- ✓ Le patient sera alors invité à **respirer normalement**, sans augmentation de fréquence ou d'amplitude afin d'éviter toute éventuelle hyperventilation, exposant aux effets indésirables tels que les mouvements anormaux inhérents à un surdosage.
 - Avant le début du geste douloureux, nous rappelons qu'un **délai d'induction minimum de 3 à 5 minutes** d'inhalation doit être observé afin que l'efficacité antalgique du mélange se manifeste pleinement.
 - **L'inhalation sera poursuivie tout au long du soin.**
 - ✓ Sa durée sera dépendante de celle de l'acte réalisé par le soignant : elle ne doit généralement pas dépasser une heure, ni 15 jours consécutifs
 - ✓ Dans les situations nécessitant des soins sur plus de 15 jours, certaines précautions seront respectées: dosage régulier de la vitamine B12 chez les personnes à risque de déficit avec supplémentation si besoin (personnes âgées, dénutries immunodéprimées, déficit connu en vitamine B12, etc...), prévoir des fenêtres thérapeutiques de 4 à 5 jours après les 15 jours d'inhalation, et le choix d'un autre antalgique relai.
- LA SURVEILLANCE DU PATIENT:
 - Essentiellement clinique, celle-ci est constante et poursuivie tout au long du soin.
 - ✓ Elle est fondée principalement sur le **contact verbal**, la **coloration cutanée** et la **fréquence respiratoire** du patient.
 - Nous rappelons que l'oxymètre de pouls ne sera recommandé que dans les situations à risque de dépression respiratoire décrites ci-avant, principalement en cas de prise concomitante de morphiniques ou benzodiazépines.
 - **Tout au long du soin, le contact verbal sera maintenu** avec le patient (principe de la sédation consciente)

- ✓ En cas d'apparition d'une sédation plus profonde avec **perte du contact verbal**, troubles de la vigilance, endormissement ou encore nausées, vomissements, **l'inhalation sera immédiatement interrompue** avec retrait du masque du patient, et si besoin, son placement en position latérale de sécurité (en cas de vomissements particulièrement).
 - Jusqu'au retour à l'état initial.
- ✓ L'évaluation permanente de l'efficacité de l'analgésie doit permettre de **renoncer à la méthode en cas d'échec**.
- Tout au long du soin également, le soignant veillera à ce que le **masque** soit maintenu en **parfaite étanchéité sur le visage** du patient, dans un souci d'efficacité antalgique optimale.
 - ✓ Si la personne enlève le masque, alors recommencer l'inhalation pendant au moins 3 minutes avant de poursuivre le soin (phase d'induction) pour réobtenir les effets antalgiques.

3.3. APRES LE SOIN:

- ARRET DE L'INHALATION:
 - Une fois le soin terminé, le soignant pourra procéder à l'arrêt de l'inhalation en invitant le patient à retirer son masque, repositionner le débitmètre à zéro, purger brièvement le raccord de sortie et refermer le robinet de la bouteille (quelque soit le dispositif utilisé)
 - ✓ Il devra veiller, nous le rappelons, à laisser un **minimum de 20Bars** dans la bouteille, sinon, une nouvelle bouteille devra être commandée pour permettre un soin ultérieur (selon les modalités de réapprovisionnement avec le laboratoire pharmaceutique choisi ou la PUI de l'établissement hospitalier avec lequel l'HAD a signé la convention pour la délivrance de bouteilles de MEOPA; dans tous les cas, compter environ 48 à 72H).
 - Par précaution, la pièce sera ventilée.
- SURVEILLANCE DU PATIENT PAR DU PERSONNEL FORME (IDE ou AS) TOUJOURS :
 - A l'arrêt de l'inhalation, le retour à l'état initial est quasi-immédiat en 5 à 10 minutes selon le profil de patients.
 - ✓ Dans tous les cas, il est recommandé au soignant de laisser le patient dans la position initiale choisie pour le soin (assis confortablement ou allongé) et **poursuivre la surveillance tant** qu'il n'aura pas retrouvé sa **vigilance initiale**, avec la disparition complète de tout effet secondaire éventuellement survenu (environ 5 à 10 minutes).
 - Dès lors, une réalimentation est possible en absence de vomissements, de même que la reprise de ses activités habituelles (utilisation de son véhicule ou d'une machine)
 - ✓ Nous rappelons qu'**aucun effet rémanent** n'est à craindre à l'arrêt de l'inhalation (effet ON/OFF).
- EVALUATION DE LA DOULEUR APRES LE SOIN, TRACABILITE:
 - Fondamentale, l'évaluation de la douleur sera réalisée **selon les mêmes modalités que l'évaluation initiale** avant de débiter le geste, en invitant le patient capable de communiquer, à exprimer toutes les sensations ressenties.
 - ✓ Nous rappelons que celles-ci, pour un même patient, peuvent différer d'un geste à l'autre, en particulier les éventuels effets secondaires.
 - ✓ Cette nouvelle évaluation permettra non seulement d'apprécier l'efficacité antalgique du soin, mais aussi et surtout, pouvoir réajuster la thérapeutique antalgique en cas de besoin, lors d'un éventuel renouvellement du soin.
 - La **traçabilité des conditions de réalisation (débit, durée)**, les événements particuliers survenus lors de l'administration (**effets indésirables, intensité**, etc...) ainsi que **l'efficacité antalgique** obtenue (ou non) seront intégralement retranscrits sur la **fiche de**

surveillance/suivi laissée dans le **dossier de soins** du patient.

- NETTOYAGE et RANGEMENT DE LA BOUTEILLE:
 - Le soignant devra s'attacher à décontaminer le matériel "circuit" (raccord, valve à la demande, tuyau, et ballon si ce dispositif est choisi) à l'aide d'une **lingette détergente spécifique**.
 - ✓ Nous rappelons qu'il est formellement contre-indiqué/interdit au soignant de faire tremper la valve d'administration, sous peine de risquer une désolidarisation des éléments sertis (et risques d'erreur de remontage éventuel), de même qu'utiliser des combustibles (corps gras, solvant type alcool, etc...) pour tout entretien de la bouteille et des dispositifs médicaux annexes.
 - En cas de doute, le soignant pourra se reporter à la notice/mode d'emploi mis à sa disposition lors de la livraison de la bouteille.
 - S'il n'est pas à usage unique, le masque pourra être rincé à l'eau chaude ou désinfecté avec le même type de lingettes appropriées. En règle générale, pour un même patient, le masque est réutilisable jusqu'à 15 fois.
 - ✓ En cas de pathologie infectieuse ou virale, le masque sera changé après chaque utilisation.
 - ✓ Le filtre et le masque (si ce dernier est à usage unique) seront jetés après chaque soin.
 - ✓ Après 15 utilisations, il est préférable de jeter l'ensemble du "kit".

4. LE PROTOCOLE DE SOINS DE L'HAD DU LITTORAL RELATIF A L'USAGE DU MEOPA**4.1. LE PROTOCOLE INITIAL :**

- Elaboré initialement en novembre 2013 sous l'égide du CLUD-CLIN-CME, en conformité avec les règles d'élaboration des protocoles de soins décrites préalablement, il a été approuvé et validé par le médecin coordonnateur de l'antenne de Boulogne-sur-Mer (Monsieur E.Gluszak, alors le seul médecin de l'antenne à avoir effectué la formation nécessaire à l'utilisation du MEOPA) ainsi que le directeur d'établissement.
 - Jusqu'à ce jour, ce protocole, pour des raisons de fonctionnement interne, un manque de données concernant l'étude préliminaire de faisabilité de mise en place au sein de l'HAD, dans un contexte économique difficile traversé par l'HAD, n'a pas été mis en place;
 - Il est disponible en annexe 18.

4.2. PROPOSITION DE PROTOCOLE ACTUALISÉ

- Dans le cadre de notre étude, à l'issue de la lecture de différents protocoles de soins relatifs à l'usage de MEOPA chez l'adulte dans le cadre de la douleur liée aux soins principalement, approuvés et validés par les autorités responsables au sein des structures dans lesquelles ils ont été mis en application, et en application de la méthodologie proposée pour la mise en place d'un protocole médicamenteux de prise en charge de la douleur (d'après la communication de Madame M.Aubry, dans le Recueil des actes du congrès national de la douleur, Société d'Etude et de Traitement de la Douleur, en juin 2001, 203-13, mise à disposition des professionnels de santé dans le Guide pour la mise en place d'un programme de lutte contre la douleur dans les établissements de santé, élaboré par le Ministère de la Santé), nous proposons certaines suggestions afin d'optimiser sa rédaction.
- Ainsi, nous pourrions ajouter/modifier les éléments suivants, en essayant de conserver l'ordre proposé:
 - L'OBJET de la rédaction de ce protocole, (non mentionné dans la version initiale), qui pourrait être rédigé ainsi:
 - ✓ *"Cette procédure définit les modalités d'administration du MEOPA et la responsabilité des professionnels de santé concernés dans la mise en œuvre et le suivi de celles-ci. Elle décrit le produit considéré, ses particularités, les conditions d'application (humaines et matérielles), afin qu'il soit utilisé en toute sécurité et efficacité par les différentes équipes*

- médicales et paramédicales.*
- ✓ *Ce protocole ne se substitue pas à la formation théorique initiale du personnel médical et paramédical impliqué dans la prescription et administration du produit."*
 - ✓ *Il serait intéressant de le mentionner "au tout début" du texte.*
- Compléter les OBJECTIFS de ce protocole, et les décrire immédiatement à la suite de "l'OBJET", à savoir dans le cadre de notre HAD:
- ✓ *"Prévenir et prendre en charge la douleur et l'anxiété des patients admis à l'HAD du Littoral, provoquées par les soins potentiellement douloureux induits par le personnel soignant."*
- Mentionner le DOMAINE D'APPLICATION du protocole (manquant à ce jour):
- ✓ *"Ce protocole s'applique à tout patient adulte et enfant d'âge supérieur à 3-4 ans, admis dans l'enceinte de l'HAD du Littoral, pour lesquels une douleur d'intensité légère à modérée et/ou une anxiolyse sont susceptibles d'être prévisibles lors d'un soin.*
 - ✓ *Il ne peut être appliqué que par du personnel soignant qualifié (médecin et/ou infirmier), ayant préalablement été formé à son utilisation."*
- Définir et proposer les DOCUMENTS DE REFERENCE ayant servi pour l'élaboration du protocole, à savoir notamment:
- ✓ *L'Article L.1112-4 du Code de Santé Publique relatif à l'obligation qui incombe à tout établissement de santé de prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent "Les établissements de santé, publics ou privés, et les établissements médico-sociaux mettent en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent et à assurer les soins palliatifs que leur état requiert, quelles que soient l'unité et la structure de soins dans laquelle ils sont accueillis. Pour les établissements de santé publics, ces moyens sont définis par le projet d'établissement mentionné à l'article [L. 6143-2](#)"*
 - ✓ *L'Article L.1110-5 du Code de Santé publique (CSP), mentionnant que "Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée "*
 - ✓ *Les [Articles R. 4311-1 à 15 du Code de Santé Publique](#) relatifs aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier*
 - ✓ *La [Circulaire DGS/SQ2/DH/DAS N°99-84 du 11 Février 1999, relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des Etablissements de Santé et Institutions Médico-Sociales](#)*
 - ✓ *La [Loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, ainsi que la \[Charte du patient Hospitalisé\]\(#\) \(version 2013 en vigueur\)](#)*
 - ✓ *Les textes de l'ANSM relatifs aux spécialités à base de MEOPA, ainsi que le Plan National de Gestion des Risques (PGR).*
 - ✓ *La [Circulaire DHOS/E2 n°2002-266 du 30 Avril 2002, relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé](#)*
 - ✓ *Autres propositions :*
 - *La Documentation relative à l'usage du MEOPA disponible sur le site du CNRD.*
 - *Le Guide relatif au produit choisi remis à disposition du personnel médical lors de la livraison des bouteilles.*
 - *Les documents éventuels issus de la formation reçue par les personnels médical et paramédical.*
- Mentionner brièvement les AUTORITES et RESPONSABILITES de chacun:
- ✓ *Pour l'HAD du Littoral : "médecins et personnel paramédical tel que IDE ou kinésithérapeute, spécifiquement formés à la méthode".*
 - ✓ *Rappeler que "le MEOPA est soumis à prescription médicale nominative écrite, datée et signée, laissée dans le dossier de soin, après avoir vérifié les indications et contre-indications, ainsi que les médicaments associés."*
 - ✓ *Pour les infirmiers formés, rappeler qu'ils pourront réaliser leur acte sous MEOPA en **dehors de la présence d'un médecin, uniquement** dans le cadre de l'exécution d'une*

prescription médicale préalable ou du **protocole** écrit et validé par le CLUD de l'Etablissement, par **délégation des médecins référents** formés, après que le médecin prescripteur se soit assuré de l'**absence de contre-indications** médicales et/ou prise associée de **médicaments dépresseurs du Système Nerveux Central (SNC)**.

- Ajouter qu'en **cas d'absence de prescription médicale anticipée** d'administration du MEOPA chez un patient pour lequel l'infirmier(ère) est amené à pratiquer des soins douloureux susceptibles de relever d'une prise en charge sous MEOPA (en regard des Articles R 4311-1 à 15 du Code de Santé Publique, relatifs aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier) ce dernier pourra initier la mise en place du protocole de soins sous MEOPA, préalablement défini et validé en CME, selon les critères d'évaluation précis listés et renseignés, en attendant la régularisation par le médecin prescripteur.
- Compléter la DEFINITION du MEOPA par les précisions suivantes:
 - ✓ "Ce mélange procure au patient une analgésie de surface, un état de sédation consciente et certaine anxiolyse."
 - ✓ "De par son effet "ON/OFF", ses propriétés anxiolytiques et d'analgésie de surface sont obtenues dès les 3 à 5 minutes d'inhalation, et cèdent dès l'arrêt de l'inhalation. Ainsi, le patient retrouve son état de vigilance initial très rapidement au bout de 5 à 10 minutes selon le profil du patient."
 - Parmi les INDICATIONS du produit, compléter:
 - ✓ "Dans la situation particulière où les soins nécessitent une administration du MEOPA sur plus de 15 jours, le soignant devra interrompre l'inhalation pendant 48 à 72h (fenêtre thérapeutique) ou compléter le patient en vitamine B12."
 - ✓ De même, les patients à risque de carence en vitamine B12, devront être "identifiés" préalablement par le médecin, afin de recevoir cette supplémentation en vitamine B12, dès le début des soins."
 - ✓ Ajouter que "la grossesse quelque soit le terme, de même que l'allaitement maternel ne sont pas une contre-indication à l'inhalation du produit."
 - Parmi les CONTRE-INDICATIONS:
 - ✓ Ajouter le terme "ABSOLUES"
 - ✓ Supprimer "1er trimestre de grossesse" (cf justification ci-dessus).
 - ✓ Ajouter la contre-indication "état hémodynamique précaire / instable"
 - Nous pourrions ajouter un paragraphe intitulé "CONTRE-INDICATIONS RELATIVES":
 - ✓ Parmi celles-ci :
 - Phobie du masque, refus du patient.
 - Pathologie inflammatoire/infectieuse avec non perméabilité de la trompe d'Eustache, telle qu'une otite, sinusite, en raison du risque d'otalgie/sinusalgie par augmentation de la pression au niveau des cavités aériennes.
 - Intensité douloureuse trop élevée et/ou nécessitant des soins continus de plus d'une heure
 - Patient nécessitant une ventilation au delà de 50% de FiO₂
 - Patient porteur de BPCO, oxygène-dépendant, pour lequel l'administration de MEOPA dépasse quelques minutes.
 - Parmi les PRECAUTIONS D'EMPLOI, ajouter les indications suivantes:
 - ✓ Association de médicaments dépresseurs du SNC (hypnotiques, morphiniques, benzodiazépines) : risque de majoration des effets de somnolence, dépression respiratoire, nausées, vomissements, chute tensionnelle.
 - "Dans cette situation, l'inhalation sera de préférence réalisée par un médecin habitué à la méthode (ou à défaut, à proximité), ainsi que la présence d'une tierce personne entièrement consacrée à la surveillance du patient, obligatoire. L'utilisation d'un oxymètre de pouls sera vivement recommandée, pour aider le soignant à la surveillance des paramètres respiratoires."

- ✓ Pour l'enfant âgé de moins de 4 ans ou personne présentant des troubles de la communication/compréhension, *"l'inhalation sera de préférence réalisée par un médecin habitué à la méthode."*
 - ✓ Pour les patients porteurs de drépanocytose, *"une oxygénation de 5 minutes sera réalisée en fin d'acte."*
 - ✓ Pour les patients sous oxygénothérapie: *"monitorage de la saturation en oxygène requis"*
 - ✓ *"Eviter l'hyperventilation lors de l'inhalation, potentiellement responsable de mouvements anormaux"*
 - ✓ Précautions pour des administrations répétées et/ou prolongées:
 - *"supplémenter les patients en vitamine B12,*
 - *limiter l'utilisation à 15 jours consécutifs une administration quotidienne cumulée d'une heure,*
 - *prévoir des fenêtres thérapeutiques de 48H à 72H au bout de 15 jours d'inhalation cumulée d'une heure, avec éventuellement le choix d'un autre moyen antalgique,*
 - *risque d'abus/dépendance nécessitant une surveillance particulière en cas de sujet potentiellement prédisposé notamment.*
- Parmi les EFFETS INDESIRABLES, mentionner notamment le risque d'abus et de dépendance, particulièrement chez les sujets prédisposés, lors d'une inhalation prolongée et/ou répétée, décrit également ci-dessus.
- Concernant le paragraphe consacré à la description du MATERIEL, quelques suggestions sont proposées ici dans un souci de clarté par rapport au prototype initial:
- ✓ Le renommer "PRESENTATION DU PRODUIT", avec l'ajout des sous-paragraphe suivants, en essayant si possible de conserver l'ordre tel que proposé:
 - "LE MATERIEL": une fiche annexe descriptive du produit avec des images pourrait être jointe, pour permettre une meilleure visualisation et utilisation.
 - ✓ Ajouter ici les précautions d'emploi relatives au matériel telles que la non utilisation de bouteilles présentant des traces de coup/choc, un système d'inviolabilité défaillant, n'ayant pas été stockée selon les conditions obligatoires, exposée à des températures supérieures à 50 degrés ou inférieures à zéro degrés...
 - "LES CONDITIONS DE DELIVRANCE / APPROVISIONNEMENT" : celles-ci seront plus amplement détaillées lorsque nous aurons choisi la "formule" : Laboratoire Pharmaceutique directement ou PUI des centres hospitaliers selon une convention spécifique...
 - ✓ Il pourra être précisé ici le rôle de notre pharmacien Madame Cordonnier, dans le cadre de la gestion du stock et commande de nouvelles bouteilles et/ou dispositifs médicaux lorsque celles-ci indiqueront une réserve de pression insuffisante déterminée à 20Bars (bien qu'en pratique "réelle" et selon les recommandations du fabricant, 10 Bars soit le "minimum minimorum").
 - ✓ Préciser le délai minimum nécessaire entre la commande et la livraison des bouteilles, afin que le personnel puisse anticiper toute éventuelle rupture de stock.
 - ✓ Supprimer les termes relatifs au stockage et transport, pour les retranscrire dans la partie suivante.
 - ✓ Dans ce cadre relatif à l'approvisionnement et la délivrance, nous pourrions établir une "ordonnance médicale type", laissée dans le dossier de soins du patient, afin que le médecin réalisant la prescription, puisse y recourir facilement et rapidement.
 - puis "LES CONDITIONS DE STOCKAGE et de TRANSPORT A DOMICILE":
 - ✓ "STOCKAGE": peut-être pourrions-nous préciser la formule employée figurant sur le RCP de chaque spécialité de MEOPA, particulièrement ici celui de KALINOX*, mis à disposition par la Société Air Liquide, en respectant les caractères marqués en gras et en majuscules : " **stockage à l'abri du gel; ne pas exposer à des**

températures inférieures à zéro degrés, respecter les positions des bouteilles : **position HORIZONTALE pour le stockage des bouteilles pleines avant toute utilisation, durant 48H au moins à des températures comprises entre 10 et 30 degrés dans la zone tampon** (représentée par le local de l'armoire d'urgence dans lequel pourraient être stockées les bouteilles) - **position VERTICALE avec arrimage systématique dès lors que les bouteilles seront stockées plus longtemps ou transportées, qu'elles soient vides ou pleines"**. Il faudra également définir avec l'ensemble des professionnels, lors de la réunion pendant laquelle le protocole sera établi, si l'HAD prends le "risque" de laisser dans certains cas la bouteille au domicile du patient (définir alors précisément les conditions -relatives au patient, principalement-) ou non.

- ✓ Concernant le "TRANSPORT" des bouteilles, préciser les *moyens* choisis pour l'*arrimage* (sangles dans le véhicule, charriot avec liens spécifiques au domicile du patient lors de la réalisation du geste de soins); ajouter également en caractères gras que " le **robinet** de la bouteille sera **fermé**, ainsi que le **débitmètre remis à zéro**; **tous les dispositifs annexés**, particulièrement de manodétendeur devront être **fixés solidement**". Ajouter également qu'"*un sac dédié au transport de la bouteille sera mis à disposition des soignants*".

- Concernant la METHODE et les MODALITES D'ADMINISTRATION, nous pourrions également restructurer légèrement le texte en ajoutant les rubriques suivantes, présentées comme sous-paragraphes:
 - ✓ AVANT LE SOIN:
 - Préparation du matériel: expliciter clairement le montage du matériel, avec un éventuel schéma glissé en annexe, tel que proposé ci-avant.
 - "Vérification de l'environnement / Précautions indispensables de sécurité", avec le rappel les conditions de sécurité suivantes, en caractères gras:
 - ✓ administration dans une **pièce ventilée**,
 - ✓ en **absence de combustible à proximité du matériel comme du patient** (énoncer le plus précisément possible le type de combustible possible tel que corps gras type crème, stick à lèvres; aérosol, poussière, flamme / cigarette, etc...),
 - ✓ **interdiction de fumer -graisser- exposer la bouteille à de fortes chaleur**,
 - ✓ **calme environnant de rigueur !**
 - Préparation du patient : telle que décrite, en ajoutant:
 - ✓ les explications du soin sous MEOPA, à lui délivrer au préalable, telles que nous les avons développées dans le paragraphe 3.2 précédent.,
 - ✓ ainsi que la mention spécifiant que le jeûne n'est pas nécessaire.
 - Nous pourrions imaginer aussi, tout comme l'HAD HOPIDOM/CHRU Lille, de joindre dans le dossier du patient une "fiche d'engagement de bonne conduite du patient" mentionnant outre son accord pour recevoir le MEOPA, son accord pour le respect des conditions de "non-utilisation personnelle" en cas de stockage à domicile de la bouteille (cf annexe 18)
 - Enfin, une annexe intitulée "CHEK-LIST" (annexe 19) pourrait être jointe au protocole. Elle mentionnerait les éléments indispensables à vérifier avant de débiter le soin, notamment :
 - ✓ ordonnance du médecin prescripteur
 - ✓ information du patient et/ou de son entourage sur le produit + le déroulement du soin sous MEOPA
 - ✓ accord du patient / parents si enfant (ou tuteur responsable)
 - ✓ absence de contre-indications pour le patient
 - ✓ ni flamme / ni fumée / ni corps gras / ni poussière / ni aérosol ou tout autre combustible à proximité immédiate ou sur le visage du patient
 - ✓ taille du masque adaptée au visage du patient
 - ✓ pression dans la bouteille > 20Bars

 - ✓ DEROULEMENT DU SOIN : il serait intéressant que cette partie comporte les explications relatives aux 2 types de dispositifs auquel le soignant pourra avoir recours :

- valve à la demande si patient coopérant, communiquant,
 - "Kit-ballon" si patient non coopérant, avec un trouble de la compréhension ne permettant pas l'auto-administration.
 - Avec pour chacun une illustration telle que celles disponibles en annexe 11.
- ✓ Un paragraphe spécifique dédié à la SURVEILLANCE du patient pourrait être ajouté, pour plus de clarté, au lieu que celle-ci soit intégrée dans les parties précédentes...De plus il serait utile mentionner dans ce chapitre la Conduite A Tenir (CAT) (décrire précisément les mesures à suivre) :
- en cas de survenue d'effets indésirables/incident, particulièrement les situations avec perte de contact verbal, nausée/vomissement (mise en position latérale de sécurité requise +++): prévenir le médecin d'astreinte selon l'intensité/gravité des faits et/ou le SAMU...
 - en cas d'efficacité partielle du produit: envisager le recours à un autre antalgique pour potentialiser les effets de la sédation (si cela est possible : absence de contre-indications du patient), mais uniquement sous réserve qu'un médecin expérimenté puisse faire l'administration ou à défaut, soit présent à proximité pour pouvoir intervenir immédiatement s'il survenait une dépression respiratoire.
 - en cas d'inefficacité malgré ces mesures: cesser l'inhalation, recourir à un antalgique de pallier supérieur.
- ✓ APRES LE SOIN: ajouter les sous rubriques suivantes relatives au:
- Matériel et modalités d'arrêt de l'inhalation: retrait du masque, repositionner le débitmètre à zéro puis purger brièvement le système et fermer le robinet, vérification de la pression résiduelle et prévoir son renouvellement si besoin, etc...
 - Patient: mentionner les éléments de surveillance adaptés à ce temps (dissipation des effets secondaires éventuellement apparus, surveillance jusqu'au retour de la vigilance initiale, etc...cf description dans le paragraphe 3.2), réévaluation de la douleur, etc...
- Concernant le paragraphe dédié aux TRANSMISSIONS/TRACABILITE:
- ✓ Celui-ci, fondamental, pourrait être présenté avant celui consacré à l'entretien du matériel.
 - ✓ Dans le cadre de la transmission des éléments relatifs au dossier du patient:
 - Ils pourraient être précisés et listés sur une fiche annexe, remplie par l'intervenant délivrant le soin sous MEOPA, et ce pour chaque soin. Cette fiche pourrait contenir:
 - ✓ l'identité du soignant (nom, fonction) et celle du patient;
 - ✓ tous les événements relatifs au patient survenus au cours de l'inhalation : effets obtenus avec l'évaluation de la douleur du patient avant et après le geste, les éventuels effets secondaires, arrêts d'administration éventuels (en précisant le motif et la nécessité ou non d'intervention médicale), le niveau de satisfaction du patient, etc...
 - ✓ mais aussi mentionner la taille du masque, la nature du geste avec le débit utilisé, l'heure de début et de fin d'inhalation, le niveau de pression résiduel de la bouteille avant et après le soin, si l'entretien du masque et reste du matériel a été fait ou non.
 - ✓ Dans le cadre de la traçabilité des bouteilles, renseigner le document de traçabilité fixé à celle-ci, prévoir son renouvellement selon la procédure du service si cette dernière le nécessite.
- Concernant la partie relative à l'ENTRETIEN DU MATERIEL, elle pourrait être réécrite selon les conditions décrites telles que dans le chapitre 3.2, partie consacrée à l'entretien et nettoyage des bouteilles, pour complément et précision d'informations.
- ✓ Elle pourrait donc être présentée après la partie TRANSMISSIONS.
- Enfin, une dernière partie pourrait être consacrée aux éventuelles difficultés les plus fréquemment rencontrées, et mentionner la CAT. Elle pourrait s'intituler "PROBLEMES FREQUEMMENT RENCONTRES ET CAT":
- ✓ Relatifs aux bouteilles et/ou dispositifs médicaux annexés:

- Confusion de bouteilles: oxygène et MEOPA, la signalétique n'est pas la même!
- Chute du débit de gaz:
 - ✓ le ballon est collabé: soit la bouteille est vide, soit le circuit est débranché de la bouteille
 - ✓ soit les valves sont défailtantes
- dans tous les cas : arrêt de l'inhalation !
- ✓ Relatifs au patient lui-même:
 - Agitation, impossibilité de maintenir le masque sans contention, perte du contact verbal : arrêt de l'inhalation !
 - Effets secondaires trop marqués, invalidants (nausées, vomissements, sédation trop profonde, dépression respiratoire): arrêt de l'inhalation !
 - Inefficacité car soin trop douloureux: reporter le soin, revoir la thérapeutique antalgique adoptée.
 - Abus, mésusage, risque de dépendance : le signaler au médecin, qui engagera les mesures nécessaires.
- ✓ Dans tous les cas, tout problème doit être immédiatement déclaré "évènement indésirable" et signalé au médecin responsable de l'antenne, qui avertira lui même les instances telles que le CLUD et engagera les démarches relatives au suivi de pharmacovigilance et/ou addictovigilance en collaboration avec le pharmacien de l'HAD (Me Cordonnier) et le Laboratoire Pharmaceutique choisi.

4.3. Méthodologie proposée pour la mise en place d'un protocole médicamenteux de prise en charge de la douleur :

- Le lecteur pourra se reporter cette méthodologie (élaborée d'après la communication de Madame M.Aubry dans le Recueil des actes du congrès national de la douleur, Société d'Etude et de Traitement de la Douleur, en juin 2001, 203-13) , mise à disposition des professionnels de santé dans le Guide pour la mise en place d'un programme de lutte contre la douleur dans les établissements de santé, élaboré par le Ministère de la Santé.

• 4.4 LE MEOPA A L'HAD DU LITTORAL: CONDUITE A TENIR (CAT) EN CAS D'INCIDENT

► Dans ce chapitre, nous rappellerons brièvement les différentes qualités du MEOPA propres à sa composition, les règlements auxquels il est soumis de par son statut, ainsi que les types d'incidents pouvant être rencontrés lors de l'utilisation du MEOPA (vus en détail précédemment dans le chapitre sur le MEOPA partie 2.7 "Risques, précautions générales et CAT en cas d'incident", qui leur a été consacré), puis nous détailleront la Conduite A Tenir (CAT) selon le dysfonctionnement observé avec notamment les mesures de surveillance et de signalement auprès des différentes autorités responsables.

1. RAPPEL DES DIFFÉRENTES PROPRIÉTÉS DU GAZ MEOPA, RÉGLEMENTATION DE SON UTILISATION

- Nous rappelons que le **MEOPA** est un **gaz**:
 - à **USAGE MEDICAL**: ainsi considéré comme un **produit de santé** (avec les *gaz dispositifs médicaux*)
 - **MEDICINAL**: répondant à la définition de **gaz MEDICAMENT**, soumis à la **réglementation** imposée entre autre par l'**Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM)**, dont la **qualité** (comme celle de tous les gaz médicaux) s'appuie sur les spécifications de la **Pharmacopée Européenne**, ainsi que sur celles décrites dans les **dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** obtenus par les fabricants.
 - **COMBURANT (=OXYDANT) ININFLAMMABLE NON TOXIQUE LIQUEFIE SOUS PRESSION PLUS LOURD que l'AIR...**
- La réglementation rend obligatoire:
 - ✓ l'apposition **sur le corps de la bouteille** d'une **étiquette mentionnant le nom** du produit, destinée particulièrement aux utilisateurs, afin d'**identifier le gaz contenu**;
 - ✓ la présence d'une **notice d'utilisation**, ainsi qu'un **Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)** (*comme pour tout médicament*).

- **D'autres réglementations, normes et référentiels -auxquels se soumet le MEOPA- encadrent les bouteilles de gaz et leur utilisation** en général, afin d'éviter les risques inhérents à une mauvaise manipulation, fonction de la nature même du gaz. Ces textes sont à l'origine de **marques peintes, gravées ou apposées par l'étiquetage de la bouteille, chaque marque correspondant à une information sur un destinataire cible.**

- **Règlementation des Equipements sous Pression Transportables:**
 - ❖ *Marques gravées au niveau de l'ogive de la bouteille, destinées aux entreprises qui fabriquent, entretiennent ou remplissent les bouteilles.*
 - ❖ Directive Européenne 99/36/CE Equipements sous Pression Transportables

- **Règlementation du Transport des Matières Dangereuses (Accord Européen relatif au Transport International des marchandises Dangereuses par Route -dit ADR-):**
 - ❖ Etiquette de risque avec les différents losanges symboles du danger présenté par le gaz, appliquée au niveau de l'ogive, destinée *aux entreprises de transport par route.*
 - ❖ Ne s'applique pas au transport individuel d'une bouteille!
 - ❖ *Pour le MEOPA : il s'agit du losange JAUNE avec une flamme et la référence sécurité 5.1, symbole du RISQUE DE COMBUSTION + losange VERT avec la référence sécurité 2.2, symbole du caractère NON INFLAMMABLE, NON TOXIQUE.*

- **Normalisation: selon la Norme Européenne NF EN 1089-3, et en application de la décision du 14 février 2012 fixant des conditions particulières pour le changement des bouteilles de gaz et leur utilisation:**
 - ❖ *Elle remplace l'ancienne Norme AFNOR NF X 08 107 relative à l'identification des bouteilles de gaz à usage des collectivités publiques, source d'erreurs avec confusion et interversion entre gaz médicaux et gaz à usage médical, et d'accidents graves pour les patients comme pour les utilisateurs.*
 - >> sa mise en oeuvre au sein des établissements de santé est progressive, et s'échelonne selon les gaz de 2013 à 2017.
 - ❖ **Il s'agit d'un Code Couleur** au niveau de l'ogive, permettant d'identifier le risque que peut présenter le gaz en situation dangereuse telle qu'un incendie, *destinée principalement au personnel des services d'incendie et de secours, ainsi qu'aux entreprises de remplissage ou de transport des bouteilles.*
 - ❖ *Pour le MEOPA, les obus ont un **corps blanc avec des bandes bleues et blanches au niveau de l'ogive** (bleues pour le Protoxyde d'Azote, blanches pour l'Oxygène)*
 - ❖ La Normalisation définit également la **nature du raccord de sortie du robinet** de la bouteille, permettant un détrompage pour chaque gaz (ou groupe de gaz aux propriétés similaires, selon les normes NF E 29650 et ISO 5145) *ainsi que la gestion des risques et la gestion opérationnelle des systèmes de distribution des gaz médicaux.*

- Enfin, différents textes abordent les conditions d'utilisation des gaz en général, mais aussi le MEOPA, notamment:
 - Ceux issus de la **Commission Locale de Surveillance de la Distribution des Gaz à Usage Médical** (tel que le MEOPA), selon la Circulaire DGS/3A/667 Bis du 10 octobre 1985, relative à la distribution des gaz à usage médical et à la création d'une Commission Locale de Surveillance de cette distribution (BOMS 85/51).
 - La **Règlementation Incendie**, avec:
 - ✓ les **Articles U**: pour les *locaux de stockage, les réseaux, les vannes de sectionnement, leur entretien et vérification*;
 - ✓ les **Articles CO**: pour les *locaux à risque particulier*
 - ✓ les **Recommandations du Comité de Liaison des Organismes de Prévention et Sécurité Incendie (CLOPSI)**, qui édite les *recommandations de mise en oeuvre des articles U du 10 décembre 2004*, dont la dernière publication date d'avril 2008; cette instance édite une note régulièrement actualisée, afin de permettre aux contrôleurs comme aux installateurs la mise en oeuvre pratique du Règlement de Sécurité Incendie type U (Articles U) concernant les gaz médicaux.
 - ✓ les **Articles U ERP type U** issus de l'Arrêté du 10 décembre 2004 modifiant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public...
 - Le **Référentiel de Sécurité Sanitaire dans les Etablissements de Santé**, de mai 2009, mis à jour en 2010.
 - Les **Mises au Point de l'ANSM** telles que le texte sur les "Risques et Précautions d'emploi liées à l'utilisation des Gaz à Usage Médical", datant de juillet 2012
- LA COMMISSION MÉDICALE LOCALE DE SURVEILLANCE DES GAZ:
 - Initialement, la Circulaire du 10 octobre 1985 relative à la Distribution des Gaz à usage Médical rendait obligatoire une Commission Locale de Surveillance de la Distribution des Gaz à Usage Médical. Or cette dernière a été abrogée depuis mai 2009 en vertu de l'article 2 du décret num 2008-1281 du 8 décembre 2008, relatifs aux conditions de publication des instructions et circulaires .

- Cependant, les **Gaz Médicaux** étant des **médicaments**, ils sont **soumis aux règles qui les régissent au sein d'un Etablissement de Santé**, sous la **responsabilité de la Commission Médicale d'Etablissement** (ou de la Conférence Médicale d'Etablissement, CME -selon les articles R.6144-2 du CSP, Commission Médicale, et articles R.6111-10 du CSP, Commission Médicale et CME), qui est **en charge de la politique d'amélioration continue des soins** en son sein, ou intervenant dans une commission spécifique: la COMEDIMS.
 - ❖ En application de l'Arrêté du 6 avril 2011 relatif à la Prise en charge médicamenteuse, la **CME ou COMEDIMS** est aussi chargée d'élaborer un **programme d'actions contribuant au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient**, notamment pour **toutes les situations à risque**, telles que celles potentiellement engendrées par l'utilisation des gaz médicaux tels que le MEOPA.
 - ❖ Ainsi, a été créée une **Commission spécialisée, la Commission "Gaz Médicaux"**, chargée de **veiller à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse** (selon l'article 8 de l'Arrêté du 6 avril 2011 vu ci-dessus) dans le **domaine des Gaz Médicaux**, essentiellement pour *réduire les évènements jugés évitables* chez les patients.

- Cette **Commission spécialisée "Gaz Médicaux"** doit être **consultée dès la conception des installations de Gaz à Usage Médical**, ainsi que **pour toute modification**, au cours des travaux, et à la **réception finale**, en vue de **procéder à l'étude des risques encourus** par le patient.
 - ✓ **Ses missions principales** sont d'effectuer l'**analyse des risques, l'évaluation de la conformité des matériels et des installations aux normes, la vérification de la nature des gaz, mais aussi garantir la sécurité des approvisionnements lors des ruptures de la chaîne** (pannes, interruptions programmées, difficultés de livraison avec les risques de rupture d'approvisionnement, etc...).
 - ✓ Elle a aussi en charge la **validation des procédures des modes opératoires**.
 - ✓ Cette Commission doit être **multidisciplinaire**, et composée par les professionnels les plus concernés par le domaine, en l'occurrence:
 - le représentant de la direction,
 - le responsable technique chargé de l'entretien des installations et du Matériel (Services Techniques et Biomédical)
 - le pharmacien responsable de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)
 - le médecin anesthésiste responsable ou référent de bloc
 - le médecin praticien responsable de l'unité de soins concernée (notamment en cas de travaux).

- La CME ainsi que la Commission spécialisée inhérente "Gaz Médicaux" doit **se réunir au moins une fois par an**, et autant que nécessaire!

- **Chaque établissement de santé** se doit de mettre en place une **information adaptée aux utilisateurs de l'établissement**, dans le **cadre de la Commission Spécialisée dans la surveillance de la distribution des Gaz à Usage Médicaux**, en collaboration avec le fournisseur.
 - ✓ Cette information s'inscrit dans un plan d'actions locales, mis en place sous l'égide de cette commission, prévoyant le **déclenchement d'une information des utilisateurs à chaque modification successive des bouteilles utilisées**.
 - ✓ Parallèlement, une **action de formation spécifique des utilisateurs les plus concernés** doit être réalisée. Elle est sous la responsabilité du Service en charge de la formation dans l'Etablissement (cf paragraphe précédent 4B "Formation du personnel") et doit **être renouvelée au minimum tous les ans** (cf BO du Ministère de la Santé numéro 2012/3 du 15 avril 2012 page 61...selon l'Article 2 de la Décision du 14 février 2012 fixant les conditions particulières pour le changement des bouteilles de gaz et leur utilisation, http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0010.pdf)

- LA CME DE L'HAD DU LITTORAL:

- Multidisciplinaire, elle se compose des professionnels suivants..
- Parmi ses différentes missions:
 - ✓ définir le Projet Médical de l'Etablissement,
 - ✓ valider les mesures relatives à l'amélioration de la qualité des soins, à l'hygiène, au circuit du médicament et à l'Evaluation des Pratiques Professionnelles.
 - ✓ elle donne également son avis sur le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM), signé en partenariat avec l'Agence Régionale de Santé.

2. RAPPEL DES DIFFÉRENTS INCIDENTS ET DYSFONCTIONNEMENTS POSSIBLES LIÉS À L'UTILISATION DU MEOPA: FUITE, INEFFICACITE, EFFETS INDESIRABLES...

- Pour plus de détails, le lecteur se reportera au chapitre 2.7 de la partie sur le MEOPA/contexte.
- Nous rappelons brièvement ici les différents dysfonctionnements possibles avec l'usage du MEOPA:
 - △ Des dysfonctionnements de nature variée peuvent être observés avec les bouteilles de gaz à usage médical, tel que le MEOPA : échauffement, bruit anormal, fuite, bouteille neuve vide, impossibilité d'ouverture du robinet, absence ou défaut d'une pièce, difficulté de raccordement, blocage du cadran du manomètre, débit erroné ou absent, absence de notice d'utilisation, étiquetage non conforme, bouteille ayant subi un choc ou une chute, etc...

3. CONDUITE A TENIR SELON LE DYSFONCTIONNEMENT ET/OU L'INCIDENT, ET SIGNALEMENT DES INCIDENTS LIÉS À L'USAGE DU GAZ MEOPA:

- **Tout dysfonctionnement observé lors du stockage, du transport, de la manipulation, du réglage et de l'utilisation de la bouteille de gaz à usage médical en général doit conduire à:**
 - ❖ **s'assurer que toutes les instructions de manipulation et d'utilisation ont été observées,**
 - ❖ ne pas utiliser la bouteille, l'identifier au moyen d'une étiquette visible précisant la nature du dysfonctionnement,
 - ❖ **avant d'être stockée à part, puis retournée au fabricant de gaz en lui signalant le dysfonctionnement.**

- Une attention particulière doit être portée: (*cf chapitre 2.7 partie sur le MEOPA pour plus de détails*)
 - ❖ **aux coups de feu:**
 - ➔ dont l'**origine** peut être **multiple** (compression adiabatique, contamination particulaire, friction, etc...), et dont **résulte l'inflammation des composants non métalliques internes au détendeur** en présence d'oxygène et de contaminants (corps combustibles, particules métalliques ou non)
 - ➔ pouvant ainsi conduire à des **accidents graves pour le personnel** utilisateur comme **pour le patient**, tels que des **brûlures** de gravité plus ou moins étendue, **autres blessures liées à la projection des pièces** ou morceaux du détendeur, ou du métal en fusion à très hautes températures, **incendie** plus ou moins important..

 - ❖ **aux erreurs d'identification:**
 - ➔ par **IDENTIFICATION de la NATURE du GAZ au moyen de la couleur de la bouteille**, et non par **LECTURE de l'ETIQUETTE** comme l'exigent les recommandations de bonne pratique..
 - ➔ aboutissant ainsi à des **confusions entre des bouteilles contenant des gaz différents**, à l'origine **d'incidents pouvant être graves pour les patients comme pour les utilisateurs!** (**intoxication** -avec apparition de nausées, vomissements, effets narcotiques avec étourdissements, difficultés respiratoires, convulsions, etc...- **inefficacité antalgique**, voire **asphyxie** -en cas de concentrations trop élevées en Protoxyde d'Azote)

 - ❖ **au respect strict des consignes de sécurité par toute personne susceptible de manipuler une bouteille de gaz à usage médical tel que le MEOPA**, ainsi qu'à sa **nécessaire et indispensable formation** quant aux dangers potentiels liés à l'utilisation du gaz MEOPA

- Tout dysfonctionnement et/ou incident devra être signalé:
 - ❖ par le professionnel de santé ou le patient
 - ❖ **au fournisseur de gaz et/ou au pharmacien de l'Etablissement de Santé** ou de la Structure de Soins concernée
 - ❖ **y compris ceux mineurs**, sans conséquences pour le patient ou pour l'utilisateur.

- Tout incident -d'autant plus qu'il est susceptible d'entraîner un risque pour la santé du patient et la santé publique- doit être déclaré à l'ANSM!

4. MODALITES DE SIGNALEMENT DES DYSFONCTIONNEMENTS ET INCIDENTS LIES A L'USAGE DU MEOPA:

- Les modalités de déclaration des dysfonctionnements et incidents, ainsi que leur support, dépendent du statut du gaz et de la nature de l'incident. Ainsi, en cas de...
 - **Dysfonctionnement observé avec les bouteilles de gaz médicaments tels que le MEOPA:**
 - ❖ Sont également concernés l'Oxygène, le Protoxyde d'Azote, le Monoxyde d'Azote, le Xénon...
 - ❖ Conformément aux dispositions du Code de Santé Publique, selon l'Article R5124-55.
 - ❖ Le signalement doit s'effectuer auprès du **Service DEF AUT QUALITE sur un MEDICAMENT, DIE-Département de Veille Sanitaire**, Direction de la Surveillance de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments, **ANSM**
 - ❖ **Les supports sont disponibles sur le site internet de l'ANSM, rubrique Signalement des Incidents /Défaut de qualité sur un médicament** sont notamment:
 - le Guide explicatif / logigramme et fiche produit, Signalement d'un Défaut de qualité sur un médicament, en date du 09/07/2013.
 - la Fiche produit à remplir par les industriels, Signalement d'un Défaut de qualité sur un médicament, en date du 09/07/2013.

- Confusion ou risque de confusion entre deux bouteilles contenant des gaz différents:
 - ❖ Par exemple entre l'Oxygène et le MEOPA
 - ❖ Le signalement doit s'effectuer auprès du Service ERREURS MEDICAMENTEUSES de l'ANSM.

- Effet indésirable observé chez le patient :
 - ❖ Le signalement doit s'effectuer auprès du Correspondant Régional de Pharmacovigilance (CRPV), qui se chargera de faire "remonter l'information" auprès du Service National de Pharmacovigilance de l'ANSM
 - ❖ Le support de signalement est le Cerfa Numéro 10011*04, disponible sur le site internet de l'ANSM, rubrique Pharmacovigilance.
>> cf annexe 21

- **Dysfonctionnement observé avec les dispositifs médicaux tels que ceux à raccorder aux bouteilles de MEOPA:**
 - ❖ Sont aussi concernés les bouteilles de gaz dispositifs médicaux, le matériel constitutif des réseaux de gaz ou des centrales d'approvisionnement, les dispositifs à raccorder aux prises murales, les concentrateurs, etc...
 - ❖ Le signalement doit s'effectuer auprès du Correspondant Régional de Matériorigilance ou auprès du Service National de Matériorigilance de l'ANSM, DEDIM – Département des Vigilances.
 - ❖ Le support de signalement est le Cerfa Numéro 10246*05, disponible sur le site internet de l'ANSM, rubrique Matériorigilance.
>> cf annexe 22

- Nous précisons que *si le support prévu n'a pas été utilisé, le signalement sera de toutes façons orienté au niveau de l'ANSM vers le service concerné.*
>> Il importe surtout de fournir un **descriptif détaillé de l'incident**.

- Rappel des bouteilles et risque de rupture de stock:
 - ➔ Les incidents peuvent conduire à effectuer un **rappel des bouteilles de gaz concernées**.
 - × En effet, une bouteille de gaz munie de son robinet présente la particularité d'être un conditionnement réutilisable, complexe et onéreux. Son remplacement demande du temps. Aussi, il peut être nécessaire de programmer le rappel des bouteilles sur une période définie.
 - × Un rappel immédiat d'un nombre important de bouteilles pourrait entraîner une rupture de stock !
 - ➔ Pour faciliter le rappel, il est important que tous les utilisateurs assurent la bonne traçabilité de toutes leurs bouteilles de gaz.

5. QUELQUES PRÉCISIONS CONCERNANT LES DÉFAUTS QUALITÉS SUR UN MÉDICAMENT:

- Définition d'un défaut qualité sur un médicament:
 - ➔ La **qualité d'un médicament est mise en cause** lorsqu'une **non conformité aux spécifications décrites dans le dossier d'AMM** ou une **déviaton par rapport aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)/ Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)** sont identifiées.
 - ➔ Les défauts qualités d'un produit peuvent s'observer à différents niveaux : lors de son utilisation par le patient ou un professionnel de santé, lors de sa délivrance par le pharmacien d'officine ou de PUI, par les industriels : fabricants, exploitants, distributeurs, lors de la déclaration en cas de pharmacovigilance, lors de remontées de cas de pharmacovigilance vers l'industriel, ou encore lors d'analyses réalisées dans le cadre de la surveillance du marché...
- Quels défauts qualité déclarer à l'ANSM?
 - ➔ Tous les incidents ou réclamations signalant un défaut de qualité sur un médicament ne justifient pas obligatoirement une déclaration au Pôle Contrôle du Marché/Défauts Qualité du médicament de l'ANSM...
 - × En effet, comme le recommandent les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), ces incidents doivent au préalable avoir fait l'objet d'une enquête/investigation par les industriels.
 - × Ainsi, **seuls seront déclarés à l'ANSM les défauts qualités susceptibles d'avoir des conséquences pour la santé ou la sécurité** des patients/utilisateurs (effets indésirables pour le patient, toxicité éventuelle, remise en cause de l'efficacité, erreur d'administration ou encore impossibilité d'utilisation, identification, traçabilité du produit...).
 - ➔ **Seuls les médicaments commercialisés et/ou fabriqués en France** pourront faire l'objet d'un signalement défaut qualité auprès de l'ANSM.
- Qui doit déclarer un défaut qualité auprès de l'ANSM?
 - ➔ Si *toute personne constatant un défaut qualité sur un médicament*, capable d'engendrer des *conséquences sur la santé et/ou la sécurité* des patients, peut le déclarer à l'ANSM, le **règlementation impose** cependant **certaines contraintes aux fabricants et exploitants/titulaires d'AMM**.
 - ➔ Ainsi, l'**article R 5124-55 du Code de Santé Publique** rappelle que "lorsque le **pharmacien responsable** a la connaissance (...) d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou la distribution d'un lot de médicaments ou de produits, et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, il doit en faire la **déclaration sans délai au directeur général de l'ANSM**."

→ Selon le **chapitre 8 des Recommandations de BPF du médicament, relatif aux réclamations et rappels de médicaments**:

- * "toute réclamation concernant un produit défectueux doit être enregistrée (...) puis étudiée de façon approfondie" paragraphe 8.3;
- * "les autorités compétentes doivent être informées lorsqu'un fabricant envisage une action après la mise en évidence d'une éventuelle anomalie (..) ou tout autre *problème sérieux de qualité*" paragraphe 8.8;
- * "toutes les autorités compétentes de tous les pays dans lesquels les médicaments auraient pu être distribués, doivent rapidement être informées s'il est envisagé d'entreprendre un rappel en raison de la mise en évidence ou de la suspicion d'anomalies."paragraphe 8.12.
- Remarques :
 - l'évaluation du caractère "sérieux" du défaut qualité mentionné dans la paragraphe 8.8 doit être fondée sur une analyse du risque devant s'appuyer sur des processus préétablis et validés, comme le précise la ligne directrice 20 des recommandations de BPF.
 - la décision de déclarer ou ne pas déclarer un défaut qualité relève de l'entreprise exploitante, sous l'autorité de son pharmacien responsable.

- Supports et délais de déclaration :

→ **Supports de déclaration**: les formulaires spécifiques seront différents selon les personnes réalisant le signalement , et sont téléchargeables sur le site de l'ANSM:

- Pour les **professionnels de santé**: "www.ansm.fr Rubrique activités/comment signaler ou déclarer/défaut qualité sur un médicament/Enquête de déclaration destinée aux professionnels de santé".
- Pour les **laboratoires pharmaceutiques, apparentés aux industriels**: "www.ansm.fr Rubrique activités/comment signaler ou déclarer/défaut qualité sur un médicament/Enquête signalement défaut qualité réalisée par les industriels"

→ **Délais de déclaration**:

- C'est au **Pharmacien Responsable**, au travers de la mise en oeuvre de son processus interne de gestion du risque, d'**apprécier l'urgence de la déclaration** au regard de la gravité avérée ou potentielle de l'incident et de la rapidité de réaction nécessaire pour éviter une aggravation/limiter les conséquences d'une telle situation.

→ **La fiche d'enquête signalement défaut qualité** sera également utilisée par les industriels à la demande du Pôle Contrôle du Marché de l'ANSM, suite à une déclaration de signalement de l'ANSM par tout professionnel de santé ou patient.

- **Ces déclarations sont à envoyer par e-mail "dvs.défauts-qualité@ansm.santé.fr" ou par télécopie au 01 55 87 39 22, et doivent être doublées d'un appel téléphonique au Pôle Contrôle du Marché de l'ANSM 01 55 87 39 21 en cas d'urgence!**
- Nous précisons que tout appel téléphonique informant le Pôle Contrôle du Marché de l'ANSM d'un incident, devra être confirmé par un écrit, dans les heures qui suivent l'appel, pour être pris en compte.

- Mesures possibles engendrées suite à un signalement défaut qualité:

→ **Retraits de lots** ou **alertes, inspections ciblées** ou encore **suivi lors des inspections de routine par les responsables de la BPF** en ce qui concerne les *défauts qualité ayant pour origine une déviation aux BPF ou aux BPD*

→ Dans tous les cas:

- × une **procédure** sera mise en place pour **contacter les hospitaliers et/ou grossistes/officines**.
- × un **numéro d'alerte** sera attribué, et repris sur les bordereaux d'envoi de l'alerte.

→ Les autorités compétentes des autres pays européens seront informées via le système Rapid Alert de l'EMA.

6. PHARMACOVIGILANCE ET ADDICTOVIGILANCE CONCERNANT LE MEOPA

➤ *le lecteur se reportera au chapitre suivant dédié à la pharmacovigilance et à l'addictovigilance*

7. PRÉCISIONS SUR LE SERVICE DE MATÉRIOVIGILANCE DE L'ANSM:

- La matériovigilance s'exerce sur tous les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.
- Sont ainsi concernés les dispositifs à raccorder aux bouteilles de MEOPA, les bouteilles de gaz dispositifs médicaux tels que le Dioxyde de Carbone pour la réalisation des ceolioscopies, le matériel constitutif des réseaux de gaz ou des centrales

d'approvisionnement, les dispositifs à raccorder aux prises murales, les concentrateurs, etc...

- ➔ Nous rappelons que le signalement doit s'effectuer auprès du Correspondant Régional de Matéiovigilance ou auprès du Service National de Matéiovigilance de l'ANSM, DEDIM – Département des Vigilances, sur le **support de signalement le Cerfa Numéro 10246*05, disponible sur le site internet de l'ANSM, rubrique Matéiovigilance.**

- Ses objectifs:
 - ➔ éviter que ne se (re)produisent les incidents et risques d'incidents graves (définis selon l'article L5212-2 du CSP), mettant en cause les dispositifs médicaux ou apparentés,
 - ➔ mettre en oeuvre des **mesures préventives et/ou correctives appropriées** en se mettant en contact/relation avec les **correspondants locaux de matéiovigilance des Etablissements de Santé, les fabricants, les utilisateurs ou tiers** ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident avec le produit concerné.

- En complément, **l'ANSM a mis en ligne une application**, permettant à chaque déclarant d'incident de matéiovigilance de **suivre l'état d'avancement de son signalement**, et lorsque cette évaluation est aboutie, d'**obtenir les éventuelles mesures prises par le fabricant et/ou l'ANSM**. Cette base de données est mise à jour tous les mois, et contient tous les incidents déclarés depuis le 1er janvier 2012 >> Il suffit pour cela de taper le numéro d'enregistrement du signalement figurant sur l'accusé de réception.

- **L'évaluation des incidents par l'ANSM s'effectue en différentes étapes successives: 1/** enregistrement 2/ tri à la réception des incidents, puis 3/ évaluation organisée selon 4 niveaux de procédures, pour se terminer par 4/ un retour d'information.

- Concernant le retour d'informations:
 - L'ANSM se charge de diffuser à tous les Etablissements de santé, ainsi qu'aux pharmaciens d'officine -via le système d'alerte de l'agence- les informations et recommandations qu'elles a rédigées.
 - Les actions correctives ou rappels émis(es) par le fabricant et validé(e)s par l'Agence sont diffusé(e)s aux établissements de santé ou aux utilisateurs directement par le fabricant. Le courrier du fabricant contient alors la mention "en accord avec l'ANSM".
 - Les décisions d'interdiction, ou de suspension de mise sur le marché sont prises par le Directeur Général de l'ANSM. Elles sont publiées au Journal Officiel et transmises aux fabricants pour qu'ils en informent leurs clients directement

- ➔ Enfin, un **"Kit" "outils de formation à la matéiovigilance" destiné aux Correspondants Locaux de Matéiovigilance** des Etablissements de Santé et des Industriels, leur est mis à disposition sur le site de l'ANSM., sous la rubrique "Formation des correspondants à la matéiovigilance".

- **La réglementation concernant la matériovigilance** fait appel à de nombreuses lois et arrêtés et décrets, nationaux mais également européens, ainsi qu'au Guide Européen MEDDEV Vigilance, publié par la Direction Générale de l'Industrie de la Commission Européenne, donnant des lignes directrices pour l'application des directives européennes (disponibles sur le site <http://europa.eu>). Elle fait également appel aux travaux du groupe de travail pour une harmonisation globale de la législation concernant les dispositifs médicaux: le GHTF (Global Harmonization Task Force), réunissant les représentants des autorités compétentes des différents pays Europe, USA, Canada, Australie, Japon, ainsi que des représentants de l'industrie des dispositifs médicaux. Parmi les 4 groupes de travail, le groupe 2 "study group 2" se consacre à la matériovigilance (www.ghf.org)

- Pour un complément d'informations, nous renverrons les lecteurs sur le site internet de l'ANSM [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Reglementation/\(offset\)/7](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Reglementation/(offset)/7)

4.5 Le MEOPA: SUIVIS DE PHARMACOVIGILANCE ET ADDICTOVIGILANCE EN APPLICATION DU PLAN NATIONAL DE GESTION DES RISQUES EDICTE PAR L'ANSM EN JANVIER 2010.

► Jusqu'en 2009, les MEOPA en bouteille étaient réservés à l'usage hospitalier. Depuis le 30 novembre 2009 pour les spécialités Kalinox*, Entonox*, Oxynox*, et depuis le 2 décembre 2009 pour la spécialité ANTASOL*, une modification d'AMM autorise leur sortie de réserve hospitalière, afin que ces produits puissent être utilisés par des professionnels de santé en dehors de l'hôpital (par exemple en cabinet dentaire ou encore par des médecins généralistes).

► Nous rappelons qu'afin de garantir un maximum de sécurité concernant la mise à disposition et l'utilisation de ces gaz médicaux hors des établissements de santé (de part leur propriétés et les risques encourus en cas de mésusage), l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (ANSM) a examiné les pré-requis réglementaires et techniques nécessaires à l'obtention de conditions de sécurité et de qualité satisfaisantes.

Cette décision prise par l'ANSM s'est assortie de la mise en place obligatoire d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) National commun, avec en parallèle un suivi de Pharmacovigilance et Addictovigilance, confiés respectivement aux Centre de Pharmacovigilance (CRPV) et Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) de Nantes, afin de prévenir tout mésusage ou abus.

► De plus, dans ce contexte, le MEOPA a été reclassé dans la catégorie des médicaments strictement réservés à l'usage professionnel : ainsi, seuls les professionnels de santé peuvent se voir délivrer le gaz par les fabricants, et en aucun cas le patient ne pourra être livré directement à domicile!

► La modification des conditions de prescription et de délivrance a entraîné la révision complète des RCP des spécialités concernées.

► Dans ce cadre du suivi de Pharmaco et Addictovigilance, plusieurs bilans issus de différentes données (issues des laboratoire, de la Base Nationale de PharmacoVigilance BNPV, de la Base de Données Vigilyze, des ouvrages références tels que le Martindale ou le Meyler's SED, ou encore des données de la Littérature /Pubmed) ont régulièrement été effectués entre novembre 2010 et l'année 2014 (dernier bilan réalisé en mars 2014), et présentés au Comité Technique de Suivi de Pharmacovigilance du MEOPA, afin de recenser les éventuels nouveaux effets indésirables et/ou incidents survenus avec l'utilisation du MEOPA depuis le dernier bilan

Ces nouveaux éléments corrigés seront ensuite inscrits/notifiés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, avant d'en informer les différents professionnels de santé hospitaliers comme libéraux, mais aussi les fabricants industriels et autres établissements pharmaceutiques distribuant et/ou utilisant le MEOPA.

1. RAPPELS SUR LE PLAN GESTION DES RISQUES CONCERNANT LE MEOPA:

- Afin d'éviter tout accident lié à une mauvaise utilisation de ce mélange gazeux, certaines contraintes techniques (détaillées dans les chapitres précédents) doivent être respectées, notamment par les laboratoires, qui s'engagent à la mise en place des mesures de gestion et de minimisation des risques suivantes:
 - La réalisation d'une **surveillance de Pharmacovigilance et de Pharmacodépendance renforcée** avec :
 - ✓ L'incitation des professionnels de santé à notifier les effets indésirables, les cas d'abus, de pharmacodépendance, d'usage détourné et de mésusages liés à l'utilisation du MEOPA
 - ✓ Pendant les deux premières années, la transmission semestrielle à l'Afssaps des rapports périodiques actualisés de Pharmacovigilance accompagnés de la synthèse française des cas rapportés, du bilan des consommations et des conditions d'utilisation du produit;
 - La **sécurisation et la traçabilité de la distribution et de la récupération**, avec notamment la vérification à la commande de la qualité et de la formation du demandeur
 - La **sécurisation et traçabilité de l'utilisation**: le volume des bouteilles distribuées sera de 5L maximum, les bouteilles seront rigoureusement sécurisées au moyen de dispositifs spéciaux tels que les bagues de sécurité, comme nous l'avons vu dans le chapitre précédent;
 - La réalisation d'un **Plan de Formation des professionnels**: médecins, pharmaciens et personnel soignant et tout autre personne amenée à manipuler la bouteille de gaz (cf Chapitre dédié 4B Formation du personnel)
 - La mise à disposition d'un **document d'information destiné aux patients** (en cas de stockage des bouteilles à domicile).
- Par ailleurs, l'ANSM a mis en place un **suivi de Pharmaco et Addictovigilance "renforcé"** pour ce mélange de gaz inscrit sur la liste 1 des substances vénéneuses: en effet, de par ses propriétés physico-chimiques, il est à **risque d'usage détourné / mésusage, abus, dépendance et surdosage**.

- Afin d'illustrer nos propos, nous prendrons comme exemple la dernière Réunion du Comité Technique de Pharmacovigilance concernant le MEOPA, qui a eu lieu le 18 mars 2014 (CT012014033), à propos d'une mise au point sur les risques de convulsions imputables au produit:
 - Les **références documentaires sont issues du rapport d'expertise du CRPV de Nantes, après l'analyse des données de sécurité** (après retour du réseau de pharmacovigilance), les **données issues des Laboratoires** (ici tous les cas de convulsions rapportés avec le MEOPA, sans limite de temps, en France et hors de France), les **données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance (BNPV)** selon des critères définis, les **données issues de la Base de Données Vigilyze**, celles d'**ouvrages de référence tels le Martindale et le Meyler's SED** (15^{ème} édition), ou encore les **données issues de la littérature (base de Pubmed)**.
 - Au terme de l'étude des données, le rapporteur proposait de rajouter le terme "convulsions" dans la rubrique 4.8 "Effets indésirables" du RCP et dans la section correspondante de la notice des spécialités de MEOPA. Il demandait également de **statuer** sur certaines propositions, soumises lors de la dernière réunion du Comité Technique à propos du MEOPA en janvier 2014, à savoir : la **poursuite du suivi national de pharmacovigilance** avec une harmonisation de ses modalités ainsi que la présentation des données de consommation, l'**ajout de certains effets indésirables** dans les sections correspondantes de la notice et dans le RCP "**sensations vertigineuses**" "**céphalées**", l'apport de **précisions concernant la durée d'inhalation maximum par jour** dans la rubrique 4.2 "Posologie et Mode d'administration" du RCP ou encore **explicitier le risque de myéloneuropathie et/ou d'anémie par carence en vitamine B12** dans la rubrique 4.4 "Mises en garde spéciales et Précautions d'utilisation" du RCP.
 - A l'issue de la discussion entre les différents membres du Comité Technique de Pharmacovigilance, il a été décidé :
 - ❖ l'**ajout du risque de convulsions dans la rubrique 4.8 "Effets indésirables" du RCP des spécialités à base de MEOPA**, ainsi que **dans la section correspondante de la notice** des spécialités de MEOPA (le Comité précise cependant que *dans la majorité des cas, les convulsions* sont survenues *chez des enfants*, pour lesquels des *effets paradoxaux* restent possibles, sans compter le fait que *certains cas* se sont produits lors de la *réintroduction du gaz* (contenant de surcroît le *Protoxyde d'Azote* à des *concentrations égales à 70%*).
 - ❖ l'**approbation et l'adoption de toutes les autres propositions du rapporteur** citées préalablement.
 - Enfin, à l'issue de cette réunion, le Comité Technique a confirmé qu'une **lettre d'information sur les bonnes pratiques d'utilisation et d'administration du MEOPA** serait adressée à l'**attention des utilisateurs** (notamment en milieu hospitalier), ainsi que les **rappels** suivant liés à son **statut**, à savoir qu'il **nécessite une prescription médicale** et la **mention de l'administration dans le dossier médical du patient**, ainsi que la **nécessité de notifier les effets indésirables** liés à son utilisation.

- Le compte rendu de cette séance est disponible sur le site de l'ANSM au lien suivant:
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6259701b30dc0177bdc_cfb40e2c0c874.pdf

2. À PROPOS DE LA PHARMACOVIGILANCE:

- DÉFINITION DE LA PHARMACOVIGILANCE:

- La Pharmacovigilance consiste en la **surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation**, *que ce risque soit potentiel ou avéré*.
 - ✓ Les produits concernés sont entre autre les "**médicaments et produits à finalité sanitaire à usage humain**", **mentionnés dans l'article L.2121-1 du Code de Santé Publique**, distribués en pharmacie (spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une AMM, préparations magistrales, hospitalières, officinales, générateurs, trousse, précurseurs ou encore spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une ATU).
 - ✓ Seront considérées "**effets indésirables**" les **réactions nocives et non voulues liées à un médicament** (que ce soit dans le cadre d'une utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'AMM, y compris le mésusage, l'abus, le surdosage et l'exposition professionnelle), **celles résultant d'erreurs ou interactions médicamenteuses, d'une utilisation au cours de la grossesse ou de l'allaitement, perte d'efficacité ou défaut de qualité** (cf annexe 20)
 - ✓ En cas d'abus de médicament contenant des substances psychoactives, une surveillance complémentaire sera effectuée par le **Système National de Pharmacodépendance ou Service d'Addictovigilance**.

- Elle s'appuie sur une **base réglementaire Nationale et Européenne** : lois, décrets, directives, bonnes pratiques de pharmacovigilance publiées par arrêtés (*cf le chapitre "Réglementation de la pharmacovigilance" disponible sur le site de l'ANSM*)
 - ✓ Nous rappelons que les **déclarations de pharmacovigilance constituent une obligation légale pour tout professionnel de santé** (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme depuis 1984, ajout des pharmaciens dans les modifications issues du Décret du 13 mars de 1995 relatif à la pharmacovigilance modifié); ainsi, il est passible de **sanctions /amendes prévues pour les contraventions de cinquième classe (1500euros)** conformément à l'Article R5461-1 du Code de Santé Publique (Décret du 30 janvier 2014).
 - ✓ En 2014, le Ministère des Affaires Sociales conclut "**qu'il soit mentionné ou non dans le résumé des caractéristiques du produit ou dans la notice, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être déclaré aux autorités compétentes**".
 - ✓ L'Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance (consolidé le 13 juin 2011) avait rendu les **déclarations obligatoires pour tout effet indésirable inattendu ou grave** (entraînant une hospitalisation, une majoration d'hospitalisation, un handicap ou un décès). Cette obligation a été étendue à **tous les effets indésirables**, en

vertu de l'Article L5121-25 du Code de Santé Publique en application de la loi du 29 décembre 2011 : "les médecins, chirurgiens-dentistes, sage-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit, mentionnés à l'article L5121-1 dont ils ont connaissance (...) Les autres professionnels de santé, les patients ou les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L5121-1 dont ils ont connaissance."

- La **Pharmacovigilance** comprend différents échelons et différents acteurs (détaillés dans le paragraphe ci-après):
 - ✓ **International** (en partenariat avec l'**OMS** ou d'autres **Autorités de Santé** présentes aux **USA, Japon**, etc)
 - ✓ **Européen** (avec le **Groupe de Travail Européen de Pharmaco et Addictovigilance**, ainsi que l'**Agence Européenne du Médicament / EMA**)
 - ✓ **National** (avec l'**Agence Nationale de Sécurité du Médicament / ANSM**)
 - ✓ **Régional** (avec les **Centres Régionaux de Pharmacovigilance / CRPV**)
 - ✓ **Professionnels de santé, Laboratoires Pharmaceutiques Industriels du Médicament, Patients et/ou Associations de Patients.**

- ORGANISATION DE LA PHARMACOVIGILANCE:

- La Pharmacovigilance repose sur :
 - ✓ Le recueil basé sur la notification spontanée des effets indésirables des médicaments par les professionnels de santé, les patients, mais aussi les associations agréées de patients, ou encore les industriels, avec l'appui du réseau des 31 centres régionaux de pharmacovigilance.
 - ✓ L'enregistrement et l'évaluation de ces informations.
 - ✓ La mise en place d'enquêtes et études pour analyser les risques, la participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques.
 - ✓ L'appréciation du profil de sécurité d'emploi du médicament en fonction des données recueillies.
 - ✓ La prise de mesures correctives (précautions ou restrictions d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit si nécessaire), suivie de
 - ✓ La communication et la diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament indispensables qui en découlent vers les professionnels de santé et le public.
 - ✓ De par toutes ces actions, la Pharmacovigilance participe à la politique de santé publique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

➤ Les différents échelons et acteurs de la Pharmacovigilance:

- ✓ **Echelon International:** le département de pharmacovigilance échange avec des Institutions Internationales telles que l'**OMS**, qui dispose d'un **centre collaborateur de référence en pharmacovigilance** : la **World Health Organisation Uppsala Monitoring Center (Uppsala)**, située en Suède) ou avec d'**autres Autorités de Santé** (présentes aux **USA**, au **Japon**, etc...)

- ✓ **Echelon Européen:**
 - L'**Agence Européenne du Médicament (European Medicines Evaluation Agency)** est un système de pharmacovigilance européen créé et mis en place depuis le 1er janvier 1995. Implantée à Londres, l'EMA permet d'organiser et structurer un système de pharmacovigilance au niveau communautaire.
 - Cette structure reproduit l'organisation française : elle recueille et valide les informations décentralisées au niveau de chaque état membre, évalue et donne son avis et/ou ses décisions, qui sont centralisées au niveau européen à l'EMA par l'intermédiaire du **Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP)** et de son groupe de travail européen de pharmacovigilance : le **Pharmacovigilance Working Party**.
 - Le **Pharmacovigilance Working Party**: réunissant les responsables des départements de pharmacovigilance de chacun des 27 états membres, ainsi qu'un représentant de la Commission Européenne et du Secrétariat de l'EMA, il permet entre autre d'aborder les différents problèmes de sécurité d'emploi rencontrés après l'AMM ou en cours d'évaluation des dossiers d'AMM, et des échanges réguliers avec la FDA. Véritable "forum européen" de discussion et échanges en pharmacovigilance, il peut être saisi à la demande du CHMP ou des différents états membres; par ailleurs, en plus de l'identification et communication rapide et efficace des problèmes de pharmacovigilance, les différents partenaires assurent une coopération dans l'évaluation des risques liés à l'utilisation des médicaments, permettant la mise en place de mesures correctives et la diffusion d'une information commune sur les médicaments.
 - Enfin, il existe une **base de données européenne de Pharmacovigilance** : **Eudravigilance**, dont les objectifs sont le développement d'outils permettant le traitement et la transmission électronique d'observations individuelles de pharmacovigilance, ainsi que l'amélioration de la communication afin de faciliter la collaboration entre les différentes autorités de pharmacovigilance compétentes.
 - En décembre 2010, une **Révision Communautaire** des différentes Directives et Règlements, a été **adoptée par le Parlement Européen et la Commission Européenne**, afin de rationaliser les processus décisionnels de l'Union Européenne sur les questions de sécurité des médicaments, et garantir l'application des mesures à tous les médicaments sur l'ensemble de la communauté.

- ✓ **Echelon National: l'ANSM**
 - L'ANSM, **autorité compétente nationale en matière de Pharmacovigilance**, veille à la sécurité de l'emploi des médicaments et de leur bon usage; elle assure la mise en oeuvre et la coordination du système national de pharmacovigilance, lequel s'intègre, *pour rappel*, dans une organisation européenne pour l'autorisation et la surveillance des médicaments en **lien avec la Pharmacovigilance Européenne**.
 - Cette veille sanitaire repose sur le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé et les industriels; le recueil, l'exploitation et l'évaluation de toute information concernant le risque d'effets indésirables; la réalisation d'études ou travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments; la mise en place d'actions nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance, ainsi que la prise de **mesures correctives ou préventives**.

- **Son rôle** conciste notamment en l'**évaluation de toutes les déclarations d'effets indésirables** qui lui parviennent, l'**information des professionnels de santé des nouvelles procédures et recommandations** établies, la **coordination de l'activité des Centres Régionaux** de Pharmacovigilance ou encore la mise en place de **groupes de réflexion scientifique et méthodologique**.
- Enfin, elle est en **liaison permanente avec les autres instances de l'ANSM**, en particulier avec le **Comité de Coordination des Vigilances**, les **autres Unités de Vigilance (Matérovigilance, Hémovigilance, Réactovigilance, Biovigilance)**.

✓ **Echelon Régional: les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV):**

- **31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance** sont réunis sur toute la France. Ils sont chargés de la **surveillance**, de l'**évaluation** et la **prévention des risques médicamenteux** potentiels ou avérés, ainsi que la **promotion du bon usage des médicaments**.
- Plus précisément, après avoir validé ou non une relation causale entre le symptôme observé et la prise du médicament (selon l'algorithme d'imputabilité français défini par MM.Bégaud, Evreux et Jouglard), et répondu au déclarant (patient ou professionnel de santé), **si l'imputabilité est retenue, le CPRV enregistre le cas dans la base nationale de pharmacovigilance** (afin d'en faire ressortir les effets indésirables connus ou méconnus) puis en **informe l'ANSM** (par l'intermédiaire de son Comité Technique Régional de Pharmacovigilance).
- *Pivots indispensables* du système de déclaration en assurant le recueil et la transmission des effets indésirables à l'ANSM, les CPRV sont également chargés d'une **mission d'expertise** au sein du système national de pharmacovigilance **via les Comités Techniques de Pharmacovigilance**, en conduisant les différentes **enquêtes de pharmacovigilance** et/ou en assurant une **évaluation des dossiers (demande d'AMM, demande de notification de l'information, etc...)**, pour ensuite les communiquer à l'ANSM.
- Enfin, ils assurent la mission d'information en matière de pharmacovigilance en **renseignant les professionnels de santé, et participant à leur formation** d'une part, et d'autre part, en **transmettant à l'ANSM les informations portées à leur connaissance (mésusage, usage abusif, produit défectueux, etc...)**. Ainsi, toute personne (patient, professionnel de santé, laboratoire pharmaceutique, etc..) peut lui **demandeur un avis diagnostique** sur la possibilité d'un effet indésirable médicamenteux dans une situation clinique donnée, solliciter une **analyse d'ordonnance** ou de **l'aide dans la prescription d'une situation à risque (grossesse, allaitement) ou toute autre question concernant le médicament**.
- **Le CPRV du Nord Pas-de-Calais** : il se situe au **CHRU de Lille**, 1 place de Verdun, 59045 Lille Cédex. Tel 03 20 96 18 18 (CHRU 03 20 44 54 59) Fax 03 20 44 56 87 E-Mail pharmacovigilance@chru-lille.fr. Son directeur est le Professeur Jacques Caron. Il dispose également d'un site internet pour tout renseignement concernant la Pharmacovigilance dans le NPC :<http://pharmacovigilance-npdc.fr/la-pharmacovigilance-a-lille/> sur lequel sont notamment disponibles les formulaires de signalement d'un effet indésirable émis par l'ANSM pour les Professionnels de Santé et les Patients. (cf annexes 20-21)

✓ Les Professionnels de Santé:

- Ils jouent un **rôle fondamental** dans le système national de Pharmacovigilance puisque ce sont eux qui sont habilités à prescrire les médicaments, les administrer ou

les délivrer, mais aussi assurer le suivi médical des patients.

- **Sans délai**, leur mission est entre autre de **signaler aux CRPV ou à l'ANSM directement, les effets indésirables susceptibles d'être dûs à un médicament**, dès qu'ils soupçonnent un lien même incertain, grâce au formulaire de déclaration spécifique disponible sur les sites internet des différentes instances (ANSM ou CRPV).

✓ Les Entreprises du Médicament:

- Conformément à la réglementation, toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou produit à usage humain doit mettre en place un service de Pharmacovigilance, dans le **but initial d'assurer le recueil, l'enregistrement et l'évaluation scientifique des informations relatives aux effets indésirables** susceptibles d'être dûs à des médicaments, puis ensuite dans un **but de prévention et de réduction des risques**, au moyen éventuel de la mise en place de mesures correctives appropriées.
- Ce service est placé en permanence sous la **responsabilité d'une personne qualifiée, justifiant d'une expérience en matière de pharmacovigilance**. Ce responsable doit essentiellement **veiller au respect des obligations de déclaration de pharmacovigilance auprès de l'ANSM**.
- Pour cela, il dispose de plusieurs outils de transmission électronique, que ce soit pour les **événements indésirables (ICSRs Electronic Exchanges of Individual Case Safety Reports)** ou encore pour l'envoi de **Rapports Périodiques Actualisés de Pharmacovigilance**, appelés **PSURs (Periodic Safety Update Report**, contenant *l'ensemble des données de pharmacovigilance recueillies sur les plans National et International, par le laboratoire pendant la période considérée*).
- De plus, les Entreprises du Médicament se doivent de **transmettre à l'ANSM toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation du rapport bénéfices/risques d'un médicament**. Ils doivent également demander à l'ANSM un **formulaire spécifique en cas de demande de modification de l'information d'un produit "à usage humain" pour obtenir une nouvelle AMM**.
- Enfin, les Entreprises du Médicament travaillent en étroite collaboration avec l'ANSM et les CRPV dans le cadre de la **réalisation d'enquêtes de pharmacovigilance relatives aux médicaments ou produits qu'ils exploitent**.

✓ Rôle des Patients et Associations de Patients:

- Depuis le 10 juin 2011, ils peuvent déclarer directement un effet indésirable lié à un médicament (sans passer par un professionnel de santé) en remplissant le formulaire mis à leur disposition sur le site de l'ANSM.

- **À PROPOS D'ADDICTOVIGILANCE:**

- DÉFINITION:

- En complément d'une surveillance classique des effets indésirables par le Service de Pharmacovigilance, les **médicaments dits "psychoactifs"** (agissant sur le système nerveux central) font l'objet d'une **surveillance spécifique par le Service d'Addictovigilance** de l'ANSM, en raison de leurs **risques potentiels d'abus, dépendance, mésusage ou usage détourné** du cadre prévu par leur Autorisation de Mise sur le Marché.

- Ainsi, de par ses propriétés pharmacologiques, le **MEOPA** est à **risque d'usage détourné/mésusage, abus, dépendance et surdosage** (c'est au Protoxyde d'Azote, qu'il doit en grande partie ces effets). A ce titre, il est inscrit sur la **liste des médicaments** faisant l'objet d'une **surveillance renforcée par le Service d'Addictovigilance** (*concomitamment avec la surveillance par le Service de Pharmacovigilance*).

- ✓ Nous rappelons que cette surveillance spécifique est une **obligation à respecter pour tous les Professionnels de Santé** amenés à l'utiliser et **Laboratoires pharmaceutiques** le distribuant, **notifiée dans le Plan de Gestion des Risques (National et Européen)**, accompagnant sa sortie de réserve hospitalière.

- Cette surveillance spécifique "Addictovigilance" a ainsi pour objectifs:

- ✓ la **surveillance des cas d'abus et dépendance liés à la prise de toute substance ayant un effet psychoactif, qu'elle soit médicamenteuse ou non** (à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac), ainsi que

- ✓ l'**évaluation** de leur **potentiel d'abus, dépendance, et risques encourus pour la santé publique** grâce aux **systèmes de recueil des cas adaptés**,

- ✓ la **surveillance** et l'**encadrement des conditions d'utilisation** des médicaments psychoactifs (*prescription, délivrance, mise en place d'un Plan de Gestion des Risques / PGR*), ainsi que leur **classement sur la liste des stupéfiants et psychotropes**

- ✓ la **diffusion d'alertes/informations** résultantes aux **Professionnels de Santé** ou au **Grand Public**.

- ORGANISATION DU SERVICE D'ADDICTOVIGILANCE FRANÇAIS:

- Le **système français d'évaluation de la Pharmacodépendance** existe depuis 1990 (*selon la Circulaire Ministérielle DPHM/03/09/01 du 1er octobre 1990*), mais n'a été officialisé qu'en mars 1999 par la parution du Décret numéro 99-2 du 31 mars 1999.

- ✓ Il participe à la **politique de lutte contre la drogue et la toxicomanie en coordination avec la Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie / MILDT**, et travaille en collaboration étroite avec la **Direction Générale de la Santé** sur l'**amélioration des cadres de prescription des médicaments "psychoactifs"**.

➤ **Echelon National : L'ANSM pilote les CEIP régionaux :**

- ✓ Tout comme le Service de Pharmacovigilance, le dispositif d'Addictovigilance est **piloté par l'ANSM à l'échelon National**, selon l'Article R.5219-4 du CSP. Il repose sur un **réseau spécialisé de 13 Centres Régionaux d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) et 7 Centres Correspondants**.
- ✓ Nous rappelons que la **France est *le seul pays européen !*** à posséder un réseau spécialisé pour l'évaluation du potentiel de dépendance et d'abus des substances psychoactives, médicamenteuses ou non.

➤ Les CEIP:

- ✓ Centres **spécialisés en pharmacologie clinique et expérimentale, en toxicologie analytique** et en **épidémiologie**, les CEIP ont **5 grandes missions** principales, définies par l'Article R5132-112 du Code de Santé Publique:
 - **Le recueil et l'évaluation des cas de pharmacodépendance et d'abus des substances psychoactives**, grâce aux différents outils spécifiques à la pharmacodépendance (enquêtes annuelles et pérennes type OPPIDUM, OSIAP, DRAMES et SINTES, soumission chimique et ASOS), notifications spontanées par les Professionnels de Santé, enquêtes ponctuelles ou encore études animales.
 - **Rôle d'expertise et de conseil** auprès des Etablissements de Santé et du Ministre chargé de la Santé.
 - **Développement de l'information sur le risque de pharmacodépendance et d'abus** (rédaction et publication de bulletins nationaux, régionaux sur la pharmacodépendance, organisation de réunions nationales et régionales entre les partenaires de santé, site internet des CEIP)
 - Participation à la **formation des différents partenaires de santé et étudiants** (médecins, pharmaciens, infirmiers, centres de soins aux toxicomanes, services d'addictologie, etc...)
 - Réalisation de **travaux de recherche sur les risques de pharmacodépendance et d'abus** (*recherche fondamentale* avec des études chez l'animal, études pré-cliniques, mises au point de techniques analytiques pour le dosage de substances dans les milieux biologiques; *recherche appliquée* avec le développement de nouveaux outils d'évaluation de pharmacodépendance, enquêtes épidémiologiques, etc...), **préparation des travaux de la Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes (CNSP)**.
- ✓ Le réseau des CEIP est constitué de **13 CEIP répartis sur le territoire français** (Bordeaux, Caen, Clermont-Ferrand, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nantes, Nancy, Poitiers, Paris, Toulouse) et **7 Centres correspondants** (2 à Marseille, 2 à Nancy, 3 sur Paris).
- ✓ **Le CEIP sur Lille** se situe dans le Service de Pharmacologie, au Pôle Recherche de la Faculté de Médecine, 1 place de Verdun, 59045 Lille Cédex, tel 03 20 96 18 18, Fax 03 20 44 56 87, email: pharmacodépendance@chru-lille.fr. Son responsable est le Professeur R.BORDET 5suppléant Me S.DEHEUL), son site internet est www.addictovigilance.fr/lille , sur lequel nous trouverons tous les renseignements disponibles concernant l'Addictovigilance dans le NPC, avec notamment les formulaires de signalement émis par l'ANSM, pour les Professionnels de Santé et les Laboratoires Pharmaceutiques. (annexe 23)

➤ **Echelon Européen :**

- ✓ L'ANSM transmet les rapports d'évaluation réalisés par les CEIP à l'**Observatoire Européen des Drogues et des Toxicomanies (OEDT)**, ainsi que les cas d'abus concernant les différentes spécialités pharmaceutiques à l'**Agence Européenne d'Evaluation des Médicaments (EMA)**.
- ✓ Elle **évalue également le potentiel d'abus et dépendance de certaines spécialités** dans le cadre d'une **procédure d'enregistrement européenne**.
 - En effet, l'Europe a mis en place, sur la base d'une action commune (JOCE L167 du 25 juin 1997), un système d'échange d'informations et d'évaluation des risques, afin d'évaluer les **substances psychoactives de faible intérêt thérapeutique et non inscrites sur les listes des conventions internationales de 1961 et 1971**, en vue de leur classement par le Conseil de l'Union Européenne.
 - Ce dispositif permet aussi de déclencher des **alertes** sur les risques liés à ces substances, qui sont diffusées à l'ensemble des Etats Membres via le réseau **REITOX (Réseau Européen d'Information sur la Toxicomanie) de l'OEDT**. Ce réseau est notamment constitué de 15 centres d'informations (points focaux) au sein des Etats Membres, qui sont chargés d'analyser les données sur les drogues.
- ✓ Par ailleurs, il existe une **coopération entre l'OEDT et l'Agence Européenne d'Evaluation du Médicament** afin de recueillir et exploiter au mieux les différentes informations recueillies au niveau Européen.

➤ **Echelon International:**

- ✓ Sur le plan international, le Service d'Addictovigilance de l'ANSM est en relation étroite avec l'**Organisation Mondiale de la Santé (OMS)** et l'**Organisation mondiale des Nations Unies (ONU)**, pour **mettre en place les mesures de prévention, formation et information des Professionnels de Santé ou du Grand Public**, conformément aux dispositions des Articles 38 et 38Bis de la Convention Unique des Stupéfiants de 1961, dans le cadre d'une participation active à l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance des substances psychoactives

- Les informations issues de ce service font l'objet de **mises à jour régulières**, la dernière mise à jour est en date du 29/01/2014, disponible sur le site internet de l'ANSM.

- *Nous rappelons que la **déclaration des cas graves d'abus et de dépendance, liés à la prise de substances, plantes ou tout autre médicament ou produit ayant un effet psychoactif, est obligatoire par tout Professionnel de Santé ou Laboratoire**, conformément aux Articles R.5132-113 et R.5132-114 du Code de Santé Publique.*

• **CONCERNANT LA RÉGLEMENTATION DE L'ADDICTOVIGILANCE :**

- nous pourrons nous reporter au chapitre dédié sur le site internet spécifique de l'Addictovigilance en France: www.addictovigilance.fr/évaluation_reglementation en rappelant que les principaux textes fondateurs sont issus du Code de Santé Publique.



DISCUSSION:

DISCUSSION PARTIE 1: LES LIMITES ET FAIBLESSES DE NOTRE TRAVAIL

1. LIMITES ET FAIBLESSES DE NOTRE ENQUÊTE DE TERRAIN RELATIVE À L'ÉTUDE DE L'INTÉRÊT DU MEOPA POUR LES PATIENTS DE L'HAD DU LITTORAL EN FONCTION DU TYPE DE SOINS RÉALISÉ :

1.1. RAPPEL DES PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE:

- **RAPPELS DE METHODOLOGIE ET OBJECTIFS :**
 - Notre enquête portait sur 3 semaines consécutives, choisies "au hasard" de l'année, du 6 au 26 octobre 2014. Le recueil des patients a été effectué par l'IDE coordonnatrice référente au sein des 3 antennes.
 - Elle avait pour **objectif principal** d'estimer le **nombre de patients susceptibles de relever de soins particulièrement douloureux et/ou anxiogènes**, pouvant être **soulagés par l'inhalation de MEOPA**, au sein des 3 antennes.

- **PRINCIPAUX RÉSULTATS :**
 - Sur les 85 patients «mensuels» habituels, **10 patients pour l'ensemble des 3 antennes au total sur les 3 semaines consécutives étaient susceptibles de relever du MEOPA** pour la réalisation des soins particulièrement douloureux, au moment où nous avons réalisé notre enquête.
 - Les Modes de prise en charge Principaux (MP) relevés étaient :
 - La réalisation de **pansements complexes** (7 patients concernés), les **soins de nursing lourds** (9 patients), la pose de **sonde vésicale** (1 patient), le **changement d'une canule de trachéotomie** (1 patient) , les soins autour de **drain Pleurix***(1 patient)
 - Les **situations cliniques** des patients pour lesquels les gestes des soignants pouvaient être responsables de soins particulièrement douloureux, étaient: la réalisation de **soins palliatifs pour 8 patients** (dont 7 étaient concernés aussi par les pansements complexes et soins de nursing lourds), la prise en charge d'une **pathologie lourde et complexe** telle que la Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA) pour **2 patients**.
 - Parmi les critères d'inclusion des patients, relatifs aux soins provoqués par les gestes des soignants, sur les 10 patients au total:
 - **9** présentaient des **douleurs** lors de la réalisation de ce type de soins,
 - **2** patients présentaient non seulement des **douleurs** mais **appréhendaient** aussi **particulièrement le geste** (soins de trachéotomie, soins autour du drain Pleurix*)

1.2 LIMITES ET BIAIS DE L'ENQUÊTE:

➤ BIAIS DE RECRUTEMENT / SELECTION DES PATIENTS :

- ✓ Les éléments cités ci-après constituent des biais de recrutement/sélection des patients, très probablement à l'origine d'une **sous-estimation du nombre de patients** susceptibles de relever des indications du MEOPA au sein de l'HAD.

- ✓ Absence de questionnaire précis:
 - Pour chaque antenne, nous rappelons que le recrutement des patients a été effectué par l'IDE coordonnatrice référente, sur des critères d'inclusion discutés et établis préalablement en concertation collégiale avec tous les Médecins Coordinateurs lors d'une réunion du CLUD, dans laquelle les intervenants ont été "sensibilisés" à l'utilisation du MEOPA (principales indications, contre-indications, effets secondaires, mode et délai d'action antalgique). Les critères d'inclusion des patients reprenaient donc les principales indications du MEOPA en HAD, avec un certain nombre d'exemples de Modes de prise en charge Principaux (MP) pouvant relever de soins sous MEOPA de par les douleurs qu'ils étaient susceptibles d'engendrer ou leur caractère particulièrement anxiogène, mais aucune liste précise écrite ne les mentionnait. Ils avaient été simplement évoqués par oral lors de cette réunion.
 - De plus, l'infirmière coordinatrice référente, préalablement sensibilisée au MEOPA de par la discussion en réunion du CLUD, pouvait aussi inclure des patients selon son propre ressenti, si elle jugeait qu'ils présentaient, une pathologie ou des soins susceptibles de relever d'une prise en charge sous MEOPA non définie dans la liste établie en concertation ci-dessus.
 - Les conditions de ce recrutement manquaient donc peut-être de "rigueur" et de "cadre précis" sous forme de questionnaire "systématique". Il était laissée une place certaine à la part subjective du soignant, avec la possibilité d'inclure des patients selon le ressenti de l'infirmière, mais aussi par conséquent, la possibilité d'exclure des patients pour lesquels elle jugeait que le soin ne relevait pas du MEOPA.
 - Ainsi, le nombre de patients susceptibles de présenter des douleurs induites par des gestes de soins potentiellement douloureux, pouvant relever des indications du MEOPA sur ces 3 semaines consécutives a pu être sous-estimé, et par conséquent sous-estimer les besoins réels de la structure.

- ✓ Exclusion des patients sous SAP ou PCA Morphine*, pour lesquels les médecins ont considéré qu'il était préférable (et plus facile) d'augmenter les doses juste avant la réalisation du soin potentiellement pourvoyeur de douleurs.
 - Ces patients, déjà sous antalgiques majeurs, ont ainsi été exclus de l'enquête, alors qu'ils pouvaient présenter des pathologies ou MP relevant de soins douloureux pouvant répondre au MEOPA.
 - En étant exclus, ils constituent un biais de recrutement, à l'origine d'une très probable sous-estimation du nombre de patient réel, pour lesquels la nature des soins relevait des indications de MEOPA à l'HAD, et par conséquent, à l'origine d'une sous-estimation du nombre de patient douloureux pour la réalisation de gestes réalisés au quotidien par les soignants.

- ✓ L'enquête n'a été réalisée que sur 3 semaines consécutives, prises "au hasard" du calendrier, pendant lesquelles "seulement" 10 patients sur les 85 habituellement admis à l'HAD, présentaient une situation pathologique nécessitant la réalisation de soins pourvoyeurs de douleurs certaines, induites par les gestes des soignants.

- Ce facteur temps est un facteur limitant de notre étude. Il constitue un biais de recrutement des patients, à l'origine d'une très probable sous-estimation du nombre de ces patients "éligibles" aux indications du MEOPA.
 - Ce biais de recrutement engendre dès lors un biais d'interprétation des résultats de l'enquête, qui ne peuvent ainsi être considérés comme réellement représentatifs du nombre de patients susceptibles de pouvoir bénéficier de MEOPA dans le cadre des moyens antalgiques disponibles pour les soulager.
 - △ Ainsi, nous pouvons imaginer que si nous avions réalisé l'enquête sur un plus grand nombre de semaines, nous aurions relevé un plus grand nombre de patients présentant des douleurs provoquées par les gestes des soignants puisque la majorité des modes prises en charge réalisés au sein de l'HAD (soins palliatifs, nursing lourd et pansements complexes) sont connus pour être des postes de soins à l'origine d'importantes douleurs induites (qualitativement comme quantitativement parlant)
- BIAIS D'INTERPRÉTATION: 10 patients relevés sur les 85 patients mensuels habituels pour l'ensemble des 3 antennes...
- ✓ Les biais de recrutement vus ci-dessus constituent dès lors inévitablement un biais pour l'interprétation des résultats de cette enquête de terrain, en étant principalement à l'origine d'une sous-estimation très probable du nombre réel de patients susceptibles d'être soulagés par l'administration de MEOPA lors de la réalisation de gestes douloureux induits par le personnel soignant de l'HAD.
 - Par conséquent, ils limitent l'exploitation de nos résultats pour mettre en évidence et valoriser l'intérêt réel de la structure de l'HAD à la mise en place de l'utilisation du MEOPA, pour améliorer la prise en charge de la douleur des patients qu'elle accueille quotidiennement dans ses 3 antennes.
 - ✓ Sur la moyenne des 85 patients hospitalisés mensuellement sur l'ensemble des 3 antennes, "seulement" 10 patients présentaient une situation pathologique nécessitant la réalisation de soins pourvoyeurs de douleurs induites par les gestes des soignants...
 - ✓ Pourtant, selon les statistiques de l'établissement, en 2014, les 3 principaux Modes de prise en charge (MP) assurés par l'HAD du Littoral sont : les soins palliatifs (319 patients), soins de nursing lourds (119 patients), pansements complexes (103 patients), connus pour figurer parmi les postes de soins potentiellement les plus douloureux pour les patients, comme l'ont démontré les nombreuses revues de la littérature et notre étude antérieurement.
 - Dès lors, on aurait pu s'attendre à ce qu'un plus grand nombre de patients soient identifiés comme «susceptibles de relever du MEOPA».
 - Ainsi, les résultats de cette enquête de terrain ne peuvent se considérer comme réellement représentatifs de l'intérêt de la structure quant à la mise en place du MEOPA pour soulager les patients hospitalisés et par conséquent ses besoins, puisqu'elle sous-estime le nombre potentiel de patients éligibles, ne serait-ce que tous ceux pour lesquels le MP relève des soins palliatifs, soins de nursing lourds ou encore pansements complexes et soins de stomies compliquées...
 - ✓ Par ailleurs, ce contraste entre le faible nombre de patients "éligibles" au MEOPA et les chiffres élevés des statistiques des 3 principaux MP assurés à l'HAD, peut aussi constituer un biais d'interprétation quant à la nature des gestes douloureux, et à la qualité de la prise en charge de la douleur à l'HAD du Littoral. Ainsi, le lecteur peut en déduire

/retirer de ces résultats que...

- "ces gestes ne sont pas douloureux" (faux):
 - △ Nous savons que certains gestes, même les plus anodins en apparence comme les mobilisations lors des toilettes, changements de position pour éviter les complications liées au décubitus, figurent parmi ceux connus pour être les plus grandement pourvoyeurs de douleurs, particulièrement chez certaines populations comme les sujets âgés (1) (2)
 - "la douleur n'est pas réellement prise en compte à l'HAD"(faux).
 - △ Nous rappelons que la prise en charge de la douleur figure parmi les axes principaux et prioritaires de la Politique de Santé de l'établissement, et que son amélioration reste une préoccupation constante pour tous les intervenants de l'HAD.
- ✓ Par ailleurs, le biais de recrutement lié à l'exclusion des patients déjà sous antalgique de palier 3 type Morphiniques* ainsi que ceux préalablement soulagés avec un antalgique de palier 2, peut aussi constituer un biais d'interprétation du phénomène douloureux engendré par les actes de soins, pour le personnel soignant lui-même.
- ✓ En effet, dans ces situations cliniques particulières, les médecins, essentiellement pour des raisons de "facilité" majorent de façon "systématique" les doses de ces antalgiques juste avant le soin (chlorhydrate de morphine orale 1 heure avant le soin ou 30 minutes avant en sous-cutanée), alors que d'autres stratégies thérapeutiques telles que le MEOPA pourraient être utilisées et permettre d'éviter au patient tous les effets secondaires engendrés par les bolus de dose de ces médicaments antalgiques (nausées, vomissements, douleurs abdominales, sédation, dépression respiratoire, etc...).
- Ainsi, l'intensité de la douleur provoquée par certains gestes de soins peut dans de telles circonstances être "masquée" et ainsi faussement "minorée" par les soignants, alors induits en erreur lors de leur évaluation. Pourtant, le geste engendre des souffrances réelles pour le patient, largement susceptibles d'être apaisées par l'inhalation "simple" du MEOPA., à défaut de pouvoir être complètement supprimées...
 - Il en sera de même pour l'anxiété présentée par le patient : nous savons que certains antalgiques de palier 2 ou ceux de palier 3 tels que les morphiniques majorent la sédation et diminuent la vigilance du patient. Cet effet peut être recherché pour abaisser le seuil d'anxiété ressentie par le patient mais contrairement au MEOPA dont les effets antalgiques et sédatifs cessent en quelques minutes dès l'arrêt de l'inhalation, les effets secondaires des antalgiques de palier 2 ou 3 tels que les morphiniques, persistent sur une durée minimale de 4H, voire 6H pour certains patients...
 - Cependant, il est à noter que le MEOPA n'est pas toujours disponible dans les structures d'HAD (personnel non formé à son utilisation, manque de ressources financières pour l'approvisionnement de la structure). Par conséquent, les médecins n'ont alors pas d'autre choix que de recourir à cette stratégie thérapeutique en augmentant de façon "systématique" les doses d'antalgiques préalablement mis en place juste avant le soin.
- ✓ Dès lors, nous pouvons imaginer que dans ce contexte, l'infirmière coordinatrice chargée du recrutement des patients a pu être induite en erreur par le caractère réellement douloureux du soin et/ou anxiogène. Ce biais d'interprétation est alors un facteur limitant du recrutement du nombre de patients dont la nature du geste de soin (caractère douloureux et/ou anxiogène) pouvait relever d'un moyen antalgique tel que le MEOPA
- ✓ Enfin, nous rappelons que les patients soulagés par un antalgique de palier 2 et ceux sous palier 3 étaient dès le départ exclus de l'enquête, constituant non seulement un biais

de recrutement du nombre réel de patients présentant un intérêt à la mise en place du MEOPA dans l'HAD afin de pouvoir bénéficier de ses effets antalgiques et sédatifs (sédation consciente), réversibles dans les minutes suivant l'arrêt de l'inhalation, mais aussi un biais d'interprétation du caractère vraisemblablement douloureux et/ou anxiogène du geste réalisé par les soignants.

2 LIMITES DE NOTRE ENQUÊTE RELATIVE À L'ÉTUDE DE L'INTÉRÊT PORTÉ AU MEOPA POUR LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES LIBÉRAUX PARTENAIRES DE L'HAD DU LITTORAL / ANTENNE DE FRUGES , ET DE LEUR DEMANDE DE FORMATION À SON UTILISATION :

2.1 RAPPEL DES PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE:

- RAPPELS DE MÉTHODOLOGIE, OBJECTIFS...
 - Cette enquête de terrain, non exhaustive, a été menée **sur 3 semaines consécutives prises "au hasard" du calendrier, du 2 au 26 octobre 2014**, auprès des **45 médecins généralistes installés sur le territoire desservi par l'antenne de Fruges, partenaires de l'HAD**.
 - Son objectif principal était de recueillir leur "**niveau de connaissances**" sur le produit MEOPA, et leur **intérêt porté à cette technique antalgique**, ainsi que leur **souhait** de pouvoir bénéficier d'une **formation** visant à en maîtriser son utilisation.
 - Elle était basée sur un **questionnaire anonyme de 4 questions simples «fermées»**, auxquelles les médecins devaient répondre par «**OUI**» ou par «**NON**» (cf Annexe16) **45 questionnaires au total** ont été envoyés par voie postale, **16 médecins généralistes** nous ont répondu soit **un peu plus de 33% de participants**.

- PARMI LES PRINCIPAUX RÉSULTATS RETROUVÉS:
 - **9/16** déclaraient **connaître** le MEOPA (soit **56%** des participants); presque la moitié des participants **7/16 ne le connaissaient pas** (soit **43,75%** des participants)
 - **4/16 (25%)** d'entre eux seulement **connaissaient ses indications dans la prise en charge de la douleur**, **12/16 (75%) ne connaissaient pas** ses indications dans la prise en charge de la douleur.
 - De plus, **parmi les 9 médecins qui connaissaient le MEOPA**, seulement **4** déclaraient **connaître ses indications**, **5 connaissaient le MEOPA mais ne connaissaient pas ses indications**,
 - **7/16 médecins (43,75%) ne connaissaient ni le produit MEOPA, ni ses indications...**
 - **12** médecins sur 16 (**soit les 3/4 ou 75%**) trouvaient un **intérêt au produit MEOPA dans la prise en charge de la douleur**, même s'ils n'en connaissaient pas toutes les indications. 3 d'entre eux **ne se sont pas prononcés (presque 25%)**
 - **14/16 (soit 87,5%)** médecins interrogés dans notre enquête étaient **favorables et demandeurs d'une formation** à son utilisation. Aucun n'était contre cette idée de formation puisqu' **aucune réponse négative** n'a été enregistrée. 2 ne se sont pas prononcés...
 - Ainsi, à l'issue de cette étude non exhaustive, nous avons pu dégager certains éléments concernant les médecins généralistes du bassin de Fruges au MEOPA, à savoir:
 - ✓ Si la **plupart** d'entre eux **connaissent** le produit "en général", **beaucoup ne le connaissent pas**. Parmi ceux qui connaissent le produit, un grand nombre manquent de

connaissances précises, concernant **notamment ses propriétés pharmaceutiques** (avec ses effets, indications et contre-indications générales, effets secondaires, rapport bénéfiques/risques) et plus particulièrement **ses indications dans la prise en charge de la douleur...** En effet, nous rappelons que parmi les médecins généralistes libéraux ayant participé à l'étude, si plus de la moitié (9/16, 56%) connaissaient l'existence du produit, 12/16 (soit les 3/4, 75%) n'en connaissaient pas ses indications dans le cadre de la prise en charge de la douleur.

- ✓ La **plupart d'entre eux (12/16 ou 75%) sont favorables à sa mise en place à l'HAD dans le cadre du soulagement des douleurs** des patients hospitalisés (12/16, soit les 3/4 des médecins ayant répondu au questionnaire) puisqu'ils lui trouvent un intérêt et une place au sein de la prise en charge de la douleur à l'HAD du Littoral.
- ✓ Dans l'ensemble, les **médecins généralistes libéraux du secteur de Fruges sont ouverts et favorables à l'idée de bénéficier d'une formation** quant au produit MEOPA lui-même (ses propriétés, avantages, rapport bénéfiques/risques), puisque 14/16 médecins, soit **87,5% ont répondu favorablement** à la question en rapport avec cette information.

2.2 LIMITES ET BIAIS DE L'ENQUÊTE:

- BIAIS DE SÉLECTION / RECRUTEMENT :
 - Notre enquête ne portait que sur 3 semaines consécutives prises "au hasard" du calendrier du 2 au 26 octobre 2014:
 - ✓ Cet élément peut être à l'origine d'un biais de recrutement du nombre de participants, et donc par conséquent constituer un biais d'interprétation des résultats (développé ci-après). En effet, sur ces 3 semaines consécutives, nous avons obtenu un taux de participation "seulement" égal à 33%.
 - ✓ Il nous paraît dès lors justifié de nous demander si nous aurions obtenu un taux de réponse de la part des médecins généralistes plus important si l'étude avait été réalisée sur un plus grand nombre de semaines...?
 - ✓ Ce facteur temps peut représenter un facteur limitant du nombre de réponses obtenues.
 - Pour cette étude, seuls les médecins généralistes du bassin de Fruges, territoire rural par excellence, ont été concernés par l'envoi des questionnaires.
 - ✓ Ce choix a été motivé de par les résultats de l'étude des statistiques concernant la provenance des patients de l'HAD du Littoral pour l'année 2014 (disponibles au chapitre 3 présentant l'HAD du Littoral) : parmi les 3 antennes composant l'HAD du Littoral, l'antenne de Fruges était celle comptant le plus grand nombre de patients adressés par les médecins généralistes du secteur, puisqu'en 2014, 85 patients étaient admis à la demande de leur médecin traitant.
 - En effet, dans ce contexte de ruralité, les hôpitaux "traditionnels" sont souvent éloignés du domicile des patients, les moyens d'accessibilités réduits en regard de ceux développés à proximité des villes, allongeant par conséquent le temps de trajet pour les familles. Ainsi, en cas de nécessité d'hospitalisation pour la prise en charge de pathologies lourdes et/ou complexes (décompensation, nécessité de soins répétés, soins palliatifs, soins de nursing lourds, ou autre), l'hypothèse d'une admission dans de telles structures dès lors "trop loin" et "moins accessible par la famille", est souvent une source d'anxiété supplémentaire inutile, allant jusqu'à motiver parfois un refus catégorique d'hospitalisation pour certains. Ainsi, le médecin traitant devra composer avec ces 2 éléments : la nécessité d'hospitalisation pour délivrer des soins ne pouvant être assurés par les équipes d'infirmiers à domicile "traditionnels", et la volonté du patient de rester à son domicile. C'est pourquoi, dans

les régions rurales, les médecins généralistes ont certainement plus fréquemment recours, aux demandes d'admission en HAD, chaque fois que cela leur sera possible.

- Dans le cadre d'un exercice libéral en territoire urbain ou péri-urbain, les médecins généralistes, en cas de décompensation de pathologie nécessitant une hospitalisation "à temps complet", seront moins confrontés à ce type de problématique de refus du patient de quitter son domicile. En effet, la distance entre le domicile et la structure de soin est souvent moindre, et plus facilement accessible pour les familles, disposant d'un plus grand nombre de moyens de transport (plus développés dans les "grandes villes" : métro, tram, bus...) pour y accéder et rendre visite au patient. Ainsi, le patient sera moins anxieux à l'idée de devoir quitter son domicile si la situation clinique le nécessite. Dans ce contexte, il sera plus facile pour les médecins généralistes d'adresser leurs patients dans les centres hospitaliers à proximité ou cliniques privées selon le type de besoin du patient. De ce fait, ils auront moins à recourir aux structures d'HAD. Ce n'est que par la suite, lorsque l'état du patient s'améliorera et qu'il ne nécessitera plus une hospitalisation avec hébergement, mais toujours la poursuite de certains soins spécifiques relevant d'une structure hospitalière, que ces derniers seront adressés en HAD, à la demande cette fois-ci du médecin hospitalier.
 - L'étude des statistiques de l'établissement de l'HAD du Littoral pour l'année 2014 confirme ces éléments, puisque pour les HAD drainant les territoires peri-urbains/urbains des villes de Berck-sur-Mer et Boulogne-sur-Mer, la majorité des patients admis proviennent initialement de structures d'hospitalisation "traditionnelles" avec hébergement ou encore cliniques privées. Les médecins généralistes semblent moins concernés par les demandes d'hospitalisation en HAD.
- ✓ De ce fait, l'envoi des questionnaires -uniquement aux médecins généralistes exerçant dans le bassin rural de Fruges- constitue très certainement un biais de sélection de population cible et par conséquent un biais potentiel d'interprétation des résultats. Aurions-nous eu autant de participants si nous avons envoyé le questionnaire aux médecins généralistes exerçant en secteur plus urbain ayant moins recours aux structures d'HAD, particulièrement celle de l'HAD du Littoral, pour leurs patients ? Auraient-ils présenté le même intérêt pour la mise en place du produit au sein de l'HAD du Littoral ?
- Par ailleurs, dans cette enquête, nous n'avons pas recueilli l'avis des infirmières libérales concernant leur intérêt pour le produit MEOPA et leur souhait éventuel de participer aux formations réglementaires indispensables pour pouvoir l'administrer aux patients à qui elles délivrent des soins dans le cadre de l'HAD.
- ✓ Cet élément constitue très probablement un biais de sélection, à l'origine d'un biais de recrutement du nombre de professionnels de soins partenaires de l'HAD susceptibles d'être intéressés par la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral.
- En effet, en ne prenant pas en compte ces soignants dans la population cible concernée par l'utilisation du MEOPA dans le cadre de l'HAD, les résultats obtenus dans cette enquête ne sont pas représentatifs de l'opinion de l'ensemble des professionnels libéraux partenaires de l'antenne de Fruges, eét constituent une limite à nos indications dégagées de ces résultats.
 - Pourtant, en particulier pour l'antenne de Fruges (puisque'elle ne fonctionne qu'avec des IDE libérales), dans l'hypothèse où l'utilisation du MEOPA est mise en place dans l'HAD pour soulager la douleur induites par les gestes de soins des patients "éligibles" au gaz médicament, les IDE libérales sont les plus directement concernées par la nécessité d'être formées à son utilisation, puisqu'en dehors de certaines situations particulières nécessitant l'intervention d'un médecin, dans la grande majorité des cas, l'administration du produit sera réalisé par le personnel infirmier. Ne pas leur demander leur opinion constitue ainsi un écueil de notre étude, à l'origine de biais de sélection et interprétation des résultats.

- **BIAIS D'INTERPRÉTATION:** Nous retrouvons ici essentiellement les mêmes éléments, qui en étant source de biais de recrutement et/ou de biais de sélection du nombre réel de personnes intéressées par la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral, engendre un biais d'interprétation des indications obtenues, à savoir:
 - Notre enquête ne portait que sur 3 semaines consécutives prises "au hasard" du calendrier du 2 au 26 octobre 2014:
 - ✓ Si ce facteur temps a été un facteur limitant du nombre de réponses obtenues à notre questionnaire, alors nous pouvons nous interroger sur la représentativité des résultats mis en évidence: ainsi, aurait-on eu un taux de participation plus élevé si nous avions réalisé l'enquête sur un plus grand nombre de semaines, et par conséquent, une meilleure représentation de la population concernée par notre enquête (les médecins généralistes du bassin de Fruges) ?
 - Pour cette enquête, seulement 16 médecins sur les 45 interrogés nous ont répondu, soit 1/3 ou encore un taux de réponse de 33%:
 - ✓ Ainsi, ce faible nombre de réponses peut constituer un biais d'interprétation de nos résultats, qui ne peuvent se considérer comme représentatifs de l'opinion et du ressenti de l'ensemble des médecins généralistes exerçant dans le bassin de Fruges. Ainsi, nous ne pouvons dégager de ces résultats que des indications approximatives concernant l'intérêt réel porté au MEOPA pour les médecins généralistes exerçant dans la région desservie par l'antenne de Fruges.
 - Pour cette étude, seuls les médecins généralistes du bassin de Fruges, territoire rural par excellence, ont été concernés par l'envoi des questionnaires.
 - ✓ Cet élément, par les biais de recrutement et de sélection engendrés, constitue également un biais d'interprétation des résultats. En effet, ces médecins généralistes représentent une population cible probablement influencée via ses pratiques rurales, et leur recours plus fréquent aux structures d'HAD lorsque leurs patients nécessitent des soins relevant de l'hospitalisation.
 - Etant à l'origine d'un plus grand nombre de patients admis à l'HAD, il semble ainsi "logique"/"cohérent" qu'ils aient manifesté un certain intérêt à répondre au questionnaire et que par là même, notre taux de réponse soit plus élevé peut-être que si nous avions envoyé les questionnaires aux médecins généralistes exerçant en ville (biais de recrutement comme nous l'avons vu ci-dessus). En effet, à la différence des médecins exerçant en ville, ayant moins recours à cette solution offerte par l'HAD en cas de nécessité d'hospitalisation pour le patient, nous pouvons imaginer que les médecins généralistes du bassin de Fruges, ruraux, se sentent plus directement concernés par le développement de nouvelles stratégies d'amélioration de la prise en charge de la douleur de leurs patients admis au sein l'antenne HAD du Fruges, et donc manifestent un plus grand intérêt pour la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral et pour suivre une formation à son utilisation. Ainsi, cet élément peut constituer un biais d'interprétation des résultats.
 - Il est alors légitime de se demander si des résultats similaires auraient été obtenus si nous avions envoyé les questionnaires aux médecins généralistes des territoires de Berck et Boulogne-sur-Mer? Ayant moins recours aux structures d'HAD pour la prise en charge de leur patients, auraient-ils présenté le même intérêt pour nous répondre, et

aurions nous eu un taux de réponses identique ? En outre, dans le cadre de leur exercice en ville à proximité des centres hospitaliers, leur pratique et leurs prises en charge diffèrent de celles réalisées en médecine rurale : ils sont moins souvent amenés à pratiquer des actes pouvant relever des indications de MEOPA (sutures, petite chirurgie), ces derniers étant préférentiellement réalisés en structures d'urgences hospitalières. De ce fait, il est possible que cela influence aussi leur niveau de connaissances du produit (notamment ses indications, et sa possible utilisation en secteur extra-hospitalier à condition que le médecin soit formé) et par la même leur souhait de pouvoir être formés à son utilisation. En effet, n'étant pas suffisamment confrontés aux situations pouvant relever des indications du MEOPA en secteur libéral (ou confrontés mais bénéficiant de solutions alternatives pour les prendre en charge : autres thérapeutiques ou orientation en structure d'urgences), il semble logique que -même s'ils connaissaient le produit-, ils présentent moins d'intérêt.

- Nous rappelons que dans ce type de secteur, le médecin traitant généraliste est habitué à revêtir et endosser de multiples rôles et "fonctions" au sein de son cabinet : prise en charge de pathologies bénignes mais aussi fréquemment sutures, actes de petite chirurgie, pose de voies veineuses en cas d'urgence, etc...Ainsi, dans le cadre de notre enquête, parmi les médecins qui connaissaient le MEOPA et ses indications, il semble alors cohérent qu'ils soient particulièrement intéressés par le produit et par une formation à son utilisation, qui leur permettra de traiter à domicile des patients, qui en rural ont une volonté accrue d'y rester.
- Concernant le biais de sélection de la population cible intéressée par la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral induit par l'absence de recrutement de l'opinion des IDE:
- ✓ Ce biais de recrutement et par conséquent de représentation, entraîne un biais d'interprétation des résultats de l'enquête. En effet, étant non représentatifs de l'opinion de l'ensemble des professionnels libéraux intervenants à l'HAD, susceptibles de pouvoir délivrer le MEOPA, il ne peut se dégager de ces résultats l'importance réelle (ou non) de la motivation des professionnels de santé en capacité de pouvoir délivrer le MEOPA lors de soins à domicile dans le cadre de l'HAD.
 - Si nous leur avons demandé leur avis quant à leur motivation à bénéficier d'une formation visant à maîtriser l'utilisation du MEOPA pour la réalisation de gestes de soins pourvoyeurs de douleurs induites auprès de leurs patients admis en HAD, aurait-on eu un plus grand nombre de participants à l'étude ? Auroit-on eu plus de réponses positives quant à l'intérêt de la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral pour le soulagement des douleurs provoquées par les gestes de soins ? Et par conséquent, n'aurions nous pas eu une meilleure "idée", un meilleur reflet de la faisabilité de sa mise en place et l'organisation qui en découle ?
 - En effet, dans l'hypothèse où ce personnel libéral est intéressé par ce projet, il doit nécessairement être formé selon les mêmes règles que celles appliquées pour le personnel infirmier salarié, à savoir une formation rigoureuse théorique et pratique, validante pour permettre l'utilisation du produit. Dès lors, à la différence du personnel infirmier salarié pour lequel la formation est dispensée dans le cadre du plan de formation continue du personnel de l'établissement, nous ne pouvons imposer la formation aux infirmières libérales et sommes dans l'obligation de recueillir leur avis sur leur souhait d'en bénéficier ou non.
 - ❖ Si les IDE libérales sont d'accord pour bénéficier de cette formation, nous devons nous interroger et définir les conditions "techniques" dans lesquelles elles pourront l'effectuer : sous la "coupe" de l'HAD en tant qu'"intervenants paramédicaux" -au "sens large" du terme- de la structure, donc la dépense liée à cette formation incluse dans le budget de l'HAD ? Comme professionnel extérieur libéral avec dans ce cas la nécessité de prévoir dans leur frais professionnels ceux liés à cette formation ?

- ❖ Si les IDE libérales ne sont pas d'accord pour participer à cette formation, alors comment délivrer le MEOPA si leur patient le nécessite? Devra-t-il être administré par le médecin traitant ? ("Oui mais": cette solution ne peut s'envisager que si ce dernier est formé lui-aussi !) Devrons-nous supprimer au patient cette possibilité thérapeutique avec tous ses avantages sur ce simple obstacle ? Ne faudrait-il pas alors déléguer au médecin coordonnateur ou à l'IDE coordinatrice formée le geste de soins pour palier à cet obstacle ?
 - ❖ Ces éléments sont à prendre en compte dans le cadre de l'organisation de la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral, dans l'hypothèse où notre projet aboutit. Ils peuvent dès lors constituer un frein organisationnel pour la mise en place du produit au sein des 3 antennes de l'HAD, qui sera discuté dans le chapitre suivant relatifs résultats de notre étude, avec les principaux aux freins et difficultés rencontrés pour la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral, et nos solutions envisagées.
- 3 médecins n'ont pas répondu à la question 3 portant que l'intérêt de l'utilisation du MEOPA dans la prise en charge de la douleur à l'HAD Littoral.
- ✓ Cet élément constitue un biais d'interprétation pour lequel nous ne pouvons qu'émettre des suppositions quant au sens de ces résultats à savoir: est-ce que c'est parce ne connaissant pas ou peu le produit (donc ni ses bénéfices, ni ses indications possibles dans le cadre de la prise en charge de la douleur à l'HAD), ils ont préféré ne pas se prononcer sur la question de l'intérêt du MEOPA dans le soulagement de la douleur des patients de l'HAD ?
- 2 médecins n'ont pas répondu à la question 4 portant sur leur souhait de pouvoir bénéficier d'une formation à l'utilisation du MEOPA.
- ✓ Là encore, cet élément constitue un biais d'interprétation pour lequel nous ne pouvons qu'émettre des suppositions quant au sens de ces résultats. Ainsi, est-ce un oubli de leur part ? Est-ce une volonté de ne pas se prononcer ?
 - ✓ Dans cette dernière hypothèse, ne proposant que des questions à réponses fermées ("oui"/"non"), le questionnaire ne nous permet pas d'en dégager précisément les raisons éventuelles, et renforce la notion de biais d'interprétation des résultats de l'enquête, qui s'étend ainsi aux raisons exactes pour lesquelles les médecins ont préféré ne pas répondre. Ainsi, nous ne pouvons qu'émettre de simples suppositions quant aux raisons ayant motivé ce choix de ne pas répondre.
 - Est-ce par manque de temps dans leur activité professionnelle déjà intense (d'autant plus lorsqu'ils exercent en secteur rural/semi-rural où la charge de travail est très importante)?
 - Est-ce par "peur" du coût inhérent à la formation (estimé à 150/ 200 euros en moyenne selon les principaux fournisseurs de gaz, uniquement si le médecin choisit de ne pas se fournir auprès du prestataire, gratuit s'il devient client et utilisateur)?
 - Est-ce le manque de connaissances générales pour ce produit qui les a encouragé à ne pas se prononcer sur l'idée de se former à son utilisation, ne percevant pas l'intérêt de cette formation dans le cadre de leur rôle au sein de l'HAD?
 - ❖ Pourtant, nous rappelons ici la place fondamentale qu'ils occupent dans le circuit du gaz médicament MEOPA au sein de l'HAD si ce dernier est proposé pour un de leur patient : 1/ dans un premier temps, ils ont un rôle dans la prescription du produit : ainsi, ils doivent fournir une ordonnance mentionnant les besoins en MEOPA du patient, qui sera conjointe à celle du médecin coordonnateur

(préalablement formé et habilité à utiliser le MEOPA), pour toute commande; 2/ dans un deuxième temps, comme nous l'avons vu à plusieurs reprises dans notre exposé, à conditions d'avoir été formé au préalable, certaines situations imposent que l'administration soit réalisée par un médecin (en l'occurrence le médecin traitant du patient si le médecin coordinateur de l'HAD formé est indisponible pour pouvoir assurer cette obligation)3/ en tant que responsables de leurs prescriptions, il est nécessaire qu'ils connaissent le produit pour pouvoir agir en conséquence en cas de besoin (complication potentielle inhérente à l'inhalation du gaz lors de la réalisation du geste sous MEOPA par l'IDE à domicile, mais aussi surdosage ou encore repérage d'un éventuel mésusage par le patient ou sa famille)

- Parmi ces 2 médecins n'ayant pas répondu, avaient-ils les connaissances nécessaires sur le produit (dont leur possibilité de pouvoir l'utiliser dans le cadre de leur pratique libérale à condition d'avoir reçu préalablement la formation), mais n'ayant pas cette occasion, ils n'ont pas perçu leur intérêt à être formé dans le cadre de leur intervention en HAD ?
 - ❖ Cette hypothèse traduit indirectement un manque de connaissances certaines sur la prise en charge de leur patients en HAD au sens large et plus particulièrement dans le cadre des possibilités de prise en charge de la douleur.
 - ❖ Elle appuie alors les indications obtenues à l'issue de l'étude des résultats de cette enquête, à savoir que la plupart des médecins ayant répondu au questionnaire manquent de connaissances suffisantes sur le produit lui-même et ses indications en général (HAD incluse), mais aussi sur les différentes possibilités de prise en charge de la douleur de leur patient admis en HAD et leur implication dans ce contexte.
 - Enfin, dans ce choix de ne pas répondre, nous pouvons supposer que ces médecins ne sont pas formellement opposés à l'idée de suivre cette formation, et donc intéressés puisque dans le cas contraire, ils auraient répondu "non" à cette question 4.
- Cette enquête présente donc de nombreux biais d'interprétation, engendrés par les biais de recrutement et sélection, qui représentent ainsi un facteur limitant des conclusions que nous pourrions dégager de façon certaine de cette étude. De ce fait, les résultats ne sont que partiellement représentatifs de l'opinion des médecins généralistes du bassin de Fruges, et nous devons par conséquent émettre des réserves dans les indications obtenues quant à l'intérêt présenté par les médecins généralistes pour le MEOPA et leur souhait de formation. Cependant, dans l'ensemble, elles sont plutôt favorables à la mise en place du MEOPA au sein de l'HAD du Littoral.
- ✓ En effet, si la plupart des médecins généralistes manquent de connaissances sur le produit, particulièrement ses indications dans le cadre de la prise en charge de la douleur de leur patient admis en HAD, ils ne sont pas opposés à sa mise en place au sein de l'HAD du Littoral, et dans ce contexte, intéressés par le fait de pouvoir bénéficier d'une formation sur cette alternative thérapeutique innovante dans le cadre du soulagement des douleurs induites par les soignants.
- Les résultats de cette enquête appuient aussi l'importance que tous les médecins généralistes puissent bénéficier de formations sur la prise en charge de la douleur en général, et en particulier sur les possibilités de cette prise en charge en HAD, car tous ne sont pas suffisamment informés des nouvelles thérapeutiques et recommandations visant à promouvoir l'amélioration de la prise en charge de la douleur des patients en HAD (comme en secteur libéral, par ailleurs).

DISCUSSION PARTIE 2: LES PRINCIPAUX RÉSULTATS DE NOTRE ÉTUDE, LES FREINS RENCONTRÉS, NOS PROPOSITIONS :

1. LE MEOPA PRÉSENTE UN INTÉRÊT POUR LA PRISE EN CHARGE DES DOULEURS DES PATIENTS, INDUITES PAR LES GESTES DU PERSONNEL SOIGNANT DE L'HAD.

- **LA MISE EN PLACE DU MEOPA AU SEIN DE L'HAD CONSTITUE UNE PLUS-VALUE CLINIQUE POUR LES PATIENTS:**
- LES AVANTAGES DU MEOPA POUR LE PATIENT DANS LE CADRE DE LA PRISE EN CHARGE DES DOULEURS INDUITES
 - Comme nous l'avons étudié tout au long de notre exposé, le recours au MEOPA est une alternative thérapeutique de choix particulièrement indiquée pour la prise en charge de la douleur liée aux soins, telle que celle rencontrée au quotidien par les soignants à l'HAD du Littoral.
 - En effet, cette technique antalgique est une technique sûre et rapidement efficace présentant de très nombreux avantages, tels que l'ont montré les différents travaux réalisés à son sujet, étudiés au travers de notre revue de la littérature. Parmi ces nombreux avantages, nous rappelleront entre autre:
 - ✓ Le MEOPA est rapidement efficace : dans les 3 à 5 minutes suivant l'inhalation. Ainsi, à la différence de nombreux autres antalgiques utilisés pour soulager les douleurs induites par les gestes des soignants, il ne nécessite pas d'attente supplémentaire avant de réaliser le soin, et permet en outre de favoriser la détente du patient par son effet anxiolytique, indispensable au bon déroulement du soin.
 - Pour illustrer ces données, nous rappellerons ici les délais d'actions des antalgiques utilisés plus couramment en prémédication avant les soins:
 - ❖ Pour les antalgiques de palier 1 (Paracétamol, AINS) et 2 (codéine, tramadol à libération immédiate), il faut attendre environ 1H pour réaliser le soin avant que le produit ne soit pleinement efficace, quand ces médicaments sont administrés par voie orale.
 - ❖ Pour les antalgiques de palier 3 (morphiniques), le pic plasmatique est situé pour la voie orale entre 45 et 60 minutes, pour la voie sous-cutanée entre 35 et 45 minutes (au prix d'un geste invasif et source de douleur supplémentaire); la voie veineuse est celle qui offre la meilleure rapidité d'action puisque l'efficacité s'observe dans les 5 minutes...
 - ❖ Cf annexe dédiée 17
 - De plus, ce n'est pas un produit anesthésiant : ainsi, il n'engendre qu'une sédation consciente et non une sédation profonde. Il ne déprime pas les réflexes laryngés : ainsi, le jeûne n'est pas nécessaire: il peut donc être utilisé à tout moment...
 - Ces 2 avantages sont un atout majeur dans l'organisation des soins dispensés par le personnel infirmier et/ou médical de l'HAD.
 - ✓ Le peu d'effets secondaires – tous rapidement réversibles dès l'arrêt de l'inhalation- sans effet rémanent, ni accoutumance dans des conditions normales d'utilisation.
 - Si les recommandations actuelles sur son usage limitent le nombre de séances de soins autorisées ainsi que leur durée, une étude réalisée en 2007 par le docteur

R.Lauvin, portant sur l'"Expérience d'un établissement de soins de suite dans l'usage du MEOPA pour la prévention des douleurs provoquées par des soins répétés chez un même patient" (1), confirmait les avantages liés à cette technique antalgique, mais démontrait aussi que le MEOPA pouvait être utilisé à priori sans dangers et sans les effets secondaires décrits dans le cadre d'une utilisation prolongée et répétée à long terme (tels que l'anémie mégaloblastique avec leucopénies ou encore les effets neurologiques).

- ❖ Cette étude rétrospective expérimentait l'utilisation du MEOPA pour un même patient pendant 2 années consécutives dans le cadre de la prise en charge de douleurs liées à la répétition de gestes de soins particulièrement douloureux tels que ceux délivrés lors des suites compliquées de chirurgies digestives, fistules plaies périnéales, escarres sacrées et talons, moignon d'amputation. Elle portait sur 34 patients recevant en moyenne 34 séances : avec des chiffres allant de 18 à 124 séances par patient, pendant 37 à 115 jours, sur un temps cumulé d'exposition de 8 à 64 h par patient (415 utilisations en moyenne de 25,44 minutes) .
- ❖ Les résultats montraient une efficacité sans épuisement de l'effet, et sans effets secondaires particuliers. Ainsi, elle concluait à "l'apparente innocuité clinique et biologique, et au maintien d'efficacité de ce type de traitement" "sans épuisement de l'effet".
 - Dans les 5 à 10 minutes suivant l'arrêt de l'inhalation, les éventuels effets secondaires observés se dissipent : ainsi le patient peut reprendre ses activités habituelles sans aucune gêne (même si pour des raisons de sécurité évidentes décrites lors de notre étude, le soignant poursuivra sa surveillance clinique jusqu'à ce que le patient ait retrouvé sa vigilance initiale avant de le laisser seul ou poursuivre ses occupations).
- ✓ Outre ses effets antalgiques, il engendre une sédation consciente chez le patient avec une certaine anxiolyse, précieuse lors des situations générant du stress pour les patients telles que celles engendrées par la nature douloureuse du soin ou l'appréhension du geste, même s'il est peu douloureux.
 - Nous savons que certains gestes de soins tels que les réfections de pansements sont particulièrement appréhendés par les patients. La douleur provoquée par cet acte peut engendrer du stress et de l'anxiété, voire une véritable phobie des soins.
 - De nombreuses études confirment que cette propriété pharmaceutique du gaz permet -outre les avantages de l'effet antalgique- permet de diminuer les craintes et l'appréhension liées au geste douloureux, et par conséquent réaliser les soins dans un meilleur confort pour le patient, mais aussi pour le soignant.
 - Nous citerons en outre cette même étude conduite par le D.R.Lauvin portant sur "l'expérience d'un établissement de soins de suite dans l'usage du MEOPA pour la prévention des douleurs provoquées par des soins répétés chez un même patient".(1), dans laquelle, pour un des sujets particulièrement anxieux, dont l'antalgie de fond n'était que partielle malgré un traitement par morphiniques* + paracétamol* + anti-spasmodiques et une benzodiazépine à forte dose, seul le MEOPA a permis de réaliser le pansement tant redouté dans un certain confort.
 - Une autre étude, portant sur l'expérience et le soulagement des patients sous analgésie inhalatoire, "l'étude Sérénité" (2), réalisée en 2012 par les docteurs A.Serrié, I.Krakovski et Al, confirme que de nombreux gestes de soins initialement redoutés par les patients sont jugés plus confortables sous MEOPA (puisque 74% des patients partageaient cette opinion et souhaitaient de nouveau pouvoir bénéficier de cette technique antalgique).
- ✓ Associé à d'autres antalgiques, il permet de potentialiser leur action, et par la même, diminuer des doses des autres molécules afin de limiter les effets secondaires inhérents à leur prise.

- Nous développerons ci après les avantages liés au MEOPA versus Morphine dans certaines situations cliniques.
- Dans une étude conduite en 2000 par Leelateweewud P. et Al (3), lors de soins dentaires chez l'enfant, montrait que le MEOPA potentialisait les effets sédatifs de l'hydrate de chloral ou de l'hydroxyzine chez 19 enfants
- Ex MEOPA/ Lidocaine* crème EMLA: plusieurs études montrent le bénéfice apporté pour le confort du geste en associant les 2 molécules. Ainsi, nous citerons:
 - ❖ L'étude menée par K.Ekbom, Jakobson J. et Al en 2005 (4) dans laquelle il a été montré que le nombre de ponctions veineuses avait diminué de moitié chez 50 enfants présentant des difficultés d'abord veineux bénéficiant d'Emla* + MEOPA, versus ceux qui ne recevaient que de l'Emla*; le niveau de douleur était diminué et permettait ainsi de pratiquer le geste chez des patients anxieux non coopérants : 8% d'annulation du geste avaient été observés dans le groupe Emla*, versus aucun dans le groupe Emla* + MEOPA
 - ❖ Ainsi, le MEOPA associé à un anesthésique topique fait partie des options thérapeutiques pour la réalisation par exemple de ponction veineuse chez un enfant > 8 semaines, en cas d'échec de l'anesthésique topique seul, si le soignant présente des difficultés à piquer ou si l'enfant présente une phobie du geste, selon les "Standards Options et Recommandations pour la prise en charge des douleurs provoquées lors des ponctions sanguines, lombaires, et osseuses chez l'enfant atteint de cancer", édité en octobre 2005, par la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer (FNCLCC) (5).
- ✓ L'insuffisance rénale ou hépatique ne constitue pas une contre-indication puisqu'il s'agit d'un produit inhalé, qui ne passe que par la voie pulmonaire (aucun métabolisme hépatique ou rénal). Ainsi, il peut être utilisé chez des patients porteurs de ce type de complications, souvent imputables à la maladie sous-jacente ou aux traitements associés (molécules mêmes ou effets secondaires du médicament). Ces situations sont fréquemment rencontrées parmi les patients hospitalisés à l'HAD, puisque la plupart sont admis pour la prise en charge de pathologies lourdes et complexes (souvent dans un contexte de décompensation) ou prise en charge dans un contexte de soins palliatifs et/ou fin de vie.
 - Ainsi, dans le cadre de travaux de recherches sur les douleurs liées aux soins, une étude menée en octobre 2007 par MC.Baud, E.Collin et Al. portant sur la prévention du geste douloureux chez l'insuffisant rénal chronique dans le cadre de la réalisation de pansements des pieds et/ou de tranches d'amputation sur arthériopathie nécrosante (6), a montré que cette technique analgésique était particulièrement efficace et très bien tolérée (aucun effet secondaire n'avait été rapporté) et donc parfaitement utilisable chez l'adulte insuffisant rénal sévère (stade de dialyse ou non mais très urémique).
- ✓ Le MEOPA présente parmi ses nombreux avantages de pouvoir être utilisé chez le nourrisson à partir de l'âge de 1 mois (même si nous avons vu au travers de notre étude du produit que l'efficacité est moindre en raison d'une majoration de la concentration alvéolaire minimum et de l'immaturation de certains circuits ou récepteurs inhibiteurs) jusqu'au sujet âgé voire très âgé comme le confirment de nombreuses études.
 - Nous citerons par exemple l'étude randomisée, multicentrique, menée par Paris A, R.Horvath et al, en 2008, portant sur la comparaison d'efficacité analgésique entre le MEOPA et la Morphine* (7), qui a permis de mettre en évidence -outre la supériorité antalgique du MEOPA versus Morphine* pour certains soins connus pourvoyeurs de douleurs tels que les réfections de pansements d'escarres ou ulcères- la bonne tolérance du produit MEOPA chez la personne âgée particulièrement. (A.Paris,

R.Horvath et al. "Nitrous oxide-oxygen mixture during care of bedsores and painful ulcers in the edarly: a randomized , crossover, open-label pilot study." Journal of Pain and Symptom Management, 35(2): 171-176, fev.2008).

- Une autre étude randomisée, menée en 2008 par P.Basset, P.Dompnier et Al, dans le cadre des travaux de recherches sur les douleurs induites à l'initiative du CNRD, portant sur l'évaluation des "résistances à l'utilisation du MEOPA en Gériatrie et en soins palliatifs" (8), confirmait l'efficacité du MEOPA dans les soins d'escarres et ulcères douloureux chez l'adulte et la personne âgée, ainsi que bonne tolérance et la rareté des effets indésirables. (P.Basset, P.Dompnier et Al. "Résistances à l'utilisation du MEOPA en Gériatrie et en soins palliatifs", 1ère Journée Douleur, CNRD, 18 octobre 2006).

- ✓ Par ailleurs, ses propriétés d'action par voie inhalée en font un médicament antalgique de choix pour toutes les personnes présentant des troubles de la déglutition (cancers ORL, trachéotomies) ou simplement celles pour lesquelles avaler un comprimé ou une gélule n'est pas toujours du domaine du possible (enfants, personnes âgées, handicap, mucites radio-induites, candidoses oropharyngées dues aux traitements antibiotiques, etc...)

- LES BÉNÉFICES DU MEOPA POUR LA RÉFECTION DE PANSEMENTS DOULOUREUX OU SOINS DE NURSING VERSUS MORPHINE:

- Dans la grande majorité des situations cliniques rencontrées à l'HAD, notamment dans le cadre de la prise en charge des patients pour la réalisation de soins de nursing lourds ou les pansements complexes souvent source de douleurs importantes, les médecins ont recours à la morphine pour soulager les patients, particulièrement les douleurs "rebelles" aux antalgiques de palier 1 ou 2 (parfois mal tolérés par le patient en raison des effets secondaires engendrés). Dans la plupart des cas, à l'HAD du Littoral, les patients sont ainsi sous SAP ou PCA Morphine*, pour soulager ces douleurs "de fond" engendrées par la maladie sous-jacente.
- Par conséquent, dans le cadre de la prise en charge des douleurs induites par les gestes de soignants, à l'HAD du Littoral, actuellement, il est d'usage d'augmenter juste avant le soin la dose de Morphine (bolus).
- Pourtant, l'administration de morphine n'est pas dénuée d'effets secondaires (en particulier digestifs -nausées, vomissements, constipation- et somnolence), eux même pouvant être à l'origine d'autres complications ayant un retentissement sur l'autonomie du patient ou encore son alimentation, ce d'autant plus qu'ils surviennent chez des sujets particulièrement fragiles tels que ceux admis en établissement d'HAD (en situation de soins palliatifs ou fin de vie, ou encore porteurs de pathologies lourdes et complexes telles que la SLA) ou chez des personnes âgées dans le cadre de services de gériatrie ou en EHPAD.
- ✓ En outre, ces effets secondaires se prolongent 4 à 6H après leur administration alors que le geste pourvoyeur de douleur dépasse rarement 1H, et leur efficacité ne s'observe que dans les 30 à 45 minutes selon les voies d'administration. Pour permettre le soulagement optimal du patient désiré lors de la réalisation du soin, ils nécessitent donc d'être pris de façon anticipée avant le soin (9).
- ✓ Ces antalgiques présentent aussi de nombreuses contre-indications (Insuffisance Rénale, Insuffisance Hépatique, Insuffisance Respiratoire sévère, etc..), situations également fréquemment rencontrées parmi les patients admis en HAD, particulièrement dans les situations de soins palliatifs ou de fin de vie.
- ✓ Les voies d'administration des morphiniques ne sont pas toujours aisées pour les

patients, comme pour les soignant : ainsi, les morphiniques oraux ne conviennent pas aux patients présentant des troubles de la déglutition, les morphiniques sous-cutanés peuvent eux-mêmes engendrer des douleurs au point d'injection (voire des blessures chez le personnel soignant lors de la pose de l'aiguille). Enfin, la voie IV en SAP ou PCA, nécessite une surveillance de la fréquence ventilatoire et de la vigilance.

- Nous rappelons que les effets analgésiques du protoxyde d'azote sont dose-dépendants. Une fraction inspirée de 25% serait équivalente à une dose de 15mg de morphine par voie intra-musculaire. (10)
 - ✓ Les effets antalgiques du MEOPA sont obtenus dans les 5 minutes suivant l'inhalation, et réversibles dans les 5 à 10 minutes suivant l'arrêt d'inhalation du produit.
 - ✓ Dans la littérature, le MEOPA est comparé à 5mg de Morphine* en injection sous-cutanée; d'autres études estiment que 10mg de Morphine* sous-cutanée correspondent à 15minutes d'inhalation de MEOPA (11).
- Les mécanismes impliqués sont complexes et semblent controversés, mais dans tous les cas, d'autres études montrent que l'association Morphine*/MEOPA permet de diminuer les doses de morphine*.
 - ✓ Ainsi, le patient a moins d'effets secondaires (particulièrement ceux des morphiniques*), tout en bénéficiant des effets antalgiques et sédatifs des 2 molécules associées. Il bénéficie en outre du grand avantage présenté par le MEOPA, à savoir la rapidité d'action (effets obtenus en moins de 5 minutes), et la réversibilité quasi-immédiate des éventuels effets secondaires survenus dans les 5 à 10 minutes suivant l'arrêt de l'inhalation du produit.(12) .
 - ✓ Une autre étude randomisée, multicentrique, menée par Paris A, R.Horvath et al, en 2008, portant sur la comparaison d'efficacité analgésique entre le MEOPA et la Morphine* (13) a permis de mettre en évidence la supériorité antalgique du MEOPA versus Morphine* pour certains soins connus pourvoyeurs de douleurs tels que les réfections de pansements d'escarres ou ulcères. Cette étude confirmait également que ce produit est facile d'utilisation, rapidement efficace et comporte peu de contre-indications, ce qui en fait un antalgique de choix lorsque la situation physique du patient nécessite la réalisation de gestes particulièrement douloureux, même les plus anodins tels que ceux liés aux simples mobilisations dans le cadre de la réalisation des soins d'hygiène et de confort.
 - ✓ Dans l'étude menée par R.Lauvin (1), l'expérience de l'inhalation du MEOPA sur un peu plus d'un mois pour la prise en charge de pansements complexes CIVD chez un patient, a même permis le sevrage complet de la morphine prescrite pour les pansements lors de l'admission...
 - ✓ Ainsi, dans ce contexte de soins, particulièrement ceux concernant les "besoins de base" du patient inévitablement répétés par les soignants de l'HAD, ne pourrait-on pas envisager le MEOPA en adjonction de ces traitements ?
 - ✓ Cela permettrait d'éviter ou de diminuer les effets secondaires liés à l'augmentation des doses / bolus des autres antalgiques, et mais peut-être aussi les supprimer si l'état clinique du patient le permet ?
 - ✓ Connu par ailleurs pour ses bénéfiques anxiolytiques, en plus de ses propriétés antalgiques, il permettrait ainsi de favoriser la détente du patient avant et tout au long du soin -indispensable pour la réalisation d'un acte technique de meilleure qualité, facilité entre autre par une meilleure coopération du patient-. Ainsi, les soins seraient rendus plus confortables et moins douloureux pour le malade...Patient comme soignant seraient "soulagés"...
- Concernant le coût d'utilisation du MEOPA, pour mémoire, celui-ci est variable selon les études:
 - ✓ 0,15cts d'euros (durée moyenne du soin 21minutes sous 4L/min, d'où un coût moyen de

3,25euros le soin) (14)

- ✓ 0,42cts d'euros la minute (une bouteille de 54,32 euros couvre en moyenne 8,7 utilisations de 15min environ).
 - ✓ 0,50cts d'euros la minute selon les conditions d'utilisation, un soin sous MEOPA revient environ à 10 euros) (8)
 - ✓ Notre étude du coût pour l'HAD si nous nous approvisionnons auprès des Laboratoires Pharmaceutiques retrouve ces chiffres avec une estimation entre 20 et 30 euros le coût d'un soin sous MEOPA pour un patient admis à l'HAD.
 - ✓ A titre de comparaison, une ampoule de Morphine Lavoisier* de 10mg/1ml coûte environ 0,926 euros (10 ampoules de 10mg/1ml=9,26 euros selon VIDAL 2015, 9,58 euros les 10 ampoules de 20mg/1ml, soit 0,958 euros l'ampoule). Certes, le coût engendré pour un soin répété sera moindre, mais au prix d'effets secondaires non négligeables et durables sur plusieurs heures, en regard de ceux du MEOPA, réversibles en 5 minutes nous le rappelons.
- Si les morphiniques sont moins contraignants sur le plan de la gestion "organisationnelle" au sein du service de l'HAD (protocoles déjà réalisés, infirmières formées et habitués à la méthode) et moins coûteux que le MEOPA, leurs effets secondaires et leur nombreuses contre-indications nécessitent d'être réévalués et mis en balance avec les nombreux avantages prévalents que présentent à ce jour certaines alternatives thérapeutiques antalgiques telles que le MEOPA (rapidité d'action avec une efficacité antalgique et anxiolytique dans les cinq premières minutes d'inhalation, réversibilité des effets secondaires potentiels dès l'arrêt du produit dans les trois à cinq minutes suivantes sans rémanence des effets, innocuité et sécurité d'emploi quel que soit l'âge et l'état clinique du patient, en dehors de quelques rares contre-indications...).

2. LA MISE EN PLACE DU MEOPA À L'HAD CONSTITUE UNE PLUS-VALUE POUR LES SOIGNANTS:

- LES GESTES POURVOYEURS DE DOULEURS ONT DES RÉPERCUSSIONS SUR LES PATIENTS ET LES SOIGNANTS:
 - Comme en témoignent également les résultats de différentes études et l'expérience des soignants de l'HAD du Littoral, ces gestes largement pourvoyeurs de douleurs qualifiées le plus souvent "d'intenses" par les patients, nécessairement répétés au quotidien, voire plusieurs fois par jour, outre la douleur aiguë qu'ils provoquent, ont également des répercussions importantes sur la qualité de vie du patient.
 - Ces situations générant une douleur intense sont traumatisantes pour le patient et génératrices d'anxiété pour les soins à venir, mais aussi très inconfortables pour le praticien qui ressent une sensation d'échec.
 - ✓ Ainsi, nous citerons l'enquête épidémiologique transversale parue en Février 2012 dans le Journal of Wound Care, réalisée en juin et juillet 2008, auprès des professionnels de santé, dont l'objectif principal était de calculer la fréquence des plaies cutanées ouvertes vus par les professionnels de santé sur une journée type de consultations en médecine de ville. Outre les résultats liées à son objectif principal, elle a mis en évidence que pour 33% des patients présentant ce type de plaies, la douleur engendrée par les soins avait un impact majeur sur leur pathologie en général avec un retentissement sévère sur leur qualité de vie. Ceci est d'autant plus vrai que les gestes seront répétés, vécus au

quotidien, voire pluriquotidiennement.

- ✓ Ainsi, pourvoyeur de douleurs, le soignant peut appréhender lui aussi le soin, par peur de faire mal.

• UN GESTE DE MEILLEURE QUALITÉ >> RACCOURCISSEMENT DE LA DURÉE DU SOIN:

- Cette appréhension du geste technique par le soignant peut aussi le conduire parfois à se réfugier dans des conduites d'évitement (prétexte que le malade est trop fatigué, acceptation hâtive d'un refus du soin sans explorer les raisons, etc..).
- Il peut aussi procéder à la réalisation partielle de soins, qui sera ainsi de moins bonne qualité et moins efficace car réalisé plus rapidement en abrégant certaines phases pourtant nécessaires (par exemple en cas de pansements, la phase de détersion sera plus courte, de même que celle du lavage de la plaie, particulièrement douloureux). Ainsi, un soin réalisé de cette manière pourra occasionner un retard de cicatrisation des plaies et par conséquent le besoin de les prolonger sur une plus longue période...
 - ✓ Le MEOPA trouve ici toute sa place : rapide et efficace, cette technique antalgique de qualité permet alors de réaliser un soin plus complet (en particulier les soins d'hygiène ou les soins de bouche, ô combien fréquents mais néanmoins importants chez les sujets en soins palliatifs), plus confortable pour le patient (meilleure coopération) mais aussi le soignant (sans crainte des mobilisations)..Ainsi, les retards de cicatrisation engendrés par des gestes de moins bonne qualité ou les refus répétés des patients sont largement diminués avec cette technique.
 - ✓ L'utilisation du MEOPA, si elle peut paraître parfois contraignante pour certains soignants, constitue en réalité un gain de temps : dès lors, de meilleure qualité avec une meilleure coopération du patient, la durée du soin sera raccourcie. Les professionnels de santé peuvent ainsi travailler plus sereinement et donc plus efficacement.
 - ✓ Dans l'étude Séréna, menée par les Dr A.Serrié, I.Krakowski et Al. en 2012 (2), il était recueilli l'opinion de soignants sur l'utilisation du MEOPA pour la réalisation de gestes particulièrement pourvoyeurs de douleurs: "97,3% considéraient que les patients étaient plus détendus sous analgésie inhalatoire que sans, 98,6% d'entre eux que les soins ou actes thérapeutiques étaient facilités et de meilleure qualité, 100% souhaitaient continuer à proposer cette technique au patient"
 - Ces chiffres importants recouvraient les données de la littératures, notamment celles retrouvées dans une étude observationnelle conduite chez 102 patients cancéreux, à savoir: 89% des patients et 94,2% des soignants étaient satisfaits du MEOPA.(15).

• L'ESSENTIEL DES MP REALISÉS À L'HAD DU LITTORAL OCCASIONNE INÉVITABLEMENT DES GESTES POURVOYEURS DE DOULEURS INDUITES PAR LES SOIGNANTS:

- Selon l'étude du relevé des statistiques pour l'année 2014, parmi les MP réalisés à l'HAD du Littoral en 2014, l'essentiel relève de soins palliatifs (319 patients), soins de nursing lourds (119 patients en 2014), réalisation de pansements complexes et soins de stomies compliquées (103 patients). Ces 3 MP principaux engendrent inévitablement de la part des soignants des gestes de soins connus pour être pourvoyeurs de douleurs induites comme le mettent en évidence différentes études et enquêtes réalisées dans le domaine des douleurs provoquées par les gestes des soignants telles que l'étude REGARDS (18), ou encore l'étude MEOPHAD (23).
 - ✓ Ces modes de prise en charge sont le plus souvent assurés dans des situations cliniques telles que les soins palliatifs et/ou de fin de vie, la prise en charge de pathologies

lourdes et complexes telles que la Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA), polyopathologies cardiovasculaires et/ou diabète multicompliqué, etc... Dans ce contexte, les patients sont déjà très souvent affaiblis, dénutris, douloureux "de base"...

- ✓ Dès lors, à cette douleur "chronique" se surajoute celle engendrée par la nature et le type même des soins qu'impliquent ces situations :
 - Dans le cadre de la réalisation de "soins de nursing lourd", certains gestes "anodins" se révèlent extrêmement douloureux pour le patient, de par les mobilisations qu'ils entraînent, mais aussi de leur caractère répétitif dans une même journée : mobilisations liées aux changes, toilettes mais aussi dans le cadre de la prévention d'escarres avec, lorsque l'état du patient le permet, des transferts lit-fauteuil, autres massages destinés à prévenir les raideurs articulaires, musculaires, etc...
 - Dans le cadre du mode de prise en charge "pansements complexes", les soins délivrés dans le cadre de plaies d'ulcères, escarres ou brûlures se révèlent très souvent particulièrement douloureux.
- CES 3 MP ENGENDRENT DES SOINS DOULOUREUX LIÉS À LA NATURE DU GESTE, MAIS AUSSI LIÉS À LEUR CARACTÈRE RÉPÉTITIF:
 - À ces douleurs liées au geste lui-même, se surajoutent celles engendrées par le caractère répétitif de ces soins, tels que les mobilisations générées lors des changes, toilettes, mobilisations visant à prévenir l'apparition d'ulcères ou escarres, entretien articulaire, etc... Ces gestes pourvoyeurs de douleurs importantes, outre la douleur aiguë qu'ils engendrent, ont la particularité d'être inévitablement répétés quotidiennement par les soignants. Constituant des "soins de base", leur caractère répétitif est pourtant indispensable pour assurer le bien-être et la dignité du patient, mais aussi lui apporter un confort minimal dans ce quotidien rendu déjà bien difficile par la maladie sous-jacente..
 - Nous rappelons ici que la perception d'un stimulus douloureux est majorée par le caractère répétitif du geste, telle que l'ont montré les résultats des différentes études menées dans le cadre des travaux de recherche sur les douleurs induites:
 - ✓ La perception d'un stimulus douloureux augmente la sensibilité à d'autres stimuli douloureux, d'autant plus que les douleurs et le stress généré auront été répétés. De plus, l'effet cumulatif des procédures invasives augmente le risque de complications neurologiques.(16) (17)
 - ✓ L'intensité de la douleur et les besoins en sédatif seront d'autant plus importants que le stimulus douloureux sera répété (17)
- CES RÉSULTATS SONT CONFIRMÉS PAR LES ÉTUDES DE LA LITTÉRATURE :
 - Ainsi, l'enquête REGARD (18), menée en 2010 par le CNRD au sein de 28 centres d'hébergement et de soins pour personnes âgées de la région d'Ile-de-France (1265 patients inclus, âgées en moyenne de 85 ans), a recensé 35686 gestes ressentis comme douloureux et stressants, parmi lesquels les soins d'hygiène, d'aide et de confort représentaient 76% des actes, les gestes de mobilisation et de transfert 7%. Moins de 1% des patients ou résidents avaient eu une analgésie spécifique pour le geste.

- Un autre article présenté par C.Guy-Coichard et Al. publié dans le cadre de la 9ème Journée Douleur du CNRD, en octobre 2014, intitulé : "Douleurs provoquées par les soins chez l'adulte: succès et difficultés de la construction d'un audit dans un CHU parisien" (19) rappelle au travers des résultats de 2 enquêtes menées antérieurement en 2010 et 2013, à l'initiative du CNRD, dans le cadre de travaux de recherche sur la douleur liée aux soins, que de nombreux gestes et actes de soins souvent jugés "bénins" sont pourtant ressentis comme les plus douloureux par le patient avec une évaluation de l'intensité de la douleur élevée. Ainsi,
 - ✓ La première enquête pilote en 2011 menée par le Comité de LUTte contre la Douleur (CLUD) de l'Hôpital Saint-Antoine sur Paris en association avec la Direction des Soins de l'établissement, avait pour principal objectif d'identifier les gestes de soins potentiellement les plus douloureux pratiqués couramment dans l'établissement, leur intensité et les moyens mis en œuvre pour leur prévention et traitement.
 - Les résultats de cette enquête mettaient en évidence que 86% des gestes et soins investigués étaient considérés par les patients comme douloureux, dont les pansements, les toilettes au lit et les transferts sur brancard représentaient ceux jugés les plus douloureux, et dont la moyenne d'intensité douloureuse se situait autour de 6 sur 10 (soit une douleur moyenne à intense) sur l'Echelle Numérique (EN)....
 - ✓ La deuxième enquête, renouvelée en 2013, comportait les mêmes objectifs mais était conduite selon une nouvelle méthodologie, permettant d'éviter les écueils et limiter les biais observés lors de la première enquête. Parmi ses principaux résultats, les toilettes au lit ont représenté 48,3% des gestes douloureux (dont 17% génératrices de douleurs sévères EN>6/10), les pansements 29% (dont 12% pourvoyeurs de douleurs sévères EN>6/10), poses ou retraits de sonde 11%, ponctions médicales 7% et transferts sur brancards 3%...
- Toujours dans le cadre des travaux publiés lors de la 9ème Journée Douleur, une étude épidémiologique: "l'étude "DOLASI", réalisée par les infirmiers d'un cabinet de soins infirmiers sur Paris (Action Soins Infirmiers ASI) à l'initiative du CNRD (20) confirmait également que certaines prises en charge (soins palliatifs, soins de nursing, réfection de pansements d'escarres, ulcères, méchages) induisent plus spécifiquement des gestes de soins dont l'intensité de la douleur est très élevée dans le ressenti du patient.
 - ✓ Cette étude prospective avait pour objectif de dresser un premier état des lieux sur le terrain de la prise en charge de la douleur dans le cadre de soins réalisés à domicile en estimant la fréquence, l'intensité douloureuse et la nature du geste douloureux. Elle a permis de mettre en évidence que sur 299 gestes au total réalisés, 175 gestes (89,3%) avaient un score inférieur ou égal à 3 sur l'échelle numérique utilisée, 15 gestes (14,9%) avaient un score supérieur à 4 mais inférieur à 6 (pansements avec méchage, pansements d'ulcères ou escarres, préventions d'escarres, changements de position ou encore pose de perfusions sous-cutanées), 11 gestes avaient un score supérieur ou égal à 6 (parmi lesquels toilette au lavabo, pansements d'ulcères ou escarres). Les patients en fin de vie ou en soins palliatifs sont particulièrement exposés aux douleurs provoquées par les soins.
- D'autres études concernant plus spécifiquement la réalisation des pansements complexes (tels que ceux relatifs à la prise en charge de plaies d'escarres ou ulcères), confirment l'importance de la douleur qu'ils suscitent pour les patients. Ainsi nous citerons comme exemple :
 - ✓ L'étude observationnelle française réalisée en 2007 par Meaume S. et Al portant sur l'évaluation de la douleur au cours de certaines "blessures" (21) dont l'objectif principal était d'évaluer la douleur provoquée par les changements de pansements: la prévalence de la douleur au changement de pansement était de 81%; le nettoyage "simple" de la plaie douloureuse dans 97% des cas; l'intensité de la douleur "modérée à sévère" dans 46% des cas. Cette étude révèle sans conteste le caractère douloureux de ce type de soins, le nettoyage de la plaie étant une étape très difficile car fort douloureuse et désagréable pour les patients.

- Dès lors, dans ce contexte où l'essentiel des modes de prise en charge des patients admis à l'HAD repose sur des soins grandement pourvoyeurs de douleurs, la mise en place du MEOPA ne pourra qu'améliorer la qualité de la prise en charge de la douleur, ainsi que la satisfaction des patients comme des soignants.

1.3 LE MEOPA : UNE "PLUS VALUE" POUR L'ÉTABLISSEMENT :

- Ainsi, dans ce contexte d'amélioration de la qualité de la prise en charge de la douleur qu'offrirait la mise en place du MEOPA au sein de l'HAD du Littoral, permettant aux soignants d'assurer des gestes inévitablement pourvoyeurs de douleurs mais largement atténuées par l'inhalation du mélange gazeux, dans des conditions moins stressantes pour le patient (meilleure coopération), comme pour le soignant, avec une satisfaction de l'ensemble des acteurs de la chaîne du soin. Fort de ce succès, notre établissement ne pourrait être que valorisé pour la qualité des soins délivrés.

2. LA MISE EN PLACE DU MEOPA EST FAISABLE À L'HAD:

- En effet, si dans le cadre de notre étude préliminaire, nos recherches nous ont amené à rencontrer certains freins et difficultés, nos résultats sont dans l'ensemble fortement encourageants, et nous permettent d'affirmer que la mise en place du MEOPA est non seulement faisable mais particulièrement bénéfique pour le développement et la promotion de l'amélioration de la qualité de la prise en charge de la douleur au sein de l'HAD du Littoral.

2.1. COMMANDE, DÉLIVRANCE ET UTILISATION DU MEOPA NÉCESSITENT QUE LE PERSONNEL SOIGNANT DE L'HAD SOIT FORMÉ :

► Les principaux freins rencontrés ici étaient d'ordres organisationnels et financiers. Notre étude nous a permis de contourner ces difficultés en apportant un certain nombre de solutions.

- **COMMANDE ET DÉLIVRANCE DU PRODUIT NÉCESSITENT LA FORMATION DU DEMANDEUR:**
 - En raison de ses risques de mésusage, abus et/ou dépendance, le MEOPA est soumis à la réglementation de stupéfiants. Dans ce contexte, pour sécuriser et encadrer la sortie de réserve hospitalière des spécialités à base de MEOPA en janvier 2010, l'ANSM impose un certain nombre de mesures rigoureusement définies dans le Plan national de Gestion des Risques (PGR), à savoir : un suivi de pharmaco et addictovigilance, mais aussi des conditions de délivrance, approvisionnement et utilisation très strictes. Ces mesures concernent tous les professionnels de santé amenés à utiliser le produit au sein de la structure, mais aussi les laboratoires pharmaceutiques fabricant et/ou distribuant les bouteilles de gaz MEOPA, qui ont l'obligation de "*vérifier à chaque commande la qualité et la formation du demandeur*".
 - Par ailleurs, depuis cette autorisation de sortie de réserve hospitalière par l'ANSM en janvier 2010, le MEOPA n'est plus réservé exclusivement à usage hospitalier, et peut être délivré à tout professionnel de santé autorisé à en disposer (à condition d'avoir été formé préalablement). La commande (et donc la délivrance du produit) peut s'effectuer par le professionnel de santé lui-même ou par l'intermédiaire du pharmacien d'officine, selon les conditions de délivrance des

médicaments "classiques".

- Ainsi, notre premier obstacle rencontré concernait la commande et la gestion du produit (gestion des stocks, suivi de pharmaco-addictovigilance, traçabilité, etc...) : qui allait effectuer la commande du produit dans l'enceinte de l'HAD? qui allait s'assurer de toute la gestion annexe ? les médecins coordinateurs ? notre pharmacien ?
 - ✓ Étant mis en place dans le cadre de l'HAD, la commande du produit relève des rôles du médecin coordonnateur de chaque antenne (sous réserve d'une formation préalable) mais peut être déléguée au pharmacien de l'établissement, après lui avoir remis la prescription médicale.
 - Or nous rappelons que notre HAD ne disposant pas de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), notre pharmacien de par son rôle de "conseil" n'est pas "autorisé" à effectuer la commande des médicaments (contrairement au pharmacien de PUI). La seule exception à cette règle concerne les médicaments appartenant à la liste des médicaments pour soins urgents (sous la responsabilité des médecins coordinateurs après remise de la prescription médicale).
 - ✓ Si la commande peut être gérée par les médecins coordinateurs (sous réserve d'une formation préalable), la gestion du produit (stockage, traçabilité, suivis de pharmaco et addictovigilance) en revanche, relève essentiellement des missions de notre pharmacien.
- Ainsi, pour pallier à ces freins et faciliter le circuit du médicament concernant le MEOPA au sein de l'HAD, nous avons imaginé inscrire ce produit sur la liste des médicaments pour soins urgents. Dès lors, dans ce contexte, notre pharmacien pourra s'occuper entièrement de la commande du produit, mais aussi de la gestion de son suivi et des stocks. Nous rappelons simplement que pour ce faire, les médecins coordonnateurs devront lui remettre leur prescription médicale, accompagnée de celle du médecin traitant spécifiant "nécessité de soins sous MEOPA pour Mr XX".
- L'APPROVISIONNEMENT DU MEOPA AU SEIN DE LA STRUCTURE, SANS PUI:
 - Ainsi notre deuxième obstacle concernait l'approvisionnement de l'HAD : comment allons-nous nous approvisionner ?
 - Après étude de "terrain" au travers de nos enquêtes menées auprès des laboratoires pharmaceutiques comme auprès des pharmaciens responsables des PUI des établissements hospitaliers partenaires de l'HAD, deux solutions s'offraient à l'établissement : nous approvisionner directement auprès des fournisseurs du mélange MEOPA, ou bien auprès des PUI des établissements hospitaliers avec lesquels l'HAD était partenaire (bien que ce produit ne soit pas réservé à usage hospitalier).
 - ✓ A l'issue des résultats de ces enquêtes, il s'est avéré que la possibilité de nous approvisionner auprès des PUI des autres établissements de santé hospitaliers partenaires était une démarche peu courante et relativement complexe sur le plan de la "gestion pratique"...certes, nous pouvions bénéficier d'un tarif "groupe" préférentiel" concernant le produit lui-même, mais à ce coût s'ajoutait celui de l'approvisionnement en dispositifs médicaux annexes et celui de la formation du personnel. En cas d'approvisionnement directement auprès des laboratoires pharmaceutiques, les démarches sont simplifiées : "ils se chargent de tout", y compris la formation du personnel, le plus souvent délivrée gratuitement dans la mesure où nous devenons clients...
 - Ainsi, pour des raisons de simplicité, mais aussi de coût, nous avons choisi de présenter notre projet en CME en proposant de nous approvisionner directement auprès du fournisseur de gaz "élu" après étude de marché.

- *Ainsi, grâce à ces propositions, nous avons pu lever les freins initiaux qui existaient et contourner les difficultés concernant la commande et l'approvisionnement de la structure.*
- L'UTILISATION DU MEOPA NÉCESSITE QUE LE PERSONNEL SOIGNANT SOIT FORMÉ :
- Conformément à la réglementation imposée par l'ANSM, au travers du Plan national de Gestion des Risques (PGR), l'utilisation du MEOPA par le personnel soignant de l'HAD médical (médecins coordonnateurs) ou paramédical (infirmiers) nécessite qu'ils soient préalablement formés, par du personnel lui-même habilité à délivrer cette formation.
- Dans ce PGR, l'ANSM n'indique aucune exigence réglementaire précise concernant le contenu et la durée de ces formations. Concernant le contenu de cette formation des professionnels, elle stipule simplement qu'il doit être "*théorique et pratique*", "*hormis ceux pouvant attester d'une formation institutionnelle adéquate ou d'une expérience hospitalière suffisante*". Dans la plupart des cas, il est admis que le contenu de ces formations respecte au minimum le Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) des spécialités à base de MEOPA, édité par l'ANSM.
 - ✓ Pour rappel, le personnel "qualifié", habilité à former les professionnels de santé doit avoir lui-même été formé à l'utilisation de ce type de gaz. Ce personnel qualifié peut être:
 - Les délégués médicaux pharmaciens ou médecins exerçant au sein des Laboratoires Pharmaceutiques eux-mêmes (leur documents devront être validés par l'ANSM pour être valables)
 - les professionnels de santé ayant bénéficié d'une "formation institutionnelle adéquate" comme l'indique l'ANSM (dans le cadre de leurs études médicales essentiellement) ou d'une "expérience hospitalière suffisante" tels que les médecins anesthésistes-réanimateurs (habitués à manipuler ce type de gaz), ou par les médecins membres d'un Comité de LUTte contre la Douleur (CLUD) ou tout autre médecin "réfèrent douleur" à condition qu'ils puissent justifier d'un Diplôme Universitaire Spécifique à la Prise en charge de la Douleur.
- Concernant l'HAD du Littoral, deux solutions de formation nous sont offertes (nous ne reviendrons pas sur les modalités vues préalablement au chapitre 4.2) :
 - ✓ Par les laboratoires pharmaceutiques directement : dans ce cas, la formation sera le plus souvent délivrée gratuitement dans le cadre où nous devenons clients chez eux.
 - ✓ Par un prestataire extérieur, ayant les diplômes requis, dans le cadre d'un organisme de formation. Sur la région du Nord Pas-de-Calais, Madame le Docteur A.Hamdani, médecin anesthésiste-réanimateur-algologue au Centre Oscar Lambret/COL, accepterait de nous délivrer cette formation qualifiante à l'utilisation du MEOPA, dans le cadre des services proposés par l'Organisme de Formation du COL. Cette formation engendrera un certain coût pour l'HAD, variable selon le nombre de sessions dispensées.
- Pour l'HAD du Littoral, les personnels soignants concernés par cette obligation de formation sont avant tout les principaux utilisateurs : médecins coordonnateurs de chaque antenne, le personnel infirmier salarié, (les aides-soignantes dans le cadre de leur rôle dans la surveillance du patient), ainsi que le pharmacien (dans ses rôles de commande, gestion, suivi des principaux risques, veille de la sécurité des conditions de stockage, manipulation / utilisation par le personnel de l'HAD)
- Concernant les professionnels libéraux, ceux concernés par cette formation mais dépourvus de caractère "obligatoire", sont : le médecin traitant du patient et les infirmiers libéraux intervenant à domicile.
 - ✓ Cependant, pour des raisons essentielles de sécurité, dans le cas où leur patient nécessiterait des soins sous MEOPA dans le cadre de l'HAD du Littoral, ils ne pourraient les délivrer qu'à l'unique condition d'avoir été formés et habilités au préalable.

- CONTRAINTES LIÉES FORMATION DU PERSONNEL INFIRMIER (IDE) SALARIÉ DE L'HAD:
 - Parmi les freins organisationnels rencontrés dans le cadre de la formation du personnel salarié de l'HAD, nous avons pu relever les contraintes de temps et d'organisation des soins : en effet, même si la durée de ces formations est courte en général, elle demande au moins 2h, pendant lesquelles au moins 10 à 15 personnes intervenant dans la structure seront absentes du "circuit des soins"...il faudra donc l'anticiper dans la gestion du planning.
 - Afin de pas ajouter un éventuel frein financier pour la réalisation de cette formation, il suffira que celle-ci soit délivrée par les laboratoires pharmaceutiques (gratuite dans le cadre de notre approvisionnement chez eux) afin de ne pas générer de coût supplémentaire.
- CONTRAINTES LIÉES FORMATION DU PERSONNEL IDE LIBÉRAL :
 - Si la formation du personnel salarié de l'HAD du Littoral figure parmi les obligations de formation médicale continue (FMC) du personnel de chaque établissement de santé, elle ne peut être imposée au personnel libéral intervenant dans la structure.
 - Ainsi, nous avons été confrontés aux difficultés suivantes (notamment pour l'antenne de Fruges qui ne comporte que des IDE libérales) : comment leur proposer la formation sans leur imposer mais pourtant rendue indispensable pour pouvoir administrer le produit au patient ? En cas de refus, doit-on pour autant supprimer au patient ses possibilités de bénéficier des avantages du MEOPA pour la prise en charge de ses soins ? En cas d'acceptation, comment organiser leur formation ? Peut-on les associer dans le cadre des formations dispensées pour la formation du personnel salarié ? Quel serait alors le coût engendré ?
 - Parmi les éléments de réponse, nous avons envisagé les possibilités suivantes:
 - ✓ Dans le cadre où celles-ci seraient favorables à pouvoir bénéficier d'une formation, afin de pallier aux difficultés organisationnelles et à l'éventuel frein budgétaire, nous avons imaginé les associer au personnel salarié de l'HAD dans le cadre des formations dispensées par les laboratoires pharmaceutiques relatives à l'usage du MEOPA, en tant que personnel intervenant dans la structure de soin.
 - Ainsi, dans ce contexte, elles pourraient non seulement bénéficier de la formation, mais aussi des avantages liés à l'absence de financement quelconque de leur part. Ainsi, cette absence de frais professionnels supplémentaires pourrait être un argument de choix et une force de persuasion en cas d'hésitation de leur part...
 - Par ailleurs, un autre avantage à cette possibilité serait celui de recevoir une formation commune à l'ensemble des soignants de l'HAD, constituant un atout pour une meilleure qualité de soins, basée sur un socle de connaissances identiques, permettant ainsi d'éviter (ou tout au moins limiter) des disparités de pratique entre chaque intervenant auprès du patient.
 - ✓ Dans le cas où certaines refuseraient de suivre cette formation, elles ne pourraient être autorisées à dispenser les soins nécessaires via le MEOPA auprès du patient, à son domicile. Cependant, il serait dommage de supprimer cette possibilité de soulagement des douleurs induites offerte au patient.
 - Ainsi, pour contourner cette difficulté, nous avons imaginé que l'on pourrait dans cette situation exceptionnelle, déléguer cet acte au personnel soignant salarié de l'HAD (IDE coordinatrice ou médecin coordonnateur) uniquement dans le cadre de cette prestation de soins.
 - ✓ Néanmoins, les contraintes d'organisation et de temps imparties à cette formation seront identiques et devront être anticipées par ces dernières dans le cadre de la gestion des soins délivrés à leur patient.

- LA FORMATION DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES : UNE NÉCESSITÉ MAIS NON OBLIGATOIRE, SAUF...
- Comme nous l'avons étudié préalablement, dans le cadre de la mise en place du MEOPA à l'HAD, le médecin traitant a un rôle pivot dans le circuit du médicament MEOPA si ce dernier est proposé dans le cadre de soins pour un de leurs patients Parmi ces différentes responsabilités :
 - ✓ 1/ rôle dans la prescription du produit : ainsi, il doit fournir une ordonnance mentionnant les besoins en MEOPA du patient, conjointe à celle du médecin coordonnateur (préalablement formé et habilité à utiliser le MEOPA), pour toute commande;
 - ✓ 2/ certaines situations imposent que l'administration soit réalisée par un médecin (en l'occurrence le médecin traitant du patient si le médecin coordinateur de l'HAD formé est indisponible pour pouvoir assurer cette obligation) : première administration du produit pour le patient, situation à risque particulier : enfant de moins de 4 ans, patient à risque de dépression respiratoire sévère, en particulier lorsque lui sont associés des médicaments déprimeurs du système nerveux central)
 - ✓ 3/ en tant que responsables de leurs prescriptions, il est nécessaire qu'ils connaissent le produit pour pouvoir agir en conséquence en cas de besoin (complication potentielle inhérente à l'inhalation du gaz lors de la réalisation du geste sous MEOPA par l'IDE à domicile, mais aussi surdosage ou encore repérage d'un éventuel mésusage par le patient ou sa famille).
- Ainsi, il nous semble indispensable que les médecins généralistes aient reçu une formation minimale théorique et pratique à l'utilisation du MEOPA, pour pouvoir assurer leurs missions inhérentes à la mise en place du produit au sein de la structure, dans le cadre de leur rôle central à l'HAD, assuré en partenariat étroit avec les médecins coordonnateurs.
- Les résultats de notre enquête de terrain concernant l'intérêt médecins généralistes du bassin de Fruges pour le produit, sa mise en place à l'HAD du Littoral et leur intérêt pour une formation à son utilisation sont encourageants, puisque nous le rappelons, 87,5% d'entre eux (14/16) étaient "partants" pour suivre cette formation.
 - ✓ Par ailleurs, les résultats de cette étude soulevaient leur manque de connaissances pour le produit lui-même, mais aussi concernant les possibilités actuelles existantes de prise en charge de la douleur offertes à leurs patients admis dans la structure de l'HAD.
- Ce besoin essentiel de formation a dès lors soulevé les freins relatifs à l'organisation de de cette formation : par qui ? comment ? à quel coût ? A l'issue de nos différentes études (littérature et enquêtes de terrain auprès des laboratoires pharmaceutiques), nous sommes en mesure de proposer les solutions suivantes aux difficultés rencontrées :
 - ✓ Dans le cas où l'HAD choisit de faire appel aux délégués pharmaceutiques des laboratoires fournisseurs du MEOPA, la formation de son personnel est délivrée gratuitement.
 - Ainsi, dans ce contexte, nous pourrions imaginer que les médecins généralistes intéressés par cette formation pourraient se joindre à l'équipe soignante, et par là-même, bénéficier -comme pour les IDE libérales ci-avant- du contenu théorique, pratique mais aussi de l'avantage "économique" puisque celle-ci sera prise en charge.
 - ✓ En revanche, si l'HAD fait appel à un prestataire extérieur pour assurer la formation de son personnel, cette prestation ne pourra être délivrée gratuitement.
 - Dans ce contexte, nous nous sommes alors renseignés auprès des laboratoires pharmaceutiques sur les possibilités existantes pour pallier à cet obstacle : la plupart assurent ces formations aux médecins généralistes, obligatoire nous le rappelons, pour la

prescription et l'utilisation du MEOPA en exercice libéral.

- ❖ A titre d'exemple, la société Air Liquide Santé propose aux professionnels libéraux des formations, assurées par les "délégués ville". Celles-ci ont une durée de 1h30 à 2h, sur le site souhaité par le client (cabinet de préférence), et comprennent le contenu "classique" : formation théorique et pratique, avec la démonstration de la manipulation de la bouteille et du matériel. Si le médecin ne commande pas par la suite, la formation lui sera facturée 160 euros (coût de livraison et reprise de la bouteille de MEOPA); elle sera délivrée gratuitement si le médecin devient utilisateur de MEOPA au sein de l'entreprise pharmaceutique.
 - ❖ Au terme de la formation, un certificat d'habilitation est remis au professionnel de santé, avec un numéro d'habilitation spécifique à mentionner sur l'ordonnance pour chaque commande, quelque soit le laboratoire pharmaceutique choisi.
- Cependant, comme précédemment avec les infirmières libérales, les médecins généralistes étant des professionnels libéraux, nous ne pouvons leur imposer cette formation : si elle nous semble indispensable et "vivement recommandée", elle n'a aucun caractère obligatoire dans le cadre de leur rôle et missions au sein de l'HAD, ce d'autant plus que dans la plupart des cas, l'acte de soins sous MEOPA sera essentiellement délivré par des infirmières (IDE) préalablement formées (IDE coordinatrice salariée de l'HAD ou IDE libérale -formée-).
- ✓ Aussi, afin de les convaincre de l'intérêt du MEOPA dans le cadre de la prise en charge des douleurs induites de leur patient admis en HAD, et de la nécessité qu'ils soient formés à son utilisation, nous avons imaginé mettre en place régulièrement au sein de la structure des "réunions d'informations" destinées spécifiquement aux médecins généralistes volontaires et désireux d'en "savoir plus" sur le sujet..Elles seraient organisées "bénévolement" par les médecins coordinateurs formés, en collaboration avec le pharmacien de l'HAD. Nous pourrions aussi envisager la participation des IDE coordinatrices ou autres médecins spécialistes intéressés...
 - Ces réunions auraient essentiellement un rôle de "sensibilisation au MEOPA", avec un contenu théorique sur le produit et ses conditions précises de manipulation, ainsi qu'une formation "pratique", essentielle dans le cas où ils seraient amenés à intervenir lors d'un accident au domicile. Elles pourraient ainsi participer à la diffusion d'une certaine "culture / douleurs induites" avec notamment des moyens efficaces d'amélioration de leur prise en charge tels que l'utilisation du MEOPA.
 - Cependant, nous précisons que ces réunions ne seraient pas suffisantes à elles seules pour être reconnues comme "validantes" et leur permettre de commander le MEOPA auprès des prestataires gaziers, particulièrement s'ils souhaitaient l'utiliser dans leur exercice libéral. En effet, nous ne serions pas en mesure de leur fournir l'attestation d'habilitation délivrée à l'issue des formations validantes (dispensées par les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes ou un organisme de formation reconnu), comportant entre autre un numéro spécifique d'habilitation à l'utilisation du MEOPA, à reporter sur les ordonnances lors de la commande.
 - Afin de "séduire" un maximum de participants, pour des raisons de faisabilité évidentes liées aux contraintes de l'exercice professionnel de chacun, celles-ci seraient proposées le soir, selon un rythme à ce jour indéterminé.
- Par ailleurs, nous rappelons que les principaux freins à la formation retrouvés dans la littérature évoqués par les libéraux sont le manque de temps, et le coût engendré par ces formations "officielles" (perte de chiffre d'activité).
- ✓ A ces freins s'ajoutent ceux engendrés par le fait que dans le cadre de leur exercice en

libéral, la plupart des médecins généralistes n'utilisent pas le MEOPA, principalement en raison du coût engendré par le produit lui-même (nous rappelons qu'il n'est toujours pas pris en charge par la sécurité sociale du patient -donc à ses frais- ou ceux du médecin généraliste qui s'approprie une bouteille), et l'acte "inhalation de MEOPA" toujours non reconnu dans la cotation NGAP des actes professionnels des médecins généralistes).

- Dans ce contexte, ne pourrait-on pas envisager la réalisation de cette formation à l'utilisation du MEOPA dans le cadre de leur Développement Professionnel Continu (DPC) rendu obligatoire à tous les professionnels de santé inscrits au tableau de l'ordre, depuis 2013 ? Ainsi, la formation à l'utilisation du MEOPA pourrait rentrer dans la liste publique "officielle" des programmes de DPC de l'Organisme Gestionnaire du DPC (l'OGDPC), ce d'autant plus que le cadre réglementaire prévoit une indemnisation forfaitaire des médecins libéraux. Ce forfait est en effet destiné à couvrir les frais facturés aux praticiens par les organismes de DPC, ainsi que les pertes de ressources liées à l'absence d'activité en cabinet ce jour là et autres frais divers engendrés par leur participation à ces programmes. A ce jour, seule la formation "prise en charge des douleurs chroniques" fait partie du programme de DPC, aucune formation relative "à l'utilisation du MEOPA" n'est disponible.

2.2. LA MISE EN PLACE DU MEOPA À L'HAD NECESSITE DES CONDITIONS STOCKAGE (ET TRANSPORT) SPÉCIFIQUES :

- Lors de notre étude, un troisième frein concernait le stockage du produit, toujours en lien avec nos contraintes organisationnelles à la pharmacie, mais des solutions ont été trouvées pour contourner les différents obstacles..
 - En effet, pour mémoire, n'ayant pas de PUI, sur l'ensemble des 3 antennes, notre établissement ne peut stocker de médicaments et par conséquent ne dispose d'aucun local de stockage. La seule exception relève des médicaments pour soins urgents, qui sont les seuls à pouvoir être détenus par l'HAD, dans une "armoire" spécifique, sécurisée, fermant à clé, qui s'apparente plutôt à un petit coffre.
 - Ainsi, comment allions-nous être "autorisés" à détenir et stocker nos bouteilles de MEOPA à l'HAD?
 - ✓ Concernant notre "autorisation de détention", celle-ci peut être solutionnée comme précédemment en inscrivant notre produit sur la liste des médicaments pour soins urgents....
 - ✓ Concernant le stockage du produit, les locaux choisis devront respecter les conditions de sécurité nécessaires imposées par la réglementation pharmaceutique des Gaz à usage Médicaux ainsi que la réglementation de Sécurité Incendie comme nous les avons étudiées dans le chapitre précédent sur le MEOPA/ le produit lui-même, la partie 3.7 relative aux "risques, précautions générales et CAT en cas d'incident".
 - Nous les rappelons brièvement : "*aération suffisante avec système de ventilation approprié, température du local stable entre zéro et cinquante degrés maximum, à l'abri du gel, en respectant la position des bouteilles selon l'utilisation prévue, locaux couverts, sans produits combustibles, disposant d'un extincteur ou RIA, fermés à clé, inaccessibles au public, comportant la mention "interdiction de fumer" etc..."*
 - Nous précisons que lors de leur intervention sur place au cours des sessions de formation notamment, les délégués médicaux régionaux pourront vérifier la conformité des locaux, et émettre un avis défavorable quant à la livraison future des bouteilles en cas de non-conformité..ils pourront par ailleurs donner des conseils afin d'aménager en conséquence les lieux de stockage, mais aussi demander l'intervention sur place des médecins pharmaciens responsables de la firme pharmaceutique, afin qu'ils puissent eux aussi donner des conseils sur l'aménagement des locaux pour garantir

un maximum de sécurité quant à l'utilisation du produit en général (dans le cas de la Société Air Liquide Santé France). Nous rappelons enfin les conditions générales de vente du produit, qui stipulent que "les locaux sont placés sous la responsabilité du client".

- Cet aménagement et mise en conformité des locaux seront confiés à notre pharmacien dans le cadre de ses missions et obligations professionnelles en matière de fluides médicaux au sein de l'établissement (en collaboration avec le service logistique).
 - Il en sera de même pour les véhicules permettant le transport des bouteilles au domicile du patient, qui devront eux aussi être aménagés en conformité avec la réglementation en vigueur (Arrêté ADR) exigée pour sécuriser le transport des bouteilles de MEOPA, qu'elles soient pleines ou vides ("*séparation étanche entre la cabine de conduite et le compartiment de transport, une ventilation haute et basse, limitation des matières inflammables, un extincteur*"). Il est très important qu'ils comportent des systèmes d'arrimage des bouteilles solides et adéquats aux dimensions (et nombre) des bouteilles. Les bouteilles devront être transportées à "*l'abri du gel et des températures trop importantes*". conformément aux recommandations générales liées à la sécurité d'utilisation du MEOPA.
- Parmi les différentes solutions envisagées et faisables, afin de faciliter ces contraintes liées au stockage dans les locaux de l'HAD, une autre nous avons imaginé, dans le cadre d'un soin répété sur plusieurs jours consécutifs, et si les conditions environnementales propres au domicile du patient ainsi que son état clinique le permettent (bonne compréhension), laisser la bouteille utilisée au domicile (sur un support prévu à cet effet, en position verticale, solidement arrimée pour prévenir tout risque de chute).
- Cette solution est rendue possible par les laboratoires pharmaceutiques, qui ont ainsi développé un système de bague de sécurité, à usage unique, fixée au niveau du dispositif médical par le soignant à la fin de chaque soin (permettant d'empêcher son utilisation par des personnes non autorisées ou toute autre dérive d'utilisation).
 - Ainsi, cette solution permettrait en outre de faciliter l'organisation relative à l'utilisation du MEOPA par les soignants dans le cadre de la réalisation d'un soin nécessitant des gestes répétés sur plusieurs jours.
 - Pour renforcer ces mesures de sécurisation en optant pour cette solution, nous avons également envisagé l'élaboration d'un "contrat d'engagement de bonne conduite" remis au patient avant la première utilisation du MEOPA, qu'il devra signer et respecter.
- Actuellement, une difficulté persiste : celle où les conditions liées à l'environnement du patient ou à son état clinique ne permettront pas de laisser la bouteille au domicile...que faire ? Serait-ce une raison suffisante pour supprimer au patient la possibilité de pouvoir bénéficier de soins sous MEOPA ? Stocker la bouteille à l'HAD serait la solution mais encore faut-il que nos locaux nous le permettent...
- ✓ Ainsi, parmi les priorités à mettre en œuvre dans l'hypothèse où notre projet est accepté par la CME, se trouvent l'aménagement et la mise au norme de nos locaux au sein de chaque antenne pour pouvoir stocker notre produit dans les conditions de sécurité réglementaires.

2.3. LE COÛT ENGENDRÉ PAR LA DÉPENSE LIÉE À L'APPROVISIONNEMENT EST SUPPORTABLE PAR L'HAD.

- Un des principaux freins à son développement dans les structures d'HAD, et par conséquent rencontré dans le cadre de notre étude de faisabilité, reste celui engendré par la dépense liée à son approvisionnement, ainsi que son absence de considération dans la tarification T2A HAD des séjours adultes.
- Nous rappelons ici que la dépense engendrée par la mise en place du MEOPA au sein de l'HAD est, pour chaque antenne, liée :
 - 1/ à l'approvisionnement du produit lui-même (bouteilles, dispositifs d'administration annexes : masques, filtres antibactériens, tuyau d'évacuation, charriot pour le support et transport des bouteilles, sac spécifique de transport),
 - ✓ Au travers de notre revue de la littérature et de nos enquêtes de terrain menées auprès des différents fournisseurs gaziers, nous avons pu estimer le coût engendré par la réalisation d'un soin "classique" sous MEOPA (durée 15aine de minutes, chez un adulte ventilant en moyenne à 9L/min). Celui-ci est de l'ordre de 20 à 40euros selon les prestataires et le matériel choisis pour l'approvisionnement de chaque antenne de l'HAD, soit une moyenne de 30 euros (largement retrouvée dans les différentes revues de la littérature)
 - 2/ au coût engendré par la formation du personnel soignant.
 - ✓ Gratuite si nous choisissons de former le personnel par les délégués médicaux des laboratoires pharmaceutiques dans la mesure où nous devenons clients.
 - ✓ "Payantes" si nous faisons appel à une entité externe indépendante du fournisseur, appartenant à un organisme de formation continue reconnu et validé par les instances régionales et nationales (dans notre cas, ces formations pourraient être assurées par un médecin anesthésiste réanimateur algologue "réfèrent MEOPA" dans la région du Nord Pas-de-Calais, dont le coût serait de 1300 ou 1500 euros selon le nombre de sessions délivrées). La dépense liée à cette modalité de formation sera dès lors financée sur le budget alloué annuellement par la CPAM pour la formation continue du personnel de l'HAD
- Parallèlement, nous rappelons qu'étant dépourvu de toute prise en charge par le régime d'assurance maladie de la sécurité sociale du patient, la consommation de MEOPA pour chaque patient reste à la charge de la structure de l'HAD du Littoral, à intégrer dans son budget global relatif aux "consommables". D'autre part, à ce jour, l'acte "inhalation du MEOPA" n'est pas cotable en tant que tel dans la tarification T2A HAD.
 - Néanmoins, comme nous l'avons étudié plus spécifiquement dans notre chapitre 3.3 portant sur le financement de la structure, pour compenser ce défaut de cotation, et permettre une solution de financement par la CPAM dans le cadre de son budget global accordé pour le fonctionnement de l'HAD, l'acte "inhalation de MEOPA" peut être inclus dans la prestation "prise en charge de la douleur" -numéro 07 des Modes de prise en charge- pouvant être "Principal" (MP) ou "Accessoire"(MA). Le plus souvent, la prestation "Prise en charge de la douleur" sera cotée MA, associée au mode de prise en charge principal (MP) pour lequel le patient est admis à l'HAD (tels que la réalisation de pansements complexes ou les soins palliatifs). Ainsi, comme le montrent les exemples de simulation de tarification T2A dans les annexes , les sommes reversées par la CPAM seront dès lors plus importantes si la prise en charge de la douleur est cotée, et associée en tant que MA au MP.

- Nous rappelons les résultats obtenus après nos calculs de coûts (coût moyen versé par la CPAM à l'HAD par jour de soins / 3 MP confondus, selon IK du patient, avec cotation MA = 07 = "prise en charge de la douleur avec des soins sous MEOPA"):
 - ✓ patient avec **IK=30**:
 - Détail du calcul: $(37,30 + 42,63 + 31,98) = 37,70$ euros versés par la CPAM à l'HAD par jour de soins avec prise en charge de la douleur
 - ✓ patient avec **IK=40**:
 - Détail du calcul: $(27,97 + 43,95 + 27,98) = 33,30$ euros versés par la CPAM à l'HAD par jour de soins avec prise en charge de la douleur
- Ainsi, en sachant que le coût journalier du MEOPA pour un soin d'une 15aine de minutes chez un adulte ventilant à 9L/min est estimé à 30 euros, l'HAD est donc "crédeur" chaque fois que ce Mode de prise en charge Accessoire est coté dans la séquence de soins, et couvre les frais engendrés par la dépense liée à l'administration du produit MEOPA.
 - ✓ Bien sûr, ces coûts ne sont que des estimations mais ils confirment le maintien de l'équilibre financier de l'HAD si elle s'approprie le MEOPA, puisqu'elle pourra alors coter la prestation en tant que Mode de prise en charge Accessoire "MA 07 = Douleur", et par conséquent, elle pourra recevoir une somme plus importante de la CPAM pour couvrir les frais engendrés par la séquence de soins délivrés (constituée par le Mode de prise en charge Principal (MP) et Accessoire (MA)), en incluant la dépense liée au produit MEOPA...
- Enfin si le coût d'un soin sous MEOPA peut représenter initialement un frein financier pour la structure de l'HAD et sembler plus cher que celui relatif à l'usage d'un morphinique, il nécessite d'être réévalué en prenant en compte le fait qu'il permet le plus souvent de raccourcir la durée du soin, et par là-même diminuer la dépense liée à la prestation initiale (exemple d'un pansement quotidien pendant 10 jours au lieu de 20 initialement).

3. LA MISE EN PLACE DU MEOPA AU SEIN DE L'HAD NÉCESSITE UNE RÉÉVALUATION RÉGULIÈRE DES CONNAISSANCES DU PERSONNEL SOIGNANT PRÉALABLEMENT FORMÉ.

- La réévaluation des connaissances est une obligation imposée dans le cadre de l'application du Plan National de Gestion des Risques (édicte par l'ANSM en janvier 2010 pour veiller à sécuriser la sortie de réserve hospitalière du produit) à tout personnel médical et paramédical selon les termes précis "*l'administration (...) doit être réalisée par du personnel médical ou paramédical spécifiquement formé, et dont les connaissances seront périodiquement réévaluées*".
 - Aucune indication supplémentaire n'est donnée ni sur le contenu/ les modalités ni sur le rythme auquel doit avoir lieu cette réévaluation des connaissances.
 - ✓ Selon les indications du Guide Interrégional de Pratiques Pharmaceutiques relatif à l'usage des Fluides Médicaux, édité par l'ARS PACA-Corse en collaboration avec l'OMEDIT (22), la réévaluation des connaissances de l'ensemble du personnel amené à utiliser et manipuler le MEOPA doit avoir lieu "*régulièrement et au minimum tous les ans*".
 - ✓ Comme pour les formations initiales, il est admis que le contenu respecte au minimum le RCP des spécialités à base de MEOPA édité par l'ANSM.
 - Seul du personnel qualifié et formé (selon les mêmes conditions que celles énoncées pour la formation initiales) est en mesure de délivrer ces formations et assurer la réévaluation des connaissances du personnel amené à manipuler ce gaz médicament.

- Pour l'HAD du Littoral :
 - L'ensemble du personnel soignant de l'HAD ainsi que tout nouvel arrivant au sein de l'HAD sont concernés.
 - Pour l'HAD du Littoral, cette réévaluation des connaissances peut être assurée:
 - ✓ Par les délégués pharmaceutiques lors de nouvelles sessions de formation, selon des modalités d'organisation et un coût variables selon les fournisseurs. Certains organisent des échanges pluri-annuels de "mise au point" et "satisfaction client" concernant l'utilisation du produit au cours desquels ils se proposent de donner de nouvelles sessions de formation. Dans tous les cas, la plupart des laboratoires délivrent des sessions de formation (et donc réévaluation des connaissances pour le personnel déjà formé) tous les ans.
 - ✓ Par Madame Hamdani, médecin anesthésiste réanimateur au COL, si elle prends en charge les formations initiales, selon les mêmes modalités d'organisation et financières. Lors de notre entretien téléphonique, elle se proposait de délivrer ces sessions tous les ans voire tous les deux ans.
- Au cours de notre étude des conditions de formation du personnel et réévaluation des connaissances, nous nous sommes longuement interrogés sur le fait de savoir si "un médecin préalablement formé peut-il en former un autre" ?
 - A cette question, lors de nos recherches dans la revue de littérature, nous n'avons retrouvé aucun texte réglementaire abordant ce sujet.
 - Cependant, nos entretiens téléphoniques avec les responsables médicaux ou pharmaciens des laboratoires pharmaceutiques, ainsi qu'avec le médecin responsable des formations MEOPA au COL, nous ont apporté certains éléments de réponse :
 - ✓ Seul un médecin formé (et donc titulaire d'une attestation de formation validée par l'ANSM, délivrée par un organisme de formation agréé ou laboratoire pharmaceutique) peut commander et se voir livrer le gaz par le laboratoire pharmaceutique.
 - ✓ Ainsi, le médecin coordonnateur (formé lui même au préalable) peut dispenser une formation MEOPA à un autre médecin coordinateur ou du personnel de l'HAD, mais celle-ci ne pourra pas avoir de valeur "réglementaire" puisqu'il ne sera pas en mesure de leur remettre l'attestation validante délivrée par un formateur "agréé" (selon les conditions stipulées par l'ANSM : médecin du Laboratoire Pharmaceutique ou diplômé Anesthésiste-Réanimateur ou encore diplômé sur la Prise en charge de la Douleur). Le médecin formé peut donc former son personnel, mais sous sa responsabilité.
 - Ainsi, si un médecin reçoit une formation MEOPA par un autre médecin formé, mais qui ne peut prétendre à lui remettre une attestation d'habilitation validante reconnue, alors ce dernier ne pourra pas commander de produit auprès des prestataires pharmaceutiques. Il sera seul responsable de ses actes s'il arrive un accident dans le cadre de l'utilisation du produit MEOPA en dépit de son autorisation "légale".
- Dans ce contexte, concernant l'organisation des modalités de réévaluation des connaissances du personnel de l'HAD, nous avons imaginé planifier :
 - une session annuelle "officielle" de formation / réévaluation des connaissances pour le personnel déjà formé au préalable, dispensée par les laboratoires pharmaceutiques ou Madame Hamdani "référente en formation/MEOPA" dans la région du Nord Pas-de-Calais,
 - ainsi que des sessions "intra-HAD" "non officielles", dispensées par les médecins coordinateurs ou le pharmacien de la structure, pour la réévaluation des connaissances du personnel de l'HAD, selon un rythme à ce jour encore non défini, au minimum 2 fois par an, voire 3 fois.

4. LE MEOPA PRÉSENTE CERTAINES LIMITES, IL EST PARFOIS SOURCE D'ÉCHEC.

- Largement développées dans notre chapitre relatif à l'étude du produit, nous nous contenterons ici de les rappeler brièvement :
 - INEFFICACITE DU PRODUIT:
 - ✓ Dans 10 à 20% des cas, le MEOPA se révèle insuffisant et inefficace, même dans le cadre de la réalisation de gestes pourvoyeurs de douleurs d'intensité légère à modérée.
 - Cette inefficacité peut se produire lorsqu'il est utilisé seul, et nécessite ainsi son association à une anesthésie locale et/ou un antalgique de palier 1.
 - Elle peut aussi s'observer alors même qu'il est associé avec une anesthésie locale et/ou un antalgique de palier 1, comme en témoigne l'étude prospective observationnelle multicentrique MEOPHAD (23), réalisée de mai 2010 à juillet 2011, menée auprès de 58 patients suivis en HAD (appartenant à la Fédération Nationale des Établissements d'HAD -FNEHAD-), pour lesquels le MEOPA était prescrit pour la réalisation d'un soin. Parmi ses principaux résultats, 11 patients sont restés douloureux pour les gestes de soin, malgré l'inhalation du MEOPA.
 - ✓ Le MEOPA se révèle parfois insuffisant pour la prise en charge de certaines douleurs d'intensité moyenne telles que celles engendrées lors des actes type retrait de drains thoraciques, ou pose de perfusions intraveineuses.
 - ✓ Ce n'est pas un antalgique majeur: il est inefficace et insuffisant pour la prise en charge de douleurs d'intensité sévère, comme le stipulent les textes des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des différentes spécialités.
 - ✓ Le MEOPA n'est pas recommandé pour la prise en charge des accès douloureux paroxystiques tels que ceux survenant dans le cadre de pathologies cancéreuses, bien que peu d'études dans le domaine n'aient été conduites. Ainsi, selon les termes de l'AFSSAPS dans le cadre du Guide des Recommandations de Bonne Pratique de la prise en charge de la douleur rebelle en situation palliative avancée, chez l'adulte en juin 2010. (24) "Le MEOPA n'est pas adapté dans la gestion des accès douloureux hors soins (Accord professionnel)"
 - PRECAUTIONS D'EMPLOI LORS DE CERTAINES SITUATIONS: (rappels)
 - ✓ Chez le sujet âgé, particulièrement en cas d'association avec des médicaments dépresseurs du Système Nerveux Central (cf ci après).
 - ✓ Patient présentant un trouble de la communication et/ou compréhension, empêchant la coopération du patient telle que l'impossibilité de l'auto-administration du produit. Dans ce cas, la présence de deux soignants préalablement formés à la technique sera nécessaire pour permettre le bon déroulement du soin (dont l'un sera entièrement consacré à la tenue du masque, sans contention forcée). Ainsi, I.Jubin, dans le cadre de son étude du MEOPA présentée en annexe dans l'ouvrage relatif aux "douleurs induites" réalisé en collégialité médicale, en collaboration avec l'Institut UPSA de la Douleur, précise que *"chez le sujet affaibli, ou handicapé ou chez le jeune enfant, le masque est maintenu par une tierce personne sans contention forcée"*
 - LE MEOPA NÉCESSITE DES PRÉCAUTIONS EN CAS D'ASSOCIATION AVEC DES MÉDICAMENTS A VISÉE ANXYOLITIQUE HYPNOTIQUES ANTIDPRESSEURS, À ACTION CENTRALE:
 - ✓ En cas d'association avec des médicaments à visée anxiolytique, hypnotiques ou antidépresseurs, il existe un risque de majoration des effets de somnolence, effets secondaires à type de nausées/vomissements, effets dépresseurs respiratoires, chute de

tension, par potentialisation des effets sédatifs et dépresseurs du SNC des 2 molécules associées.

- Dans ce cas, le geste peut être réalisé mais nécessite la présence de 2 soignants spécifiquement formés afin de mettre en place une "surveillance renforcée du patient" par la personne ne réalisant pas le geste. UN oxymètre de pouls pourra se révéler utile pour la surveillance de la fréquence respiratoire (tel que le précise l'ouvrage sur les douleurs induites, mis à disposition des professionnels de santé par l'institut UPSA de la douleur, plus précisément dans l'annexe relative au MEOPA (26))
 - ✓ Ces précautions d'usage sont particulièrement vraies dans le cadre de l'administration du MEOPA chez les sujets âgés, souvent polyopathologiques et polymédicamentés, pour lesquels il existe un risque particulier de potentialisation des effets secondaires en cas d'association du MEOPA avec des Morphiniques* ou médicaments psychotropes (11)
- RISQUES DE MÉSUSAGE ABUS ET DÉPENDANCE
- ✓ Ces risques peuvent survenir particulièrement en cas d'administration prolongée et/ou répétée. Ils sont spécifiés dans tous les RCP des spécialités à base de MEOPA, édictés par l'AFSSAPS dans le cadre de leur AMM.
- Certaines situations cliniques nécessitent que le soins sous MEOPA soit délivré en présence de 2 soignants préalablement formés, ce qui peut représenter une contrainte organisationnelle dans la gestion du planning du personnel travaillant ainsi à l'HAD.
 - ✓ Concernant leur rôles : l'un effectue le geste de soin, la deuxième personne se consacre à la surveillance clinique du patient.
 - ✓ Cette mobilisation de 2 soignants est rendue obligatoire dans les situations à risque particulier telles que celles occasionnées par l'association de cette technique antalgique à des médicaments dépresseurs du SNC. *"La prise de médicaments dépresseurs du SNC (...) même si ce risque de potentialisation est exceptionnel, la surveillance doit être renforcée. Une tierce personne entièrement consacrée à cette tâche est alors indispensable et le recours à un oxymètre de pouls reste fortement conseillé" .(26)*
 - ✓ Elle est vivement recommandée lors de l'administration du MEOPA à des patients présentant des troubles du comportement et/ou de la communication, ainsi que lors de l'administration chez l'enfant de moins de 4 à 6 ans selon les différentes études

5. PROPOSITIONS DIVERSES, CONCERNANT LA PRESCRIPTION, APPROVISIONNEMENT DU MEOPA AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT, UTILISATION À DOMICILE:

- Afin de guider les médecins généralistes dans leur prescription du MEOPA pour leurs patients admis à l'HAD du Littoral qui de par leurs pathologies et mode de prise en charge seraient susceptibles de relever de ce type de technique antalgique, nous avons imaginé établir un "modèle type" d'ordonnance de prescription du MEOPA (mentionnant entre autre "nécessité de soins sous MEOPA pour le patient X, pour une durée estimée à X jours).
 - Ce modèle d'ordonnance serait laissé dans le dossier du patient à domicile, ainsi qu'à l'HAD dans le cadre des documents à joindre dans chaque dossier patient susceptible de relever de soins sous MEOPA.
 - Ainsi, nous espérons que ce "guide" pourra participer à développer un "reflexe MEOPA" chez les médecins généralistes intervenant dans le cadre de l'HAD, ayant en charge des patients nécessitant des soins complexes, pourvoyeurs de douleurs induites, pour lesquels ce médicament serait particulièrement adapté.
 -

- De même, afin de faciliter le circuit du médicament du MEOPA au sein de la structure, particulièrement en ce qui concerne son approvisionnement, nous avons imaginé établir un "modèle type" d'ordonnance servant pour la commande et l'approvisionnement, que nous laisserions à l'HAD ainsi que dans le dossier du patient à domicile, afin d'anticiper une éventuelle rupture du produit.
- Afin de renforcer les mesures de sécurisation de son utilisation à domicile, nous avons imaginé établir :
 - une fiche "check-list" de tous les éléments à recueillir avant de démarrer l'administration par le personnel soignant à domicile, qui serait jointe au protocole de soins relatif à l'utilisation du MEOPA, laissé dans le dossier du patient. (Annexe 19)
 - une fiche de "bonne conduite du patient à domicile", qui lui serait remise lors de son admission, après que son projet médical de soins ait été élaboré (par le médecin coordinateur en collaboration avec le médecin traitant), qu'il devrait signer et s'engager à respecter avant toute administration de MEOPA par le personnel soignant. (Annexe 20)
 - Joindre au protocole de soins dédié à l'utilisation du MEOPA, une fiche destinée au rappel de l'échelle de sédation selon l'OMS, afin de guider le soignant dans la surveillance clinique du patient, particulièrement en cas d'association avec des médicaments dépresseurs du système nerveux central. (annexe 17 bis)

CONCLUSION

A l'issue de notre étude basée sur une revue de la littérature et différentes enquêtes de terrain, nous avons démontré que notre projet de mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral dans le cadre de la prise en charge de la douleur liée aux soins chez l'adulte est réalisable et présente un intérêt majeur pour les patients.

En effet, par ses propriétés antalgiques, anxiolytiques associant rapidité et efficacité d'action, le MEOPA procure une sédation consciente en quelques minutes seulement avec très peu d'effets secondaires tous bénins et réversibles dès l'arrêt de l'inhalation.

Dès lors, il permet de rendre les gestes de soins moins douloureux, par conséquent de meilleure qualité en apportant plus de confort au patient comme au soignant.

Il offre également l'avantage d'avoir très peu de contre-indications et d'être utilisable à tous les âges de la vie, ce qui représente un atout supplémentaire.

Cependant, si le MEOPA apparaît comme une stratégie thérapeutique de choix pour le soulagement des douleurs liées aux soins particulièrement fréquentes à l'HAD du Littoral dans le cadre de ses trois Modes de prise en charge Principaux -MP- (soins palliatifs, soins de nursing lourds, pansements complexes), on relève certains inconvénients comme :

- l'obligation de formation du personnel soignant pour sa commande, sa délivrance, son approvisionnement et son administration
- des conditions de stockage et de transport spécifiques
- un coût certain, puisqu'il reste à ce jour non pris en charge par la Sécurité Sociale et non considéré dans la tarification T2A HAD des séjours adultes.

Dans le cadre de notre étude, nous avons trouvé des solutions pour répondre et dépasser ces difficultés.

De plus, la motivation du personnel soignant comme celle des médecins généralistes partenaires de l'HAD, (prioritaire dans la prise en charge du patient), la volonté de la direction et les possibilités économiques sont autant de facteurs favorables pour discuter et acter sa faisabilité lors de la prochaine réunion de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) et du Comité de LUTte contre la Douleur (CLUD). A son issue, un nouveau protocole de soins relatif à l'utilisation du MEOPA, actualisé, devrait être élaboré pour s'intégrer dans la prise en charge globale de la douleur et renforcer les compétences de l'HAD.

Par ailleurs, afin d'améliorer la réactivité des soignants dans le réajustement des traitements des patients douloureux de l'HAD du Littoral, nous nous proposons d'établir différents protocoles de soins analgésiques pour renforcer les outils d'aide à la prise en charge de la douleur, centrés sur « la prise en charge de la douleur en général », ainsi que plus spécifiquement sur « la prise en charge de la douleur provoquée par les soins », que nous laisserions dans le classeur spécifique dédié aux protocoles mis à disposition du personnel soignant, ainsi plus attentif et sensibilisé.

Pour chacun serait jointe une fiche des différentes associations possibles d'antalgiques afin de guider les professionnels de santé (médecins comme IDE) parfois « perdus » dans le choix des recours antalgiques mis à disposition face à un patient particulièrement douloureux.

Dans le cadre de la mise en place du MEOPA à l'HAD du Littoral, nous avons imaginé réaliser un « état des lieux » afin d'évaluer les avantages et inconvénients éventuels relatifs à son utilisation par le personnel soignant au bout de trois mois, pour être reconduit tous les trois à six mois, voire jusqu'à un an.

Cet « état des lieux » pourrait être présenté au Congrès annuel des HAD pour témoigner de notre expérience et encourager le développement et la généralisation de son utilisation.

Enfin, cette étude met en évidence l'importance de faire bénéficier les médecins généralistes de formations régulières sur la connaissance de la prise en charge de la douleur (en général comme liée aux soins), qu'ils interviennent à l'HAD du Littoral comme en secteur libéral.

Afin de mieux cerner leurs besoins et difficultés, nous pourrions également envisager (via une étude complémentaire), d'évaluer l'implication du médecin généraliste dans ses démarches et réponses face à la prise en charge de la douleur (en général comme liée aux soins) des patients de l'HAD du Littoral et

des HAD en général.

Dans ce contexte, nous pourrions élaborer une convention de partenariat avec un médecin hospitalier, spécialisé dans la prise en charge de la douleur, afin qu'il puisse témoigner de son expérience et partager son savoir, au cours de réunions d'échanges de pratiques, pour renforcer les compétences de chacun, dans cet objectif prioritaire pour tout soignant d'être le plus performant possible dans le soulagement de la douleur du patient.

BIBLIOGRAPHIE

- **LA DOULEUR LIEE AUX SOINS:**

- (1) Rapport du Sénat, N°138, 1994-1995: "Prendre en charge la douleur", L.Neuwirth
- (2) Loi N° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire
- (3) Circulaire DGS/DH N°95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte du patient hospitalisé, publiée par le Ministère de la Santé, et disponible sur le site [santé.gouv](http://sante.gouv)
- (4) Loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé,
- (5) Code de Santé Publique,
- (6) Loi N°2004-806 du 9 Août 2004, relative à la Politique de Santé Publique, JO n°185 du 11 Août 2004 page 14277, disponible sur le site du Ministère de la Santé, au lien suivant http://www.sante.gouv.fr/cdrom_lpsp/pdf/Brochure_dgs.pdf
- (7) Circulaire [N°DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/charte_a4_couleur.pdf) du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées, disponible sur le site du Ministère de la Santé, au lien suivant http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/charte_a4_couleur.pdf
- (8) Circulaire DGS/DH n°98-586 du 24 septembre 1998 relative à la mise en œuvre du plan d'action triennal de lutte contre la douleur dans les établissements de santé publics et privés disponible au lien suivant sur le site de la Société Française de Soins Palliatifs : http://www.sfap.org/pdf/Circulaire_DGS_98-586_du_24_Sep_1998.pdf
- (9) Circulaire N°DHOS/E2/2006/266 du 30 avril 2002 relative à la mise en oeuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé
- (10) Avis du 17 septembre 2013 sur le projet de programme national douleur (2013-2017), par la Conférence Nationale de Santé, disponible sur le site du Ministère de la Santé.
- (11) Loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, disponible sur le site de Légifrance.
- (12) Code de Déontologie Médicale.
- (13) Guy-Coichard C., Allouche L, et Al., "Douleurs provoquées par les soins chez l'adulte: succès et difficultés de la construction d'un audit dans un CHU parisien", 9èmes journées du CNRD "Douleurs liées aux soins", CNRD, 16 octobre 2014;
- (14) Enquête: "Les douleurs péri-opératoires", département d'anesthésie-réanimation algologie de l'Institut Bergonié, Centre Régional de Lutte Contre le Cancer, Bordeaux-SFAR 2003-),

- (15) (Cimerman P, Galinski M., Thibault P, et al. Etude REGARDS Recueil Epidémiologique en Gériatrie des Actes Ressentis comme Dououreux et Stressants. 6^{ième} Journée du CNRD 2011.
- (16) (A.Verrat, E.Soyeux. "Evaluation du recours au MEOPA en médecine de ville", 8ème Journée Douleurs, CNRD, 14 octobre 2013)
- (17) Hirszowsky F., Soyeux Kouby E. "Causes des douleurs induites: traitement, prévention en médecine générale" "Les douleurs induites", Institut UPSA de la douleur.2005.pages 114-122.
- (18) (Gatbois E., Ballardur E., et Al "Evaluation de l'utilisation du MEOPA en HAD: étude MEOPHAD. Résultats préliminaires". 6^Èmes Journées Douleurs du CNRD, 2011.
- (19) (Vautier F., Edda Messi B., "Prise en charge de la douleur aiguë provoquée par les soins en HAD chez les patients adultes et âgés", 3èmes journées douleurs du CNRD, 2008.
- (20) Dayé M.C "La prise en charge extra-hospitalière des douleurs provoquées: prévention de la douleur provoquée à domicile", 3èmes Journées douleurs du CNRD, octobre 2008.
- (21) (Anand K.J.S "Effects of perinatal pain and stress", Revue Progress in Brain research 2000; 122:117-125.) (Peterson-Felix S, Arendt-Nielsen L., Fischer M. Et Al "The effect of isofurane on repeated nociceptive stimuli (central temporal summation) Journal Pain 1995; 64: 277-281)
- (22) Peterson-Felix S.; Arendt-Nielsen L., Fischer M. Et Al "The effect of isofurane on repeated nociceptive stimuli (central temporal summation) Journal Pain 1995; 64: 277-281)
- (23) (Weisman S.J., Bernstein B., Schechter N.L. "Consequences of inadequate Analgesia During Painful Procedure in Children", Archives de Pédiatrie, Adolescence Médecine 1998; 152(2): 147-149)
- (24) (Fletcher D. "Physiopathologie des douleurs induites et facteurs de passage à la chronicité", chapitre 2 "Les douleurs induites", Institut UPSA de la Douleur, 2010)
- (25) (Szokol J.W, Vender JS. "Anxiety, delirium, and pain in the intensive care unit" Crit care clinics 2001; 17(4): 821-842)
- (26) Etude REGARD, 6eme Journée Douleur du CNRD, (Dayé M.C "La prise en charge extra-hospitalière des douleurs provoquées: prévention de la douleur provoquée à domicile", 3èmes Journées

douleurs du CNRD, octobre 2008.

(27) Meaume S., Kerihuel JC, et Al. "Workload and prevalence of open wounds in the community: French Vulnus Initiative." J.Wound Care. 2012 Feb. 21(2): 62-73.)

(28) Loi du 4 Février 1995 - "diverses mesures d'ordre social",

(29) Loi du 28 Mai 1996.

(30) Articles L.710-3-1 et L.710-3-2 de la Loi N°95-116 du 4 Février 1995 portant diverses dispositions d'ordre.

(31) Référence 32b du Manuel d'accréditation des établissements de santé (2ème procédure d'accréditation des établissements de santé, septembre 2004),

(32) Circulaire DGS/SQ2/DH/DAS N°99-84 du 11 Février 1999, relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des Etablissements de Santé et Institutions Médico-Sociales (*à ce jour indisponible*)

(33) Guide de mise en place du Plan National de Lutte contre la Douleur 2002-2005

(34) Manuel d'accréditation des établissements de santé (2ème procédure d'accréditation des établissements de santé).

(35) Décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier , disponible sur le site de Légifrance.

(36) Référence 32c du Manuel d'accréditation des établissements de santé (2ème procédure d'accréditation des établissements de santé, septembre 2004) mis à disposition par l'ANAES.

(37) document mis à disposition par le CNRD, élaboré par l'Institut UPSA de la douleur en 2006 "Pratique du traitement de la douleur", chapitre 5 "l'évaluation de la douleur".

(38) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

(39) Articles L. 710-3-1 et 710-3-2 de la Loi n°95-116 du 4 février 1995 du Code de Santé Publique, portant diverses dispositions d'ordre social, disponible sur le site de Légifrance.

(40) Article L.1112-4 du CSP disponible sur site Légifrance.

- **HISTORIQUE DU MEOPA :**

- (1) Tunstall ME. "The use of the a fixed nitrous oxide and oxygen mixture from one cylinder". Preliminary communication. *Obstétric Analgésia. Lancet* 1961–2:964)
- (2) Bassem KAZARA. "Le MEOPA: utilisation au sein du pôle odontologique de CHU de Nantes". Thèse de B.KAZARA – Université de Nantes – 2007- archive.bu.univ-nantes.fr)
- (3) Basket PJF. Withrall A et al. "The use of Entonox* in the ambulance service". *BMJ* 1970-2:41; Basket PJF. "Nitrous Oxide in préhospital care " *Acte Anesthésial Scand.* 1994;38-775-6-)
- (4) Annequin D, Carbajal R, Chauvin P, Gell O, et al. "Fixed 50% nitrous oxide-oxygen mixture for painful procedures. A French Survey". *Pédiatrics* 2000 (105) 4.E47), (Gall O, Annequin D, Benoit G, Van Glebeke E, Vancree F, Murat I. "Adverse events of premixed nitrous oxide and oxygen for procedural sédation in children". *Revue lancet* 2001 – 358 (9292): 1514-5))

- **PHARMACOLOGIE DU PROTOXYDE D'AZOTE :**

- (1) Wilkins CJ, Reed PN and all. "Hypoxaemia after inhalation, of 50 % Nitrous Oxyde and Oxygen" . *Br J Anaesth.* 1989, 63 :346-7)
- (2) Rappel théorique et modalités pratiques d'utilisation. *Annales françaises d'anesthésie et réanimations* 24 (2005) 1305 – 1312
- (3) Parbook GD, Rees GAD, Robertson GS. "Relief of postoperative pain. Comparaison of 25 % nitrous oxide and oxygen mixture with morphine. *BMJ* 1964 ; 2 : 480-2)
- (4) (Quock RM, Kouchich FJ, Tseng LF. Does Nitrous Oxide Induceed release of Brain Opoïd Pepsides ? *Pharmacology* 1985 ; 30 : 95-9) (Ohashi Y, Guo T, Ouï R et al. Brain shem Opoïdergic and Gabaergic neurons mediate the antinociceptive effect of nitrous oxide in Fischer Rets. *Anesthes.* 2003 ; 99 : 947-54) (Quock RM, Vaughn UL. Do inhalation general anesthetic duys induce the neuronal release of endogenous opoïd peptides ? *Life CSI* 2005 ; 77 : 2603-10)
- (5) J. Weissman, Toxicology of Nitrous Oxide. *Best Pract Res Clin Anaesthes.* 2003, 17 : 47-61) (M. Doran, SS. Rassam, LM. Jones, S. Underhill, Toxicity after intermittent inhalation of Nitrous Oxide for analgesia. *BMJ* 2004 ; 328 : 1364-5)
- (6) P.Boulland, JC Favier et Al "Le MEOPA: rappels théoriques et modalités pratiques d'utilisation". *Revue Anesthésie Réanimation Vol 24 - N° 10, p.1305-1312, octobre 2005*
- (7) W. Krajewski, M. Kucharska et Al. "Impaired vitamine B12 metabolic status in healthcare workers occupationally exposed to Nitrous Oxide. *B.J. Anaesthesia* 2007 ; 99 : 812-818
- (8) CE. Schneemlich, T. Hachenberg, Et al. "Effect of different anesthetic agents on immuno cell function in vitro". *European Journal Anaesthesial* 2005 ; 22 : 616-23) (E. Fleischmann, R. Lenhardt, A. Kurz, et al. "Nitrous Oxide and risk of surgical wound infection : a randomised trial". *Lancet* 2005 ; 366 : 1101-7) (P. Richere, R. Pfeiff, et al. " Faut-il supprimer le N2O du Bloc opératoire". *Conférence d'actualisation.* 2006, p133-155 - ES. Masson)

- (9) NH. Bradner, D.Freeman, JD Spence. "Preoperative oral B vitamins prevent Nitrous Oxide – induced postoperative plasma homocystéine increases – Anesth. Analg. 2001 ; 93 : 1507-10)
>> P. Richere, R. Pfeiff, et al. " Faut-il supprimer le N2O du Bloc opératoire". Conférence d'actualisation. 2006, p133-155 - ES. Masson
- (10) Institut National de Recherche et de Sécurité. "Fiche toxicologique du protoxyde d'azote", FT 267 – Edition 2007
- (11) M. Fujinaga, "Teratogenicity of Nitrous Oxide". Best Pract Res Clin Anesthesiol 2001 ; 15 : 363-75
- (12) Nunn JF. "Nitrous Oxide during pregnancy". Anaesthesia 1987 ; 42 : 427-8
- (13) AS. Rowland, DD. Baird, CR.Weinberg et al. "Reduced fertility among women employed as dental assistants exposed to high levels of Nitrous Oxide". New England Journal Med. 1992 ; 327 : 993-7
- (14) F. Karasawa, A. Takite, I. Frikude et Al. "Nitrous Oxide concentrations in maternal and foetal bleed during caesarian section."European J. Anaesthesiol 2003 ; 20 : 555-9
- (15) Mazze and Kallen 1989 ; Mazze and Kallen 1991
- (16) KA.Henderson, IP. Matthews, A. Adishes Et Al. "Occupational exposure of medivives to nitrous oxide on delivery suites". Occup Environ Mes 2003 ; 60 : 958-61
- (17) DL. Bruce, MJ.Bach. "Effects of trace anaesthetic gases on behavioural performance on volunteers".Bi J. Anaesth. 1996, 48:871-6
- (18) (DL. Bruce."Recantation revisited. Anaesthesiology 1991; 74: 1160-1
- (19) Société Française d'Anesthésie Réanimation. "Recommandations concernant l'équipement d'un site ou ensemble de sites d'anesthésie". Paris, SFAR, 1995
- (20) K.Ekbom, Lindman N. Et Al "Health aspects among personnal working with nitrous oxide for procedural pain management in children". Acta Anaesthesiol Scand 2008; 52: 573-574
- (21) M. Logan, JG. Farmer. "Anaesthesie and the ozone layer". Bi J. Anaesth 1989 ; 63 : 645-7
- (22) PH. Avogbe, L. Ayi-Faneu, H. Autrup et Al. "Ultrafine particulate metter and high-level benzene urban air pollution in relation to oxidative DNA damage."Carcinogenesis 2005; 26: 613-20

• LE MEOPA : PRESENTATION DU PRODUIT, GENERALITES

- (1) OMEDIT PACA-Corse, ARS PACA-Corse, «Guide inter-régional de Pratiques Pharmaceutiques en matière de Fluides Médicaux en établissement de santé en 2012», disponible sur le site de l'ARS PACA-Corse au lien suivant
http://www.ars.paca.sante.fr/fileadmin/PACA/Site_Ars_Paca/Organisation_et_qualite_de_soins/Qualite_des_prises_en_charge/Omedit/publications_omedit/Guide_Fluides_medicaux_OMIT_DEC_2012_.pdf
- (2) ANSM, «Risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical», juillet 2012, disponible au lien suivant
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/64200b285675bf190d364fdaf0a4e4b8.pdf
- (3) B.Leplaideur, C.Fourcade. « Intérêt et place du MEOPA en services d'urgences » CLUD Polyclinique Aguiléra 2006
- (4) Bracken AB, Broughton GB, Hill DW. Equilibria for mixtures of Oxygen with nitrous oxyde and carbon dioxide and their relevance to storage of N2O-O2 cylinders for use in analgesia.Journal Phys.D.Appl.Phys.1970;3:1747-58.

- (5) Ref: « L'ordonnance et les règles de prescription des médicaments », chapitre 3 – Cours de Pharmacologie dispensés par Pr Ph.LECHAT Service de Pharmacologie clinique, Faculté de Médecine P et M Curie, Paris, 2006/2007 + Guide de OMEDIt PACA /CORSE.
- (6) Maze M, Fujinaja F. Pharmacology of Nitrous Oxide. Best Practice Res Clin Anesthesiol 2001;15,3:339-48); (Carbajal R. Analgésie par mélange 50/50 N2o-O2 chez l'enfant. Archives de Pédiatrie 1999;6:578-85); (Mapleson WW. Effect of age on MAC in humans:a meta-analysis. Br Journal Anesth. 1996;76:179-85)
- (7) Boulland P, Favier JC, Villevieille T. and all. «Mélange équimolaire oxygène-protoxyde d'azote (MEOPA). Rappels théoriques et modalités pratiques d'utilisation». Annales françaises d'Anesthésie et de Réanimation, Numéro 24.2005; 1305-1312)
- (8) «Comment les praticiens s'approprient le MEOPA ?»La lettre 105. Ordre National des Chirugiens-Dentistes, p.21-26) (V.Le Bas. «La sédation au protoxyde d'azote en cabinet de ville en 2010».Mémoire de DIU d'expertise maxillo-faciale et dentaire de Montpellier.2010, disponible au lien suivant : http://www.memoireonline.com/03/12/5598/m_La-sedation-au-protoxyde-dazote-en-cabinet-dentaire-de-ville-en-20108.html)
- (9) B.Leplaideur, C.Fourcade, «Intérêt et place du protoxyde d'azote dans un service d'urgences», CLUD, Polyclinique Aguiléra, 2006, disponible au lien suivant http://test.urginfo64a.net/IMG/pdf/4_Protoxyde_d_Azote_Dr_B_LEPLAIDEUR.pdf
- (10) D.Lhuillery, C.Jean-Ailleret, et al."Intérêt de l'utilisation du MEOPA en gériatrie; données sur une année. In Congrès de la Société Française de Pharmacie Clinique, vol 12, Saint-Malo, fev.2008
- (11) P. Basset, P.Dompnier "résistances à l'utilisation du MEOPA en gériatrie et en soins palliatifs". Douleurs provoquées par les soins, 1ere journée du CNRD, p.37-39
- (12) A.Verrat «Evaluation du recours au MEOPA en médecine de ville», Thèse de Doctorat en Médecine, 2012. Disponible sur le site du CNRD.

- **INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS DU MEOPA:**

- (1) Lefebvre MO. Nallet C. «Utilisation du MEOPA à domicile.» Revue Douleurs: Évaluation, Diagnostic, Traitement; volume 7, Supplément 1, Novembre 2006, pages 27-28)
- (2) Gatbois E. Balladur E. Grisolet G. «Evaluation de l'utilisation du MEOPA en HAD: étude MEOPHAD. Résultats préliminaires», Douleurs provoquées par les soins, 6èmes Journées Douleurs du CNRD, 20 octobre 2011 lien suivant: http://www.cnrdr.fr/IMG/pdf/E_Gatbois_13.pdf

- **EFFETS INDESIRABLES SURDOSAGE INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES DU MEOPA:**

- (1) Annequin D., Carbajal R, Chauvin P et al.Fixed 50%nitrous oxide Oxygen mixture for painful procedures: a french survey. Pediatrics 2000; 105: E47)
- (2) Collado V, Hennequin M. et Al. Modification of behavior with 50% nitrous oxide/oxygen conscious sedation over repeated visits for dental treatment a 3 year prospective study. J.Clin Psychopharmacol 2006;26:474-481)
- (3) (Hennequin M., Manière MC Et al. A prospective multicentric trial for effectiveness and tolerance of a N2O/O2 premix used as a sedative drug. J.Clin Psychopharmacol 2004;24:552-554)
- (4) Faulks D., Hennequin M., et al.Sedation with 50% nitrous oxide/oxygen for outpatient dental treatment in individuals with intellectual disability. Dev.Med Child Neurol 2007;49:621-625)
- (5) Annequin D. Revue de la littérature sur le MEOPA de 2000 à 2008, disponible sur le site du CNRD

«Documents de référence Juillet 2009»

- (6) Giraud C, Galène E, Begue D and all. Utilisation et effets indésirables du mélange analgésique protoxyde d'azote/Oxygène 50/50mole/mole:évaluation du suivi de l'ATU de cohorte de laboratoire pharmaceutique SOL France. Journal Pharmaceutique Clinique 2004;23:1-14.
- (7) Annequin D., Carbajal R, Chauvin P et al.Fixed 50%nitrous oxide Oxygen mixture for painful procedures: a french survey. Pediatrics 2000; 105: E47
- (8) Gall O., Annequin D, Murat I. Adverse events of premixed nitrous oxide and oxygen for procedural sedation in children. Lancet 2001;358:1514-1515)
- (9) Chanarin I. The effects of nitrous oxide on cobalamins, folates and related events. Crit Rev Toxicol 1982; 10:179-213)
- (10) RCP Kalinox*, 4.4«Mises en garde spéciales et précautions d'emploi», Société Air Liquide Santé France)

- (11) (Onody P, Gil P, Hennequin M. Safety of inhalation of 50% nitrous oxide/oxygen premix: a perspective survey of 35828 administrations. *Drugs Saf* 2006;633-640)
- (12)Bozyigit A. Hached D, et Al.Intérêt, limites d'utilisation et tolérance du mélange équimolaire - oxygène-protoxyde d'azote pour les actes douloureux en gériatrie. *Revue Douleurs* 2005; 6(4-cl)237-245.)

• **LE MEOPA: RAPPEL DE PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI.**

- (1) D.Annequin. "Revue de la Littérature sur le MEOPA de 2000 à 2008", Documents, CNRD, Juillet 2009.
- (2) (El OH, El MB et Al. Post-opérative dementia:toxicity of Nitroux Oxide.Encephale Journal; 33:95-97,2007. Iwata et Al : Neurologic problemns associated with chronique nitrous oxide abuse in a non-health worker.Amer Journal Medecine Scien. 322(3), 173- 2001) (Singer et Al. Reversible Nitrous Oxide Induced myeloneuropathy with pernicious anemia:case report and literature review, *Muscle Nerve* 2007. Waters MF et Al. Nitrous Oxide)
- (3) (Mazze RI and Kallen B. Reproductive outcome after anesthésia and operation during pregnancy: a registry study og 5405 cases.*Am Journal Obstet Gynecol* 1989;161:1178-1185) (Mazze RI, Kallen B. Appendectomy during pregnancy: a Sxedish registry study of 778cases. *Am Journal Obstet Gynecol* 1991;77:835-840)
- (4) Fujinaga M. Teratogenicity of Nitrous Oxyde. Rosen M. Nitrous oxide for relief of labour pain: a systematic review. *Am J Obstetric Gynecology* 2002; 186:S110-S126)
- (5) Rosen M. "Nitrous oxide for relief of labour pain: a systematic review". *Am J Obstet Gynecol* 2002; 186 : S110-126)
- (6) Rowland AS. Baird DD. And All. Reduced fertility among women employed as dental assistants exposed to high levels of nitrous oxide. *New England Journal Medecine* 1992;327:993-7.
- (7) Lauvin R. Bougault C. "Expérience d'un établissement de soins de suite dans l'usage du MEOPA pour la prévention des douleurs provoquées par des soins répétés chez un même patient", *Revue Douleur*, Volume 8 N°5, pages 309-313.
- (8) Krauss B. Green SM. Procedural sedation and analgesia in children. *Lancet* 2006; 367:766-780
- (9) Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé AFSSAPS. "Recommandations de Bonne Pratique concernant la prise en charge médicamenteuse de la douleur aiguë et chronique chez l'enfant" Juin 2009.
- (10) Annequin D. Carbajal R. Chauvin P. Et al."Fixed 50% nitrous oxide-oxygen mixture for painful procedures. A French survey. *Pediatrics* 2000; 105:E47.
- (11) Gall O. Annequin D. Et al. "Adverse events of permixed nitrous oxide and oxygen for procedural sedation in children. *Lancet* 2001; 358: 1514-5.
- (12) Gatbois E. Ballardur E. Gisolet G. «Evaluation de l'utilisation du MEOPA en HAD: étude MEOPHAD. Résultats préliminaires», Douleurs provoquées par les soins, 6èmes Journées Douleurs du CNRD, 20 octobre 2011 lien suivant: http://www.cnrdr.fr/IMG/pdf/E_Gatbois_13.pdf.
- (13) Bruce E., Franck L., Howard RF. The efficacy of morphine and Entonox* analgesia during chest drain removal in children. *Paediatric Anaesthesia* 2006; 16:302-308),
- (14) Robinson PA. Carr S. Et Al Lignocaine is a better alagesic than either ethyl chloride or nitrous oxide for peripheral intraveinuous cannulation. *Emerg Med Australas* 2007; 19:427-432)

- (15) ANAES 2000, "Evaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1MOIS à 15ANS".
- (16) AFSSAPS, Guide des Recommandations de Bonne Pratique de la prise en charge de la douleur rebelle en situation palliative avancée, chez l'adulte, juin 2010. disponible sur le site internet de la Société Française d'Accompagnement et soins Palliatifs -SFAP- au lien suivant http://www.sfap.org/pdf/RBP_palliatifs.pdf)
- (17) Bozyigit A. Hached D, et Al. Intérêt, limites d'utilisation et tolérance du mélange équimolaire -oxygène-protoxyde d'azote pour les actes douloureux en gériatrie. Revue Douleurs 2005; 6(4-cl)237-245.)
- (18) S.Rouvières, B.Lavallart, F.Khezzari et al. "Procédures d'utilisation de Kalino* pour les soins en gériatrie". Douleurs 6(4):3S25-3S30, 2005.
- (19) S.Donnadieu. "Douleurs induites par les soins chez les personnes âgées". Douleurs 9 (hors série):22-27, 2008)
- (20) Onody P, Gil P, Hennequin M. Safety of inhalation of 50% nitrous oxide/oxygen premix: a perspective survey of 35828 administrations. Drugs Saf 2006:633-640)
- (21) Bozyigit A. Hached D, et Al. Intérêt, limites d'utilisation et tolérance du mélange équimolaire -oxygène-protoxyde d'azote pour les actes douloureux en gériatrie. Revue Douleurs 2005; 6(4-cl)237-245.
- (22) (AFSSAPS, Guide des Recommandations de Bonne Pratique de la prise en charge de la douleur rebelle en situation palliative avancée, chez l'adulte, juin 2010. disponible sur le site internet de la Société Française d'Accompagnement et soins Palliatifs -SFAP- au lien suivant http://www.sfap.org/pdf/RBP_palliatifs.pdf .

• LE MEOPA : RISQUES, PRECAUTIONS, GENERALES

- (1) Guide Interrégional de Pratiques Pharmaceutiques relatif à l'usage des Fluides Médicaux, édité par l'ARS PACA-Corse en collaboration avec l'OMEDIT disponible au lien suivant http://www.ars.paca.sante.fr/fileadmin/PACA/Site_Ars_Paca/Organisation_et_qualite_des_soins/Qualite_des_prises_en_charge/Omedit/publications_omedit/Guide_Fluides_medicaux_OMIT_DEC_2012_.pdf.
- (2) doc "Risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical, ANSM, Juillet 2012 + Fiche de données de Sécurité du KALINOX de CARBAGAS/ Société Air Liquide Suisse, édition avril 2007
- (3) «Arrêté ADR» du 01/06/2001 relatif au Transport des marchandises Dangereuses par Route, disponible sur le [site internet au lien suivant:](http://www.evarisk.com/prestations/conseiller-securite-adr/reglementation)

LE MODE DE FINANCEMENT DE L'HAD DU LITTORAL:

(1) Rapport de l'IGAS N°RM2010-109P

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/104000664/0000.pdf>

(2) Circulaire DHOS/03 N°2006-506 du 1er Décembre 2006 relative à l'Hospitalisation A Domicile, disponible sur le site du Ministère de la Santé <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2007/07-01/a0010030.htm>

(3) Le rapport émis par la Cour des Comptes sur la Sécurité Sociale en septembre 2013, chapitre 9 relatif à l'Hospitalisation A Domicile, disponible sur le site internet de la FNEHAD, au lien suivant: http://www.fnehad.fr/images/stories/Rapports_nationaux/rapport_securite_sociale_2013_hospitalisation_domicile_PUBLIE.pdf

(4) Le Guide sur le Circuit du Médicament et des Dispositifs Médicaux en HAD, édité par la Mutualité Française en mars 2009, disponible au lien suivant: http://omeditnpdc.free.fr/Files/202_guide_pratique_unemh_had_medicament_v.finale_du_20_07_09.pdf

- **PARTIE 4 : CHAPITRE 4.2 LA REALISATION DE L'INHALATION DU MEOPA, SELON UN PROTOCOLE DE SOINS:**

- (1) selon les données issues du travail du CLUD de l'Hôpital A.Trousseau de Paris, en mars 2004, disponible sur le site du Comité National de Ressources sur la Douleur CNRD et celui de la Société Française d'Etude du Traitement de la Douleur SFETD, "Validité juridique des protocoles de prescription d'analgésie. CLUD mars 2004", disponible entre autre au lien suivant: http://www.cnrdr.fr/IMG/pdf/Document_protocoles_prescription_antalgiques.pdf
- (2) Circulaire DGS/SQ2/DH/DAS N°99-84 du 11 Février 1999, relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des Etablissements de Santé et Institutions Médico-Sociales (disponible au lien suivant: <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/1999/99-08/a0080531.htm>)
- (3) Décret n°2002-194 du 11 Février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, plus particulièrement les Articles 6, 7, 13, disponibles sur le site du Ministère de la Santé relatif au Code de la Santé Publique;
- (4) Circulaire DHOS/E2 n°2002-266 du 30 Avril 2002 relative à la mise en oeuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé, disponible sur le site du Ministère de la Santé, au lien suivant http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/circulaire_266_300402.pdf
- (5) «Le circuit du médicament et des dispositifs médicaux en HAD. Guide méthodologique des bonnes pratiques. Exemple d'EPP sur cette thématique»-mars 2009- UNEMH, Mutualité Française
- (6) P.Boulland, J.C.Favier and Al. "Mélange équimolaire oxygène-protoxyde d'azote (MEOPA).Rappels théoriques et modalités pratiques d'utilisation", article issu des Annales Françaises d'Anesthésie-Réanimation Tome 24 (2005) 1305-1312.

- **DISCUSSION : PARTIE 1 LIMITES ET FAIBLESSES DE NOTRE TRAVAIL**

- (1) (HP.Cornu, "Les douleurs provoquées chez la personne âgée: données épidémiologiques", 1ère Journée Douleur du CNRD, 17 octobre 2006)
- (2) (P.Cimerman, M.Galinski, et al. "Etude REGARDDS, Recueil Epidémiologique en Gériatrie des Actes Ressentis comme Douloureux et Stressants", 6ème Journée Douleur du CNRD, 2010)
- (3)

- **LES RESULTATS, FREINS, PROPOSITIONS**

- (1) R.Lauvin R. Bougault C. "Expérience d'un établissement de soins de suite dans l'usage du MEOPA pour la prévention des douleurs provoquées par des soins répétés chez un même patient", Revue Douleur, Volume 8 N°5, pages 309-313.
- (2) A.Serrié, I.Krakowski et Al. "Analgésie inhalatoire: expérience et soulagement des patients, Etude Séréna". Revue Douleurs Evaluation Diagnostic Traitement (2012) 13, 115-123).
- (3) Leelateweewud P., Vann WF et Al "The physiological effects of supplemental oxygen versus

- nitrous oxide/ oxygen during conscious sedation of pediatrics dental patients". *Pediatr Dent.* 2000; 22:125-133)
- (4) Ekbohm K, Jakobson J, et Al. "Nitrous-oxide inhalation is a safe and effective way to facilitate procedures in paediatrics outpatient departments". *Arch Dis Child* 2005; 90: 1073-1076)
 - (5) FNCLCC, "Standards Options et Recommandations pour la prise en charge des douleurs provoquées lors des ponctions sanguines, lombaires, et osseuses chez l'enfant atteint de cancer", Octobre 2005 disponible sur le site de Pédiadol, au lien suivant [http://www.pediadol.org/IMG/pdf/ETT DOU Ponctions int.pdf](http://www.pediadol.org/IMG/pdf/ETT_DOU_Ponctions_int.pdf)
 - (6) (MC.Baud, E.Collin et Al."Comment peut-on prévenir le geste douloureux chez le patient insuffisant rénal chronique", *Revue Douleurs*, octobre 2007 Volume 8, numéro S1, p.72)
 - (7) A.Paris, R.Horvath et al. "Nitrous oxide-oxygen mixture during care of bedsores and painful ulcers in the elderly: a randomized , crossover, open-label pilot study." *Journal of Pain and Symptom Management*, 35(2): 171-176, fev.2008
 - (8) P.Basset, P.Dompnier et Al. "Résistances à l'utilisation du MEOPA en gériatrie et en soins palliatifs", *Douleurs provoquées par les soins*, 1ere journée du CNRD 1ère Journée Douleur, CNRD, 18 octobre 2006
 - (9) (S.Donnadieu: *Douleurs induites par les soins chez les personnes âgées*". *Douleurs* 9 (hors série): 22-27, 2008
 - (10) P.Boulland, JC Favier, et al."Mélange équimolaire oxygène-protoxyde d'azote (MEOPA). Rappels théoriques et modalités pratiques d'utilisation. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*
 - (11) A.Bozyigit, D.Hached et C.K.Others:"Intérêts, limites d'utilisation et tolérance du mélange équimolaire protoxyde d'azote-oxygène pour les actes douloureux en gériatrie". *Douleurs: Evaluation-Diagnostic-Traitement*, 6(4):238-246, septembre 2005, 24(10): 1305-1312, octobre 2005
 - (12) V.Darees, L.Achour, HP.Cornu et al."L'antalgie multimodale en gériatrie". *Douleurs*, 6(4):4S17-4S20, 2005
 - (13) A.Paris, R.Horvath et al. "Nitrous oxide-oxygen mixture during care of bedsores and painful ulcers in the elderly: a randomized , crossover, open-label pilot study." *Journal of Pain and Symptom Management*, 35(2): 171-176, fev.2008
 - (14) D.Lhuillery, C.Jean-Ailleret, et al."Intérêt de l'utilisation du MEOPA en gériatrie; données sur une année. In *Congrès de la Société Française de Pharmacie Clinique*, vol 12, Saint-Malo, fev.2008
 - (15) Salas S, Damien H et Al. "Utilisation du MEOPA lors de la prise en charge des douleurs provoquées par les soins en cancérologie : faisabilité et évaluation de la satisfaction des soignants". *Douleurs* 2009; 10(1):17-25
 - (16) Anand K.J.S "Effects of perinatal pain and stress", *Revue Progress in Brain research* 2000; 122:117-125. Peterson-Felix S; Arendt-Nielsen L., Fischer M. Et Al "The effect of isofurane on repeated nociceptive stimuli (central temporal summation) *Journal Pain* 1995; 64: 277-281
 - (17) Peterson-Felix S; Arendt-Nielsen L., Fischer M. Et Al "The effect of isofurane on repeated nociceptive stimuli (central temporal summation) *Journal Pain* 1995; 64: 277-281
 - (18) Cimerman P, Galinski M., Thibault P, et al. Etude REGARDS Recueil Epidémiologique en Gériatrie des Actes Ressentis comme Douloureux et Stressants. 6Ème Journée du CNRD 2011, disponible au lien suivant <http://www.cnrdr.fr/IMG/pdf/P%20CIMERMAN.pdf>
 - (19) C.Guy-Coichard, L.Allouche, et Al."Douleurs provoquées par les soins chez l'adulte: succès et difficultés de la construction d'un audit dans un CHU parisien" 9èmes journées "Douleurs liées aux soins", CNRD,16 octobre 2014.)
 - (20) K.Malacarne, A.Manoliu, et Al. "Soins infirmiers à domicile:enquête de terrain DOLASI", 9èmes journées "Douleurs liées aux soins", CNRD,16 octobre 2014.
 - (21) Meaume S. et Al "Chronic wounds and pain" *Soins*. 2007 Jan-Feb; (712): 39-41

- (22) Guide Interrégional de Pratiques Pharmaceutiques relatif à l'usage des Fluides Médicaux, édité par l'ARS PACA-Corse en collaboration avec l'OMEDIT disponible au lien suivant http://www.ars.paca.sante.fr/fileadmin/PACA/Site_Ars_Paca/Organisation_et_qualite_des_soins/Qualite_des_prises_en_charge/Omedit/publications_omedit/Guide_Fluides_medicaux_OMIT_DEC_2012_.pdf
- (23) Gatbois E. Balladur E. Grisolet G. «Evaluation de l'utilisation du MEOPA en HAD: étude MEOPHAD. Résultats préliminaires», Douleurs provoquées par les soins, 6èmes Journées Douleurs du CNRD, 20 octobre 2011 lien suivant: http://www.cnrdr.fr/IMG/pdf/E_Gatbois_13.pdf
- (24) AFSSAPS, Guide des Recommandations de Bonne Pratique de la prise en charge de la douleur rebelle en situation palliative avancée, chez l'adulte, juin 2010. *disponible sur le site internet de la Société Française d'Accompagnement et soins Palliatifs -SFAP- au lien suivant* http://www.sfap.org/pdf/RBP_palliatifs.pdf
- (25) Bozyigit A. Hached D, et Al. Intérêt, limites d'utilisation et tolérance du mélange équimolaire - oxygène-protoxyde d'azote pour les actes douloureux en gériatrie. *Revue Douleurs* 2005; 6(4-cl)237-245
- (26) annexe relative au MEOPA dans le cadre de l'ouvrage sur les douleurs induites, mis à disposition des professionnels de santé par l'institut UPSA de la douleur, en 2009

ANNEXES

LISTE DES ANNEXES

- ANNEXE 1 : CHARTE DU PATIENT HOSPITALISE
- ANNEXE 2 : LISTE NON EXHAUSTIVE DE DOULEURS INDUITES -INSTITUT UPSA DE LA DOULEUR-
- ANNEXE 3 : ECHELLES EVALUATION DE LA DOULEUR : EVA Echelle Numérique
- ANNEXE 4 : ECHELLE D'HETERO-EVALUATION ECPA
- ANNEXE 5 : ECHELLE D'HETERO-EVALUATION DOLOPLUS
- ANNEXE 6 : ECHELLE D'HETERO-EVALUATION ALGOPLUS
- ANNEXE 7 : CARNET D'EVALUATION DE LA DOULEUR DE L'HAD DU LITTORAL, SCORES D'EVALUATION DE LA DOULEUR, TRACABILITE
- ANNEXE 8 : BOUTEILLE TYPE PRÉSENCE* KALINOX*, SOCIÉTÉ AIR LIQUIDE SANTE FRANCE
- ANNEXE 9 : MARQUES ET ETIQUETAGE DES BOUTEILLES
- ANNEXE 10 : EXEMPLES D'ABAQUES D'AUTONOMIE DES BOUTEILLES ENTONOX*, SOCIÉTÉ LINDE HEALTHCARE FRANCE
- ANNEXE 11 : SYSTEMES D'ADMINISTRATION DU MEOPA, SUPPORTS DE BOUTEILLES
- ANNEXE 12 : PLAN NATIONAL DE GESTION DES RISQUES, ANSM 2010
- ANNEXE 13 : CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE DE GAZ MEOPA ET SERVICES PROPOSEES PAR LES SOCIÉTÉS AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE ET SOL GAZ
- ANNEXE 14 : INDICE DE KARNOFSKI
- ANNEXE 15 : SIMULATION DE TARIFICATION T2A HAD SELON LES 3 MODES DE PRISE EN CHARGE PRINCIPAUX (MP) "SANS" ET "AVEC" MODE DE PRISE EN CHARGE ACCESSOIRE (MA) "DOULEUR" (MA 07) POUR L'HAD DU LITTORAL
- ANNEXE 16 : QUESTIONNAIRE DESTINE AUX MEDECINS GENERALISTES DU BASSIN DE FRUGES DANS LE CADRE DES ENQUETES DE TERRAIN POUR L'ETUDE PRELIMINAIRE DE MISE EN PLACE DU MEOPA A L'HAD DU LITTORAL
- ANNEXE 17: ECHELLE DE SEDATION
- ANNEXE 17 Bis : ASSOCIATION POSSIBLES DE MEDICAMENTS ANTALGIQUES
- ANNEXE 17 Ter : DELAI D'ACTION DES ANTALGIQUES DANS LE CADRE DE LA PRISE EN CHARGE DES DOULEURS INDUITES
- ANNEXE 18 : PROTOCOLE INITIAL "SOINS SOUS MEOPA A L'HAD DU LITTORAL
- ANNEXE 19 : CHECK-LIST "LES INDISPENSABLES AVANT L'ADMINISTRATION DU MEOPA"
- ANNEXE 20 : FICHE DE BONNE CONDUITE DU PATIENT SOUS MEOPA
- ANNEXE 21 : SUPPORT DE DECLARATION D'INCIDENT / PHARMACOVIGILANCE
- ANNEXE 21 : SUPPORT DE DECLARATION D'INCIDENT / MATERIOVIGILANCE
- ANNEXE 23 : COORDONNEES DU CENTRE REGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ET INFORMATION DUR LES MEDICAMENTS DE LILLE

Usagers, vos droits Charte de la personne hospitalisée

Charte de la personne hospitalisée Principes généraux

- 1** Toute personne est libre de choisir l'établissement de santé qui la prendra en charge, dans la limite des possibilités de chaque établissement. Le service public hospitalier est accessible à tous, en particulier aux personnes démunies et, en cas d'urgence, aux personnes sans couverture sociale. Il est adapté aux personnes handicapées.
- 2** Les établissements de santé garantissent la qualité de l'accueil, des traitements et des soins: ils sont attentifs au soulagement de la douleur et mettent tout en œuvre pour assurer à chacun une vie digne, avec une attention particulière à la fin de vie.
- 3** L'information donnée au patient doit être accessible et loyale. La personne hospitalisée participe aux choix thérapeutiques qui la concernent. Elle peut se faire assister par une personne de confiance qu'elle choisit librement.
- 4** Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le **consentement libre et éclairé du patient**. Celui-ci a le droit de refuser tout traitement. Toute personne majeure peut exprimer ses souhaits quant à sa fin de vie dans des directives anticipées.
- 5** Un **consentement spécifique** est prévu, notamment, pour les personnes participant à une recherche biomédicale, pour le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et pour les actes de dépistage.
- 6** Une personne à qui il est proposé de participer à une recherche biomédicale est informée, notamment, sur les bénéfices attendus et les risques prévisibles. Son accord est donné par écrit. Son refus n'aura pas de conséquences sur la qualité des soins qu'elle recevra.
- 7** La personne hospitalisée peut, sans exceptions prévues par la loi, **quitter à tout moment l'établissement** après avoir été informée des risques éventuels auxquels elle s'expose.
- 8** La personne hospitalisée est traitée avec égards. Ses croyances sont respectées. Son intimité est préservée ainsi que sa tranquillité.
- 9** Le respect de la vie privée est garanti à toute personne ainsi que la **confidentialité des informations** personnelles, administratives, médicales et sociales qui la concernent.
- 10** La personne hospitalisée (ou ses représentants légaux) bénéficie d'un **accès direct aux informations de santé la concernant**. Sous certaines conditions, ses ayants droit en cas de décès bénéficient de ce même droit.
- 11** La personne hospitalisée peut exprimer des observations sur les soins et sur l'accueil qu'elle a reçus. Dans chaque établissement, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge veille, notamment, au respect des droits des usagers. Toute personne dispose du droit d'être entendue par un responsable de l'établissement pour exprimer ses griefs et de demander réparation des préjudices qu'elle estimerait avoir subis, dans le cadre d'une procédure de règlement amiable des litiges et/ou devant les tribunaux.

**ANNEXE 2: LISTE NON EXHAUSTIVE DE DOULEURS INDUITES /
INSTITUT UPSA DE LA DOULEUR 2010**

**LISTE NON EXHAUSTIVE DES GESTES SUSCEPTIBLES
DE PROVOQUER DES DOULEURS INDUITES***

*Gestes pratiqués
par le médecin généraliste*

- Pansements
- Vaccinations (sauf BCG)
- IDR
- Extraction d'écharde
- Ongle incarné
- Ponction de kyste synovial
- Infiltrations
- Implant diffuseur de progestérone
- Extraction de fécalome
- Chirurgie du prépuce (circoncision)

*Gestes induits par la prescription
du médecin généraliste*

- Kinésithérapie
- Soins d'escarres
- Soins de brûlures
- Prélèvement périphérique sanguin artériel ou veineux
- Pose de sonde urinaire ou nasogastrique

*Gestes réalisés par
le médecin spécialiste*

ORL

- Paracentèse
- Ouverture du canal lacrymal
- Drainage des sinus
- Extraction lithiase salivaire
- Naso-laryngoscopie
- Ponction de ganglions cervicaux

STOMATOLOGIE

- Soins dentaires d'urgence : pulpite, abcès
- Implants
- Ablation de dents de sagesse
- Soins d'orthodontie

GASTRO-ENTÉROLOGIE

- Coloscopie
- Fibroscopie gastrique
- Rectoscopie

RHUMATOLOGIE

- Infiltrations
- Ponction
- Infiltration épidurale

PNEUMOLOGIE

- Fibroscopie bronchique

ENDOCRINOLOGIE

- Test glycémique au doigt
- Ponction

OPHTALMOLOGIE

- Angiographie rétinienne

DERMATOLOGIE

- Extraction verrue, molluscum contagiosum
- Biopsie de peau

ANGIOLOGIE

- Coronarographie
- Artériographie
- Phlébographie

RADIOLOGIE

- Échographie endo-rectale
- Biopsie rectale
- Échographie endo-vaginale
- Amniocentèse
- Hystérogographie
- Hystéroscopie
- Mammographie
- Ponction de kyste mammaire
- Uthéroscopie
- Radiomanométrie vésicale

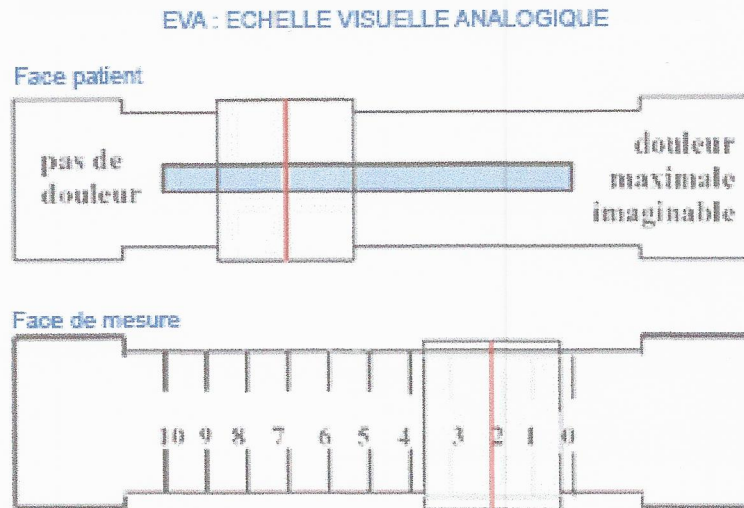
DIVERS

- Circoncision

* Fait en collaboration avec le CETD
Saint-Antoine (Réseau LCD)

ANNEXE 3: ÉCHELLES D'AUTO-ÉVALUATION DE LA DOULEUR

ÉCHELLE VISUELLE ANALOGIQUE (EVA)

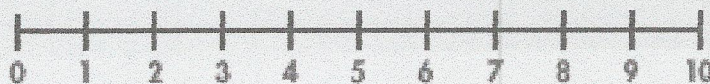


ÉCHELLE NUMÉRIQUE (EN)

L'EN peut être présentée sous forme écrite ou orale.

Dans sa forme orale, le soignant demande au patient de quantifier sa douleur sur une échelle virtuelle allant de 0 ("Douleur absente"), à 10 ("Douleur maximale imaginable").

Dans sa forme écrite, l'EN comprend 11 chiffres alignés verticalement ou horizontalement, compris entre 0 ("Douleur absente"), et 10 ("Douleur maximale imaginable"). Elle est présentée au patient, qui entoure ou désigne le chiffre correspondant à l'intensité de sa douleur



ANNEXE 4: ÉCHELLE d'Évaluation Comportementale de la Douleur chez la Personne Âgée (ECPA)

Échelle ECPA

I - OBSERVATION AVANT LES SOINS

1/ EXPRESSION DU VISAGE : REGARD ET MIMIQUE

Visage détendu	0
Visage soucieux	1
Le sujet grimace de temps en temps	2
Regard effrayé et/ou visage crispé	3
Expression complètement figée	4

2/ POSITION SPONTANÉE au repos (recherche d'une attitude ou position antalgique)

Aucune position antalgique	0
Le sujet évite une position	1
Le sujet choisit une position antalgique	2
Le sujet recherche sans succès une position antalgique	3
Le sujet reste immobile comme cloué par la douleur	4

3/ MOUVEMENTS (OU MOBILITÉ) DU PATIENT (hors et/ou dans le lit)

Le sujet bouge ou ne bouge pas comme d'habitude*	0
Le sujet bouge comme d'habitude* mais évite certains mouvements	1
Lenteur, rareté des mouvements contrairement à son habitude*	2
Immobilité contrairement à son habitude*	3
Absence de mouvement ^{NS} ou forte agitation contrairement à son habitude*	4

* se référer au(x) jour(s) précédent(s) ^{NS} ou prostration
N.B. : les états végétatifs correspondent à des patients ne pouvant être évalués par cette échelle

4/ RELATION À AUTRUI

Il s'agit de toute relation, quel qu'en soit le type : regard, geste, expression...

Même type de contact que d'habitude*	0
Contact plus difficile à établir que d'habitude*	1
Évite la relation contrairement à l'habitude*	2
Absence de tout contact contrairement à l'habitude*	3
Indifférence totale contrairement à l'habitude*	4

* se référer au(x) jour(s) précédent(s)

II - OBSERVATION PENDANT LES SOINS

5/ Anticipation ANXIEUSE aux soins

Le sujet ne montre pas d'anxiété	0
Angoisse du regard, impression de peur	1
Sujet agité	2
Sujet agressif	3
Cris, soupirs, gémissements	4

6/ Réactions pendant la MOBILISATION

Le sujet se laisse mobiliser ou se mobilise sans y accorder une attention particulière	0
Le sujet a un regard attentif et semble craindre la mobilisation et les soins	1
Le sujet retient de la main ou guide les gestes lors de la mobilisation ou des soins	2
Le sujet adopte une position antalgique lors de la mobilisation ou des soins	3
Le sujet s'oppose à la mobilisation ou aux soins	4

7/ Réactions pendant les SOINS des ZONES DOULOUREUSES

Aucune réaction pendant les soins	0
Réaction pendant les soins, sans plus	1
Réaction au TOUCHER des zones douloureuses	2
Réaction à l'EFFLEUREMENT des zones douloureuses	3
L'approche des zones est impossible	4

8/ PLAINTES exprimées PENDANT le soin

Le sujet ne se plaint pas	0
Le sujet se plaint si le soignant s'adresse à lui	1
Le sujet se plaint dès la présence du soignant	2
Le sujet gémit ou pleure silencieusement de façon spontanée	3
Le sujet crie ou se plaint violemment de façon spontanée	4

PATIENT

NOM :

Prénom :

Sexe :

Âge :

Date :
Heure :

Service :
Nom du Cotateur :

SCORE

ANNEXE 5

ECHELLE DOLOPLUS

EVALUATION COMPORTEMENTALE DE LA DOULEUR CHEZ LA PERSONNE AGE

NOM :

Prénom :

DATES

Service :

Observation comportementale

RETENTISSEMENT SOMATIQUE					
1 • Plaintes somatiques	• pas de plainte	0	0	0	0
	• plaintes uniquement à la sollicitation	1	1	1	1
	• plaintes spontanées occasionnelles	2	2	2	2
	• plaintes spontanées continues	3	3	3	3
2 • Positions antalgiques au repos	• pas de position antalgique	0	0	0	0
	• le sujet évite certaines positions de façon occasionnelle	1	1	1	1
	• position antalgique permanente et efficace	2	2	2	2
	• position antalgique permanente inefficace	3	3	3	3
3 • Protection de zones douloureuses	• pas de protection	0	0	0	0
	• protection à la sollicitation n'empêchant pas la poursuite de l'examen ou des soins	1	1	1	1
	• protection à la sollicitation empêchant tout examen ou soins	2	2	2	2
	• protection au repos, en l'absence de toute sollicitation	3	3	3	3
4 • Mimique	• mimique habituelle	0	0	0	0
	• mimique semblant exprimer la douleur à la sollicitation	1	1	1	1
	• mimique semblant exprimer la douleur en l'absence de toute sollicitation	2	2	2	2
	• mimique inexpressive en permanence et de manière inhabituelle (atone, figée, regard vide)	3	3	3	3
5 • Sommeil	• sommeil habituel	0	0	0	0
	• difficultés d'endormissement	1	1	1	1
	• réveils fréquents (agitation motrice)	2	2	2	2
	• insomnie avec retentissement sur les phases d'éveil	3	3	3	3
RETENTISSEMENT PSYCHOMOTEUR					
6 • Toilette et/ou habillage	• possibilités habituelles inchangées	0	0	0	0
	• possibilités habituelles peu diminuées (précautionneux mais complet)	1	1	1	1
	• possibilités habituelles très diminuées, toilette et/ou habillage étant difficiles et partiels	2	2	2	2
	• toilette et/ou habillage impossibles, le malade exprimant son opposition à toute tentative	3	3	3	3
7 • Mouvements	• possibilités habituelles inchangées	0	0	0	0
	• possibilités habituelles actives limitées (le malade évite certains mouvements, diminue son périmètre de marche)	1	1	1	1
	• possibilités habituelles actives et passives limitées (même aidé, le malade diminue ses mouvements)	2	2	2	2
	• mouvement impossible, toute mobilisation entraînant une opposition	3	3	3	3
RETENTISSEMENT PSYCHOSOCIAL					
8 • Communication	• inchangée	0	0	0	0
	• intensifiée (la personne attire l'attention de manière inhabituelle)	1	1	1	1
	• diminuée (la personne s'isole)	2	2	2	2
	• absence ou refus de toute communication	3	3	3	3
9 • Vie sociale	• participation habituelle aux différentes activités (repas, animations, ateliers thérapeutiques,...)	0	0	0	0
	• participation aux différentes activités uniquement à la sollicitation	1	1	1	1
	• refus partiel de participation aux différentes activités	2	2	2	2
	• refus de toute vie sociale	3	3	3	3
10 • Troubles du comportement	• comportement habituel	0	0	0	0
	• troubles du comportement à la sollicitation et itératif	1	1	1	1
	• troubles du comportement à la sollicitation et permanent	2	2	2	2
	• troubles du comportement permanent (en dehors de toute sollicitation)	3	3	3	3
		SCORE			

COPYRIGHT

Evaluation de la douleur


Echelle d'évaluation comportementale de la douleur aiguë chez la personne âgée présentant des troubles de la communication verbale

Identification du patient

...../...../.....
.....h.....

Date de l'évaluation de la douleur/...../.....h.....	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
1 • Visage Froncement des sourcils, grimaces, crispation, mâchoires serrées, visage figé./...../.....h.....										
2 • Regard Regard inattentif, fixe, lointain ou suppliant, pleurs, yeux fermés./...../.....h.....										
3 • Plaintes « Aie », « Ouille », « J'ai mal », gémissements, cris./...../.....h.....										
4 • Corps Retrait ou protection d'une zone, retus de mobilisation, attitudes figées./...../.....h.....										
5 • Comportements Agitation ou agressivité, agrippement./...../.....h.....										
Total OUI/...../.....h.....										
Professionnel de santé ayant réalisé l'évaluation			<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> Autre Paraphe		<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> Autre Paraphe		<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> Autre Paraphe		<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> Autre Paraphe		<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> AS <input type="checkbox"/> Autre Paraphe	

ANNEXE 7 :

 <p>Hospitalisation HAD Domicile Du Littoral Boulogne-Montreuil</p>	<p>CARNET D’EVALUATION DE LA DOULEUR</p>	<p>HAD 4 DPA 066 Version 1 Page sur 8</p>
---	---	---

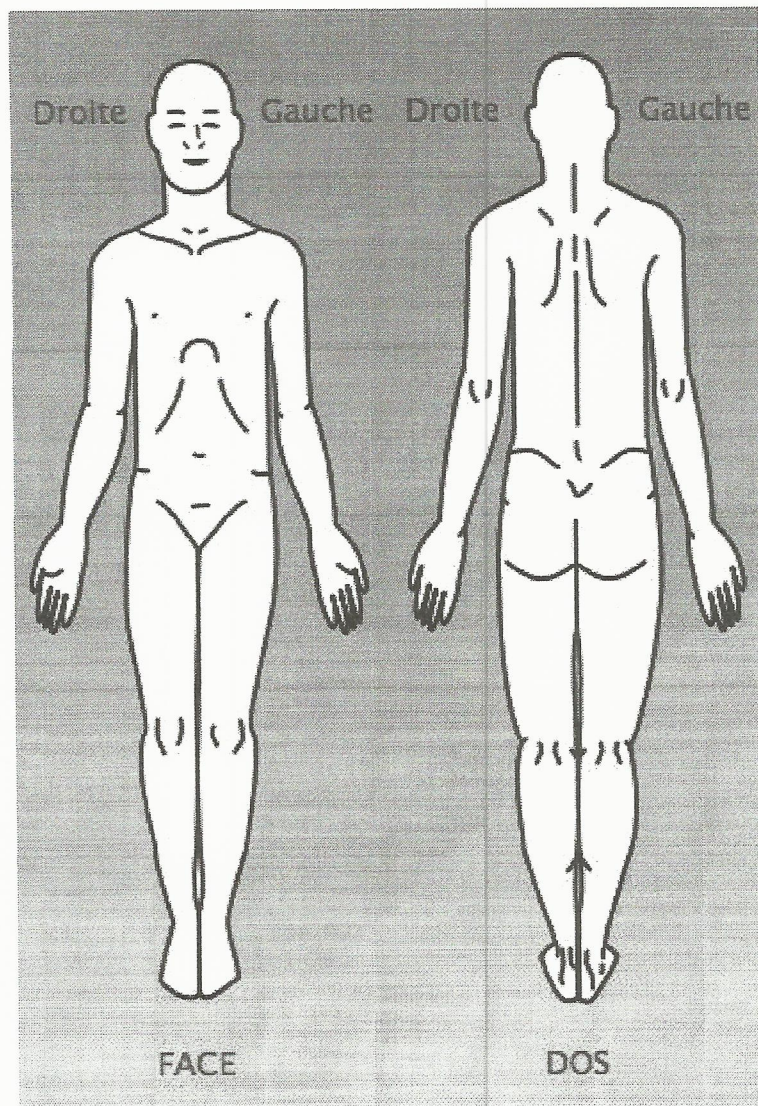
Ce carnet a pour vocation d’aider l’équipe soignante à l’analyse, au traitement et au suivi de vos douleurs.

Laissez-vous guider à travers ce questionnaire et apportez des réponses précises.

Ceci est important pour la qualité du diagnostic et du traitement antalgique.

1. Là où j'ai mal

Indiquez sur le schéma ci-dessous où se trouve votre douleur habituelle (depuis les 8 derniers jours) en mettant une croix sur la ou les zones où vous avez mal.



2. A quel point j'ai mal

Nous vous proposons d'utiliser une graduation de la douleur qui permet de mesurer l'intensité de la douleur. Vous devez cocher le chiffre correspondant à la douleur que vous ressentez.

DOULEUR AU MOMENT PRESENT

Pas de douleur	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Douleur maximale imaginable
----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------------

DOULEUR LA PLUS INTENSE DEPUIS LES 8 DERNIERS JOURS

Pas de douleur	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Douleur maximale imaginable
----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------------

DOULEUR HABITUELLE DEPUIS LES 8 DERNIERS JOURS

Pas de douleur	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Douleur maximale imaginable
----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------------

3. Ce que je ressens

Vous trouverez si dessous une liste de mot pour décrire votre douleur. Pour préciser le type de douleur que vous ressentez habituellement (depuis les 8 derniers jours), répondez en mettant une croix dans la ou les cases ci-dessous.

	0 <i>Absent</i>	1 <i>Faible</i>	2 <i>Modéré ment</i>	3 <i>Fort</i>	4 <i>Extrême- ment fort</i>
Elancements					
Pénétrante					
Décharges électriques					
Coups de poignard					
En étau					
Tiraillements					
Brûlure					
Fourmillements					
Lourdeur					
Epuisante					
Angoissante					
Obsédante					
Insupportable					

	0	1	2	3	4
--	----------	----------	----------	----------	----------

	<i>Absent</i>	<i>Faible</i>	<i>Modéré ment</i>	<i>Fort</i>	<i>Extrémeme nt fort</i>
Enervante					
Exaspérante					
Déprimante					

4. Comment je vis avec ma douleur

Pour chacune des 6 questions suivantes, entourez le chiffre qui décrit le mieux comment la douleur a gêné votre :

HUMEUR

Ne me gêne pas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Me gêne complètement
----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----------------------

CAPACITÉ À MARCHER

Ne me gêne pas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Me gêne complètement
----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----------------------

TRAVAIL HABITUEL (Y COMPRIS TRAVAUX DOMESTIQUES)

Ne me gêne pas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Me gêne complètement
----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----------------------

RELATION AVEC LES AUTRES

Ne me gêne pas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Me gêne complètement
----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----------------------

SOMMEIL

Ne me gêne pas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Me gêne complètement
----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----------------------

GOÛT DE VIVRE

Ne me gêne pas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Me gêne complètement
----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----------------------

5. Comment je me sens

Les émotions jouent un rôle important dans la plupart des maladies. Avec ce questionnaire, l'équipe soignante saura mieux vous aider en l'informant des émotions que vous éprouvez quotidiennement.

Lisez chaque série de questions et soulignez la réponse qui correspond le mieux à ce que vous avez éprouvé au cours des derniers jours, sans prêter attention aux chiffres. Tentez de répondre sans réfléchir.

Je me sens tendu(e) ou énervé(e) :

- 3 la plupart du temps
- 2 souvent
- 1 de temps en temps
- 0 jamais

J'ai l'impression de fonctionner au ralenti :

- 3 presque toujours
- 2 très souvent
- 1 parfois
- 0 jamais

***Je prends plaisir aux mêmes
choses qu'autrefois :***

- 0 oui, tout autant
- 1 pas autant
- 2 un peu seulement
- 3 presque plus

***J'ai une sensation de peur
comme si quelque chose
d'horrible allait m'arriver :***

- 3 oui, très nettement
- 2 oui, mais ce n'est pas grave
- 1 un peu, mais cela ne m'inquiète pas
- 0 pas du tout

***Je ris facilement et je vois le bon
côté des choses :***

- 0 autant que par le passé
- 1 plus autant qu'avant
- 2 vraiment moins qu'avant
- 3 plus du tout

Je me fais du souci :

- 3 très souvent
- 2 assez souvent
- 1 occasionnellement
- 0 très occasionnellement

***J'éprouve des sensations de
peur (estomac noué) :***

- 0 jamais
- 1 parfois
- 2 assez souvent
- 3 très souvent

***Je ne m'intéresse plus à mon
apparence :***

- 3 plus du tout
- 2 je n'y accorde pas autant d'attention que je ne le devrais
- 1 il se peut que je n'y fasse plus autant attention
- 0 j'y prête autant attention que par le passé

***J'ai la bougeotte et n'arrive
pas à tenir en place :***

- 3 oui, c'est tout à fait le cas
- 2 un peu
- 1 pas tellement
- 0 pas du tout

***Je me réjouis d'avance à l'idée
de faire certaines choses :***

- 0 autant qu'auparavant
- 1 un peu moins qu'avant
- 2 bien moins qu'avant
- 3 presque jamais

Je suis de bonne humeur :

- 3 jamais
- 2 rarement
- 1 assez souvent
- 0 la plupart du temps

Je peux rester tranquillement assis(e) à ne rien faire et me sentir décontracté(e) :

- 0 oui, quoi qu'il arrive
- 1 oui, en général
- 2 rarement
- 3 jamais

J'éprouve des sensations soudaines de panique :

- 3 vraiment très souvent
- 2 assez souvent
- 1 pas très souvent
- 0 jamais

Je peux prendre plaisir à un bon livre ou à une bonne émission radio ou TV :

- 0 souvent
- 1 parfois
- 2 rarement
- 3 très rarement

FICHE DE SUIVI DOULEUR



Etiquette Patient

Allergie :

Intolérance :

DATE/ HEURE	SIGNATURE	ECHELLE	LOCALISATION	R O U M	ACTION
Réévaluation dans les 24H ou 48H		ALGO + EVA			
Réévaluation dans les 24H ou 48H		ALGO + EVA			
Réévaluation dans les 24H ou 48H		ALGO + EVA			
Réévaluation dans les 24H ou 48H		ALGO + EVA			
Réévaluation dans les 24H ou 48H		ALGO + EVA			
Réévaluation dans les 24H ou 48H		ALGO + EVA			

R : Repos M : Mobilisation

ANNEXE 8: EX : BOUTEILLE TYPE PRÉSENCE* KALINOX* AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE

Présentation

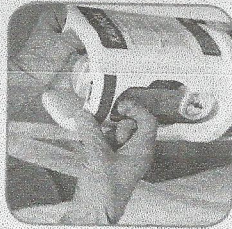
Bouteille B5 PRÉSENCE 170 bar*

Prête à l'emploi

Pratique et simple : contrôle de l'autonomie, réglage du débit, et branchements regroupés face à l'utilisateur.

Sûre :

- Aucun montage ni démontage de détendeur pour éviter les risques liés à la haute pression,
- Bouteille à mano détendeur débitmètre intégré, protégé dans son chapeau.

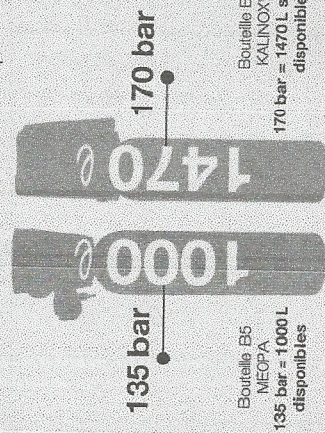


Maintenance :

entretenu et contrôlé par AIR LIQUIDE Santé FRANCE.

Grande autonomie (170 bar)

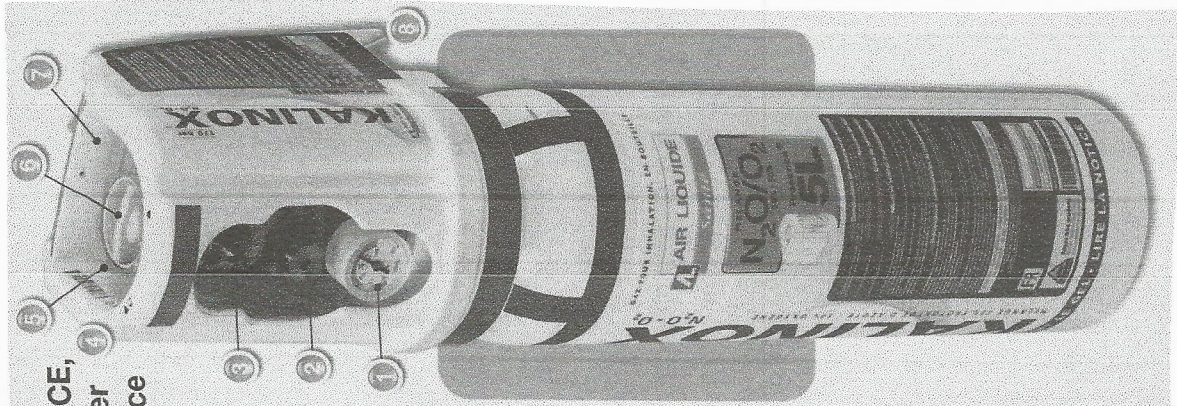
Grâce à un mode de fabrication pharmaceutique breveté, la bouteille B5 PRÉSENCE est remplie à 170 bar, ce qui correspond à 1470 litres soit 2358 g de KALINOX™ utilisables. En augmentant la pression de conditionnement à 170 bar, AIR LIQUIDE Santé FRANCE vous assure plus d'autonomie.



170 bar = 45% de produit en plus

La Bouteille PRÉSENCE, conçue pour sécuriser l'utilisateur en exercice et faciliter la bonne pratique médicale

- Manomètre précisant en permanence la pression résiduelle afin de permettre la lecture de l'autonomie
- Sortie prise cranée normalisée réglée à 4,5 bar pour valve à la demande
- Sortie olive : branchement du Kit d'administration, débit continu réglable
- Chapeau de protection des organes de détente-débitmètre
- Ouverture du robinet par 1/4 de tour
- Réglage du débit. Débits pré-réglés :
0 - 1 - 1.5 - 2 - 3 - 4
- 6 - 9 - 12 - 15 litres par minute
- Poignée de transport ergonomique, poids allégé
- Dispositif d'accrochage



* Disponible également en B11 PRÉSENCE et B15 PRÉSENCE

ANNEXE 9: MARQUES ET ÉTIQUETAGE DES BOUTEILLES

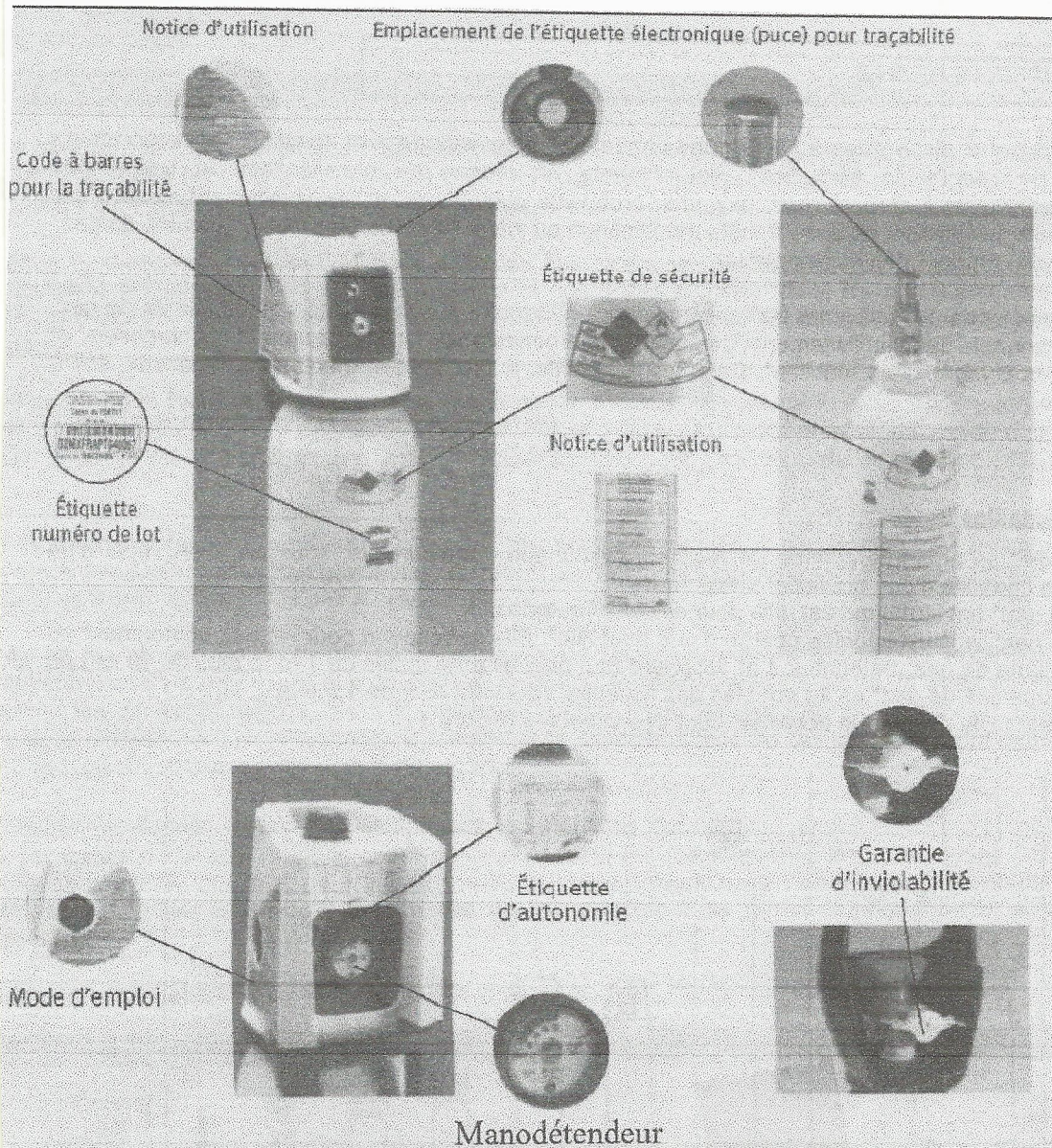
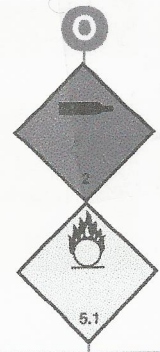


Figure 2. Marques et étiquetages des bouteilles



Gaz Comburants

Permettent et accélèrent la combustion.

Gaz concernés :

Oxygène médical, Protoxyde d'azote médical, Air médical reconstitué, mélange Hélium/Oxygène, KALINOX® 170 bar...

Risques principaux :

- Entretiennent vivement la combustion, peuvent réagir violemment avec les matières combustibles.
- Brûlures par le froid ou gelures (O₂ liquide : -183°C)

Précautions principales

- Ventiler les zones de stockage ou d'emploi de l'Oxygène (maintien d'un taux au plus égal à 22%),
- Ne pas fumer en présence d'une source d'Oxygène,
- Dégraisser le matériel de mise en œuvre,
- Se protéger par le port de gants cryogéniques, lunettes ou visièr.

Depuis le 1^{er} janvier 2011, la réglementation prévoit pour la traçabilité la mise en place d'un étiquetage « datamatrix » (Figure 3) en lieu et place des anciens codes barres.

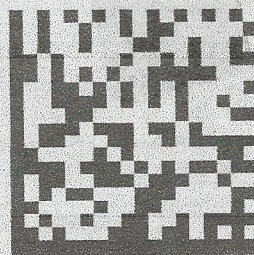


Figure 3. Exemple de code datamatrix

ANNEXE 10: EXEMPLES D'ABAQUES D'AUTONOMIE DES BOUTEILLES / Entonox*, Société Linde Healthcare.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie inhalée (lire attentivement la notice intérieure).

La FiO₂ ne doit jamais être inférieure à 21%

Vérifier au préalable la compatibilité entre le mélange équimoléculaire protoxyde d'azote-oxygène et les matériaux des matériels en contact

Ne pas introduire le mélange de gaz dans un appareil pouvant contenir des corps combustibles et spécialement des corps gras

Ne pas nettoyer avec des produits combustibles, et spécialement des corps gras, les appareils contenant ou ayant contenu le mélange de gaz, les robinets, les joints, les garnitures, les dispositifs de fermeture et les soupapes

Maintenir la bouteille **EN POSITION VERTICALE** au cours de son utilisation et l'arrimer solidement

En cas de manodétendeur intégré, pour des raisons de sécurité, ces bouteilles ne peuvent être utilisées qu'avec :

- un tuyau flexible bleu et blanc serti à un raccord spécifique dont la couronne de l'embout de verrouillage est bleue et blanche, et reliée à une valve à la demande,
- ou un tuyau d'alimentation raccordé à l'olive de sortie du gaz

Ne pas utiliser la bouteille si la pression est inférieure à 10 bar.

Le raccord spécifique à 4 broches est celui du mélange protoxyde d'azote-oxygène médicinal conforme à la norme NF S 90-116.

S'assurer que le sélecteur de débit (1) indique la position 0 et que la bouteille contient suffisamment de gaz (repère (6) en-dehors de la zone rouge).

Ouvrir la bouteille : Tourner le volant d'ouverture (3). (repère (6) indique la pression dans la bouteille).

Brancher le tuyau d'alimentation sur l'olive de sortie (2) et/ou le matériel sur la prise (5).

Manœuvrer le sélecteur de débit (1) pour obtenir le débit nécessaire. **Ne pas positionner le sélecteur de débit (1) entre deux valeurs, le gaz ne serait plus délivré.**

Vérifier la durée selon la pression par lecture du manomètre du manodétendeur, en se reportant aux valeurs indicatives des tableaux d'autonomie :

Bouteille de 5 litres :

	4 L/min	6 L/min	8 L/min
135 bar	4 h 10	2 h 45	2 h 00
100 bar	3 h 00	2 h 00	1 h 30
50 bar	1 h 30	1 h 00	0 h 45

Selon la pression lue sur le manomètre, et le débit sélectionné sur le bouton 1

Valeurs modifiées si utilisation d'un appareil sur la prise crantée

Bouteille de 15 litres :

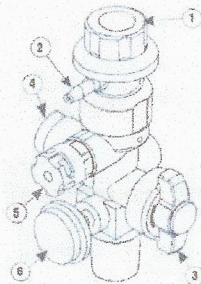
	4 L/min	6 L/min	8 L/min
135 bar	12 h 30	8 h 20	6 h 15
100 bar	9 h 15	6 h 10	4 h 30
50 bar	4 h 30	3 h 00	2 h 15

Selon la pression lue sur le manomètre, et le débit sélectionné sur le bouton 1

Valeurs modifiées si utilisation d'un appareil sur la prise crantée

Après chaque utilisation : Fermer la bouteille : volant (3) ; lorsque le gaz ne débite plus, remettre le sélecteur de débit (1) sur la position 0 ; débrancher le tuyau ou le matériel.

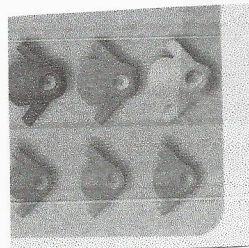
Repère (4) : raccord de remplissage. Ne pas utiliser : réservé au fabricant.



ANNEXE 11: SYSTÈMES D'ADMINISTRATION DU MEOPA, SUPPORTS DES BOUTEILLES

Masques avec code couleur :

- ① Petit nasal (Taille 0), boîte de 40 masques
- ② Nasal (Taille 1), boîte de 35 masques
- ③ Nasobuccal Enfant (Taille 2), boîte de 25 masques
- ④ Nasobuccal Petit Adulte (Taille 3), boîte de 35 masques
- ⑤ Nasobuccal Adulte (Taille 4), boîte de 35 masques
- ⑥ Nasobuccal Grand Adulte (Taille 5), boîte de 25 masques
- ⑦ Nasobuccal Adulte Extra large (Taille 6), boîte de 20 masques



autres masques à usage unique

Système d'administration

Système d'administration avec valve à la demande ①

Le système comprend :

- 1 valve à la demande
- 1 tuyau d'alimentation normalisé se branchant sur la prise cranée de la bouteille Présence KALINOX™ 170 bar
- 1 système de récupération des gaz expirés
- 1 masque

② Filtre anti-bactérien à usage unique (70 unités)

Système d'administration avec ballon ③

Kit* prêt à l'emploi pour 15 utilisations :

- 1 valve unidirectionnelle et une arrivée de gaz
- 1 tuyau d'alimentation en KALINOX™ 170 bar
- 1 ballon de 2 litres
- 15 filtres anti-bactériens à usage unique

Kits* prêts à l'emploi pour 150 utilisations

10 sachets comprenant chacun :

- 1 valve unidirectionnelle et une arrivée de gaz
- 1 tuyau d'alimentation en KALINOX™ 170 bar
- 1 ballon de 2 litres
- 15 filtres anti-bactériens à usage unique

et 1 tuyau d'évacuation de 10 m, ajustable

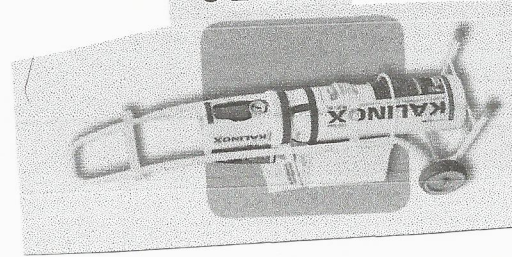
Station ergonomique KALINOX™

- un design innovant
- une ergonomie étudiée
- une parfaite manœuvrabilité

Caractéristiques :

- Hauteur 97 cm ;
- surface au sol : 45 x 45 cm
- 2 supports pour le matériel d'administration
- 1 bac de rangement
- 1 tablette
- 2 accroches tuyaux au dos de la station
- 4 roulettes

Chariot permettant le transport de la bouteille et du matériel d'administration



Janvier 2010

**Plan de gestion de risque concernant la sortie de la réserve hospitalière
de certaines spécialités à base de mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA)**

Dénominations

ANTASOL® 135, gaz pour inhalation, en bouteille	(Laboratoires Sol France)
ENTONOX® 135 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	(Linde Healthcare)
OXYNOX® 135, gaz pour inhalation, en bouteille	(Laboratoires Air Products SAS)
KALINOX® 170 bar, gaz pour inhalation, en bouteille	(Air Liquide Santé France)

Substances actives

Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA)

Statut d'enregistrement

Procédure nationale
Rectificatif d'AMM en date du : 30 novembre 2009
Médicament réservé à l'usage professionnel

Indications et modalités d'administration

- Analgésie lors de l'aide médicale d'urgence: traumatologie, brûlés, transport de patients douloureux.
- Analgésie des actes douloureux de courte durée chez l'adulte et l'enfant, notamment ponction lombaire, myélogramme, petite chirurgie superficielle, pansements de brûlés, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations périphériques et ponction veineuse.
- Sédation en soins dentaires, chez les enfants, les patients anxieux ou handicapés.

Il est à noter que ce mélange gazeux est également indiqué en obstétrique, en milieu hospitalier exclusivement, dans l'attente d'une analgésie péridurale, ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

L'administration nécessite une surveillance continue du patient. La présence d'une tierce personne est recommandée.

L'administration doit être faite dans des locaux adaptés, par un personnel médical ou paramédical spécifiquement formé et dont les connaissances sont périodiquement réévaluées.

Le mélange est administré au moyen d'un masque facial ou nasal, adapté à la morphologie du patient, à l'aide d'un matériel spécifique homologué pour cet usage.

La préférence est donnée à l'auto-administration : le débit du mélange est déterminé par la ventilation spontanée du patient.

Profil de sécurité d'emploi

Principaux effets indésirables :

Les effets indésirables suivants peuvent survenir au cours du traitement et disparaissent généralement dans les minutes qui suivent l'arrêt de l'inhalation du mélange : paresthésies, approfondissement de la sédation, modification des perceptions sensorielles, mouvements anormaux survenus le plus souvent dans un contexte d'hyperventilation, sensations vertigineuses, nausées, vomissements, agitation, angoisse, euphorie, rêves.

- L'administration doit être arrêtée en cas de perte du contact verbal avec le patient.
- En cas d'administration répétée, le traitement est limité à 15 jours. Il est également recommandé de compléter le patient en vitamine B12.
- Surveillance particulière des patients prenant des médicaments dépresseurs du système nerveux central (morphiniques, benzodiazépines...)
- Les patients ne doivent pas conduire ou utiliser des machines avant un retour à l'état de vigilance normal.

ANNEXE 13: CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE DE GAZ MEOPA ET SERVICES PROPOSEES PAR LES SOCIÉTÉS AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE ET SOL GAZ DANS LE CADRE DE L'APPROVISIONNEMENT DE L'HAD DU LITTORAL

1. CONDITIONS GENERALES DE LIVRAISON ET APPROVISIONNEMENT :

► *Nous ne reprendrons ici que certaines conditions qui nous semblent importantes à connaître (le lecteur pourra se référer au document général s'il désire prendre connaissance plus en détail du reste des autres conditions)*

1.1. RAPPELS :

- Nous rappelons qu'**avant toute commande et livraison du produit**, les Laboratoires Pharmaceutiques, conformément à la Règlementation qui leur est imposée par l'ANSM dans le cadre de l'application du Plan National de Gestion des Risques (PGR) auquel est soumis le MEOPA depuis son autorisation de Sortie de Réserve Hospitalière en janvier 2010, exigeront une **attestation de formation** de la part du demandeur/commandeur du produit.
 - ➔ Pour être valide, cette formation doit avoir été réalisée:
 - * par les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes (leur documents devront être validés par l'ANSM pour être valables)
 - * par un Médecin Anesthésiste Réanimateur (habitué à manipuler ce type de gaz), ou
 - * par un Médecin membre d'un Comité de Lutte contre la Douleur (CLUD) ou tout autre Médecin Référent Douleur, pouvant justifier d'un Diplôme Universitaire Spécifique à la Prise en charge de la Douleur.

2. DEVIS PROPOSÉ PAR LA SOCIÉTÉ AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE:

2.1. DÉTAIL DE CERTAINES CONDITIONS DE VENTE:

- Nous rappelons que client s'engage à respecter les dispositions précisées ici lors de la signature du contrat de vente (certaines données m'ont été délivrées oralement au cours d'un entretien téléphonique avec les Médecins responsables du produit au sein de l'entreprise pharmaceutique ALSF (Monsieur le Docteur Pierre Beltramo, Monsieur le Docteur Christophe Raveaux):
 - ➔ Les offres faites par la société ALSF au client sont valables pendant 1mois à compter de leur établissement. Toute modification d'une commande ne pourra être prise en compte que si la demande est faite par écrit, et sous réserve de l'accord écrit d'ASLF
 - ➔ Le client s'engage à ne pas modifier les Gaz.
 - ➔ L'établissement de livraison doit être facilement accessible pour des véhicules d'un poids total en charge de 19 tonnes. Un bulletin de livraison, précisant la nature et le nombre d'emballages livrés et repris, est remis au client. Ce dernier est tenu d'en vérifier l'exactitude (avant toute contestation future éventuelle) car les indications portées sur le bulletin serviront ensuite à la facturation par la société ALSF...
 - * **en pratique, dans le cadre d'une livraison auprès d'un établissement de santé**

tel que notre HAD, la livraison initiale ne comporte que 2 à 3 bouteilles "pour commencer"...

- Les tournées de livraison sont organisées suivant la Règlementation des Transports en vigueur, et effectuées à jours fixes (vus et choisis avec le délégué médical selon les possibilités du client et du transporteur), entre 0H et 22H. Le client s'engage à permettre la réalisation de la livraison dans l'intégralité de cette plage horaire.
 - * Il faut compter **3 à 4 jours entre le moment de la commande et la livraison.**
- Les livraisons et les reprises d'emballage vides ont lieu dans les locaux, qui doivent être conformes à la Règlementation Pharmaceutique (...), placés sous la responsabilité du client.
 - * **Des conseils quant à l'aménagement des locaux en conformité** (si ce n'était pas le cas) ou l'amélioration des conditions de stockage/transport pourront être délivrés **par les délégués pharmaceutiques** lors de leur intervention sur place, **ou directement par les médecins responsables** (P.beltramo et C.Raveaux) à la demande du délégué (ou du client) si celui-ci émet un avis défavorable pour la première livraison.
- **Le nombre d'emballages vides à reprendre devra être égal au nombre d'emballages à livrer** en exécution de la commande passée au client.
 - * En effet, ALSF n'acceptera de livrer une nouvelle bouteille au client que si ce dernier lui remet une bouteille vide "en échange". En cas d'écart, ALSF se réserve la possibilité de modifier la commande du client sans que celui-ci ne puisse prétendre à quelque indemnité que ce soit
 - * ALSF se réserve le droit de procéder chez le client à des vérifications du nombre d'emballage. Une annexe logistique détaillant les emballages en stock chez le client est adressée au client avec la facture. Toute détérioration, pièce manquante ou non restitution d'emballage seront facturées au client suivant le tarif en vigueur.
- Les emballages de gaz sont placés, dès la livraison, sous la responsabilité du client qui en a la garde et le contrôle.
 - * **Le client s'engage à ne pas réparer ou modifier les emballages de gaz ou leur marquage, à ne pas les remplir ou en transvaser le contenu, à ne pas graisser les robinets, raccords détendeurs ou toute autre pièce équipant les bouteilles et les récipients.**
 - * Tout emballage portant des traces de graisse ou de tout autre produit étranger fera l'objet d'un démontage et d'un nettoyage intérieur et extérieur par la société ALSF, dont les frais seront ensuite facturés au client.
- **Les fiches de données de sécurité-règlementation** concernant les gaz sont disponibles sur le site d'ALSF.
 - * Le client s'engage à s'assurer que toute personne susceptible d'utiliser ou de manipuler les gaz ainsi que leurs emballages, dispose bien des documents, et que ces documents sont bien appliqués.
 - * Le client établira **avec les prestataires de transport désignés par ALSF un protocole de sécurité pour les livraisons.**
- Concernant la **Pharmacovigilance et la Matériorvigilance** du produit:
 - * **Le client s'engage à respecter les obligations** relatives à la pharmacovigilance conformément aux dispositions du Code de Santé Publique, et à informer sans délai

ALSF de tout effet indésirable grave ou inattendu et/ou mésusages dont il a eu connaissance...

- * Le client s'engage à assurer la traçabilité des gaz et emballages, et à collaborer à tout rappel de produit, afin de retirer rapidement et efficacement de son établissement le gaz/etou l'emballage.

3. CONDITIONS DE VENTE PARTICULIÈRES POUR L'HAD DU LITTORAL:

3.1. LE DEVIS :

- Nous précisons que le devis disponible ci-après, mentionnant la tarification relative à l'approvisionnement en MEOPA est une "offre type", qui nous a gracieusement été remise par la société à titre d'"exemple général" pour l'approvisionnement en MEOPA d'une structure HAD (sans PUI, comme c'est le cas pour notre HAD du Littoral), et nous les en remercions vivement.
 - ➔ Il a donc été établi dans le cadre où notre établissement se fournirait en gaz chez ALSF, et inclut le coût de la formation (gratuite si nous devenons clients chez eux).
 - * Nous rappelons que les bouteilles utilisées en HAD, pour des raisons de praticité essentiellement, ont un volume de 5L.
 - Pour un meilleur rendement et une plus grande autonomie, les bouteilles choisies sont remplies à une pression de 170Bars
 - Elles sont équipées d'un robinet mano-détendeur intégré (RDI)
 - * En fonction du nombre de bouteilles louées et du nombre consommé, le prix de la charge baisse, donc le coût global engendré sera moindre...
 - ➔ L'HAD s'équipera des 2 types de dispositifs: "valve à la demande" et "kit-ballon"
 - * Les dispositifs de "valve à la demande" sont les plus pratiques à utiliser dans le cadre d'une structure telle que les HAD, pour lesquelles l'équipe soignante (Médecin-IDE la première fois) se rend au domicile du patient. Plus simples d'utilisation, le patient ne respirera que la quantité de gaz dont il aura besoin, l'IDE n'aura pas à se soucier de la surveillance du débit/litre, et les risques de surdosage éventuels sont bien moindres avec ce type de dispositif médical.
 - En effet, ce dispositif d'auto-administration régule automatiquement le débit selon les besoins du patient pendant qu'il/elle inspire. Le débit s'interrompt lorsque que le patient expire. Cela correspond à un débit discontinu. Lors de l'utilisation d'un masque facial, une valve à la demande est recommandée. Dans ce cas, la respiration du patient permet, à l'inspiration, l'ouverture de la valve, la sortie du flux de KALINOX et son administration au travers des voies aériennes du patient. L'absorption est transpulmonaire. Il doit être expliqué au patient de maintenir le masque sur son visage et de respirer normalement. Cette méthode d'administration est une mesure de sécurité supplémentaire qui permet de réduire un risque de surdosage. Si pour quelque raison que ce soit, le patient reçoit plus de KALINOX que nécessaire et que sa vigilance est altérée, il fera tomber le masque et ainsi l'administration s'arrêtera. En respirant l'air ambiant, les effets de KALINOX disparaîtront rapidement et le patient reprendra totalement conscience.
 - Cependant, ce dispositif ne peut être choisi que si le patient est capable de

coopérer. Le cas échéant, le personnel devra recourir au dispositif "Kit-ballon"

- × Le dispositif "kit-ballon" a été largement présenté dans le cadre de notre exposé sur le produit MEOPA.
 - Nous rappelons qu'il s'agit d'un dispositif d'administration qualifié de "débit-continu": le soignant doit toujours vérifier la pression dans le ballon (reflet de la respiration du patient), qui ne doit être ni collabé, ni trop gonflé.
 - Ce dispositif est particulièrement utilisé lors d'un soin chez un patient non coopérant, pour lequel deux intervenants seront nécessaires: l'un réalisant le soin, l'autre tenant le masque et assurant la surveillance clinique du patient.
- Notre HAD étant une structure **étendue sur trois antennes**, la Société ALSF établirait **trois contrats différents** (propres à chaque antenne), afin de simplifier toutes les démarches suivantes inhérentes à l'approvisionnement en gaz de chaque antenne (lieu de livraison unique, choix des horaires en fonction du planning du personnel de chaque antenne).

3.2. DÉTAIL DE L'OFFRE DE FORMATION PROPOSÉE PAR LA SOCIÉTÉ ALSF

- Concernant leur offre de formation pour le personnel de l'HAD, la société propose les modalités suivantes:
 - ➔ Le coût de la formation sera inclus dans le devis général si nous nous approvisionnons en gaz chez eux. Il est sinon de 150 euros environ: ce coût couvre les frais d'envoi et de reprise d'une bouteille de Kalinox* avec du mélange (nécessaire pour que le personnel puisse "essayer" le produit, à conditions qu'un médecin soit présent lors de la session de formation) – en dehors de ce cas, la démonstration par le/la délégué(e) sera faite avec sa bouteille de Kalinox*, vide de tout gaz, pour les raisons de sécurité détaillées tout au long de notre exposé.
 - ➔ Les formations durent environ 90 à 120 minutes, et sont dispensées pour 10 à 15 personnes. Au-delà, le nombre de personnes serait trop important pour assurer des conditions de formation optimales, notamment pour l'essai "pratique"/ les manipulations des bouteilles.
 - ➔ Dans le cas où le nombre de personnes à former est supérieur à 15, alors plusieurs sessions de formation peuvent être envisagées avec les délégués médicaux régionaux en charge de l'appel d'offre (dispensées toujours gratuitement dans l'hypothèse où nous sommes clients en gaz ALSF).
 - ➔ Les formations sont réalisées sur site où les médecins prescripteurs (ici les médecins coordinateurs) de l'HAD et leurs équipes soignantes sont en place.
 - × Il nous a été précisé que le délégué médical responsable de la formation ne la réalisera que si le médecin désigné "réfèrent Douleur /MEOPA" de la structure est présent sur place.
 - Dans le cas contraire, il délivrera qu'une "information médicale" (aucune démonstration avec manipulation du matériel ne sera effectuée dans ce cas).
 - ➔ A l'issue de la formation, chaque personne formée se verra remettre un document validé par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) attestant du suivi de la formation et des qualités requises pour pouvoir alors manipuler les bouteilles de gaz.
 - ➔ Les délégués médicaux de la société ALSF en charge du dossier, s'engagent maintenir

des contacts/échanges réguliers pluriannuels avec leurs clients, afin de réaliser un suivi de satisfaction optimal. Dans ce cadre, ils s'engagent à donner si le client le souhaite, de nouvelles sessions de formation (notamment pour tout nouvel arrivant du personnel au sein de la structure d'HAD), dont le coût sera lissé dans le devis global...

4. DEVIS PROPOSÉ PAR LA SOCIÉTÉ SOLGAZ (SOLFRANCE/ Antasol* ou BTG en Belgique / Antalys*):

- Nous précisons que la société BTG du Groupe SOLGAZ: (société Belge / Solfrance en France, délivrant le MEOPA sous le nom d'Antalys* = Antalsol* en France), a été en l'occurrence choisie pour l'approvisionnement des hopitaux de Boulogne et du CHAM)

4.1. OFFRE COMMERCIALE DU PRODUIT:

- Concernant leur offre commerciale, celle-ci nous a été proposée pour la location d'une seule bouteille type Antalys B5 (5L, remplie à une pression de 135 Bars)
 - Ainsi, le prix tarif d'une bouteille est de 130 euros HT/charge + 23 euros de location de bouteille par mois.
 - × Habituellement, 2 à 3 bouteilles sont nécessaires initialement en HAD...Ainsi, comme la plupart des firmes pharmaceutiques, le prix de la charge sera revu à la baisse (un "forfait" sera appliqué) dès lors que plusieurs bouteilles seront commandées.
 - A ce coût, il faut ajouter celui de la valve à la demande (environ 490 euros HT pièce) + les consommables filtres et masques à changer à chaque patient.
 - × La société propose aussi le "Kit jetable MEOPA" comprenant tous les consommables pour permettre la réalisation de 150 administrations, au prix de 500 euros le Kit.
 - De même, nous devons ajouter le coût du charriot "support" (dont le pris ne nous a pas été communiqué), pour réaliser le transport des bouteilles et leur arrimage lors du soin. Celui-ci peut également être vendu par ces prestataires de gaz médicaux.

4.2. DÉTAIL DE L'OFFRE DE FORMATION PROPOSÉE PAR LA SOCIÉTÉ SOLGAZ :

- Les formations sont assurées par le délégué commercial lui-même formé, ou pour les établissements qui le souhaitent, le pharmacien délégué régional de la société, responsable de la distribution du produit MEOPA.
- Une dizaine de personnes sont formées au cours de sessions de 30 à 40 minutes, réalisées "sur site" au sein de l'HAD (ou du centre hospitalier selon les besoins).
 - × De par leur courte durée, le délégué commercial nous précisait qu'il était donc possible d'organiser différentes sessions dans la journée: deux sessions le matin et deux l'après-midi.
 - × De plus, en cas de nécessité, le client peut demander une journée de formation supplémentaire (alors facturée en sus des prestations initiales).
- Le coût nous a été donné pour une journée de formation (comprenant ainsi en règle générale quatre sessions -soit la formation d'une quarantaine de personnes-): il est estimé à 600 euros, en sachant que la société offre une journée de formation par an à ses clients pour le MEOPA.
- Le contenu de cette formation est à la fois:

- × Théorique avec la délivrance d'informations relatives au Résumé des caractéristiques du Produit (RCP), ainsi que celles liées à la sécurité d'utilisation du produit: manipulation, entretien, stockage, transport.
- × Pratique avec la démonstration du montage du matériel : valve à la demande et "kit-ballon", présentation des dispositifs médicaux annexés à la bouteille: les différents masques, le filtre anti-bactérien, etc...
- × Une bouteille "pleine" est utilisée pour la réalisation de cette formation.

ANNEXE 14 :

INDEX DE KARNOFSKY

Définition	%	Critères
Capable de mener une activité normale et de travailler ; pas besoin de soins particuliers	100	Normal ; pas de plaintes ; pas d'évidence de maladie
	90	Capable d'une activité normale ; signes ou symptômes mineurs en relation avec la maladie
	80	Activité normale avec effort ; signes ou symptômes de la maladie
Incapable de travailler ; capable de vivre à domicile et de subvenir à la plupart de ses besoins	70	Capacité de subvenir à ses besoins ; incapable d'avoir une activité normale et professionnelle active
	60	Requiert une assistance occasionnelle mais est capable de subvenir à la plupart de ses besoins
	50	Requiert une assistance et des soins médicaux fréquents
Incapable de subvenir à ses besoins ; requiert un équivalent de soins institutionnels ou hospitaliers	40	Invalide ; requiert des soins et une assistance importants
	30	Sévèrement invalide ; hospitalisation indiquée bien que le décès ne soit pas imminent
	20	Extrêmement malade ; hospitalisation nécessaire ; traitement actif de soutien nécessaire
	10	Mourant ; mort imminente
	0	Décédé

ANNEXE 15 SIMULATION DE TARIFICATION T2A HAD SELON LES 3 MODES DE PRISE EN CHARGE PRINCIPAUX (MP) "SANS" ET "AVEC" MODE DE PRISE EN CHARGE ACCESSOIRE (MA) "DOULEUR" (MA 07) POUR L'HAD DU LITTORAL:

1. LÉGENDE ET LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES:

- MP = Mode de prise en charge Principal
 - MP 09 = Pansements complexes et soins spécifiques (stomies compliquées)
 - MP 14 = Soins de nursing lourds
 - MP 04 = Soins palliatifs
- MA= Mode de prise en charge Accessoire
 - MA 07 = Prise en charge de la douleur
- IK = Indice de Karnofski (reflet de l'état de dépendance du patient: plus l'indice de Karnofski est bas, plus le patient est dépendant, et invalide. Annexe 14)
 - Les indices 30 et 40 sont ceux les plus fréquemment rencontrés parmi les patients de l'HAD du Littoral, qui nécessitent ainsi pour la plupart une assistance médicale et des soins pluriquotidiens très importants.
- GHT = Groupe Homogène de Tarif
- GHPC+ ?
- "1-4 Montant X" = se lit "montant versé par la CPAM par patient concerné par le type de MP ou MP+MPA du 1er au 4ème jour d'hospitalisation".
 - Il en est de même pour les données suivantes "5-9", "10-30", "31+" pour lesquelles les documents montrent que le budget alloué par la CPAM (par patient par séquence / jour de soins) est dégressif à partir du 5ème jour d'hospitalisation.
- Montant total = budget alloué par la CPAM (par patient par séquence de soins) sur l'exemple pris de 35 jours.

2. SÉQUENCES DE SOINS LES PLUS COURANTS À L'HAD DU LITTORAL SELON LES STATISTIQUES DE 2014 SANS ET AVEC COTATION DU MODE DE PRISE EN CHARGE ACCESSOIRE "PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR" (MA 07):

2.1. EXEMPLE DÉTAILLÉ MP 09: PANSEMENTS COMPLEXES ET SOINS SPÉCIFIQUES

- **SANS MA = 07 "prise en charge de la douleur"**
- Pour un patient avec un IK=30:
 - du 1er au 4ème jour, la CPAM verse à l'HAD par patient et par jour de soins, un budget de 245,41 euros.
 - Du 5ème au 9ème jour, la CPAM verse à l'HAD par patient et par jour de soins, un budget de 181,47 euros
 - Du 10ème au 30ème jour, la CPAM ne verse plus qu' à l'HAD par patient et par jour de soins, un budget de 165,47 euros, 149,48 à partir du 31ème jour...

- Simulation sur 35 jours: 6111,26 euros.
- Pour un patient avec un IK=40:
 - du 1er au 4ème jour, la CPAM verse à l'HAD par patient et par jour de soins, un budget de 245,41 euros.
 - Du 5ème au 9ème jour, la CPAM verse à l'HAD par patient et par jour de soins, un budget de 181,47 euros
 - Du 10ème au 30ème jour, la CPAM ne verse plus qu' à l'HAD par patient et par jour de soins, un budget de 165,47 euros, 149,48 à partir du 31ème jour...
 - La simulation sur 35 jours montre un total identique égal à 6111,26 euros.
- **AVEC MA = 07 "prise en charge de la douleur"(PCA ou SAP Morphine*, ou soins sous MEOPA)**
- Pour un patient avec un IK=30:
 - du 1er au 4ème jour, la CPAM verse à l'HAD par patient et par jour de soins, un budget de 293,38 euros.
 - Du 5ème au 9ème jour, la CPAM verse à l'HAD par patient et par jour de soins, un budget de 213,44 euros
 - Du 10ème au 30ème jour, la CPAM ne verse plus qu' à l'HAD par patient et par jour de soins, un budget de 197,45 euros, 181,47 à partir du 31ème jour...
 - Simulation sur 35 jours: 7294,52 euros.
- Pour un patient avec un IK=40:
 - du 1er au 4ème jour, la CPAM verse à l'HAD par patient et par jour de soins, un budget de 277,38 euros.
 - Du 5ème au 9ème jour, la CPAM verse à l'HAD par patient et par jour de soins, un budget de 213,44 euros
 - Du 10ème au 30ème jour, la CPAM ne verse plus qu' à l'HAD par patient et par jour de soins, un budget de 181,47 euros, 181,47 à partir du 31ème jour...
 - Simulation sur 35 jours: 6894,94 euros.
 - La simulation sur 35 jours montre un total égal à 6894,94 euros.

2.2. AUTRES MODES DE PRISE EN CHARGE MP 04 = SOINS PALLIATIFS ET M14 = SOINS DE NURSING LOURDS:

- La lecture des séquences sera identique.
- Dans tous les cas, nous observons que la CPAM verse à l'HAD un budget plus important lorsque la prise en charge de la douleur est cotée en tant que Mode de prise en charge Accessoire (MA), et donc ajoutée au Mode de prise en charge Principal (MP)

3. ÉTUDE DES SÉQUENCES DE SOINS LES PLUS COURANTES SUR 12 JOURS CONSÉCUTIFS SANS ET AVEC MA 07 "PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR" (PCA ou SAP Morphine*, soins sous MEOPA):

- Dans un premier temps, nous cherchons à estimer ce que rapportera la cotation "prise en charge de la douleur avec soins sous MEOPA" à l'HAD s'il est coté en tant que MA.
 - Pour cela, nous calculons ici le montant "réel" versé par la CPAM à l'HAD pour la

cotation MA 07 = Douleur, selon les différentes séquences de soins et IK du patient.

→ Nous rappelons que pour des raisons de simplicité, nous avons choisi d'estimer ce montant sur 12 jours consécutifs, puisque qu'une bouteille de MEOPA 5L 170Bars permet de couvrir en moyenne 12,5 soins d'une 15aine de minutes chez un patient adulte ventilant "normalement" à 9L/min.

● Ainsi, nous pourrions évaluer par la suite:

→ le montant moyen versé par la CPAM à l'HAD par jour de soins sous MEOPA selon les 2 IK patient les plus courants à l'HAD (IK 30 et IK 40)

→ puis le montant moyen versé par la CPAM pour les (3 séquences de soins les plus courantes à l'HAD) confondues lorsque la prise en charge de la douleur sera cotée en tant que MA (cotation possible dans le cas des soins sous MEOPA), selon les 2 IK patient les plus courants à l'HAD

3.1. DÉTAIL DES CALCULS AVEC LA SÉQUENCE DE SOINS MP 09 "PANSEMENTS COMPLEXES, SOINS DE STOMIES COMPLIQUÉES"

● Pour un patient avec un **IK=30**:

→ Simulation sur 12 jours d'hospitalisation SANS MA 07 "prise en charge de la douleur":

× Détail du calcul de la séquence $(245,41*4 + 181,47*5 + 165,47*3) = 2385,44$ euros

→ Simulation sur 12 jours d'hospitalisation AVEC MA 07 "prise en charge de la douleur":

× Détail du calcul de la séquence $(293,38*4 + 213,44*5 + 197,45) = 2833,07$ euros

× Ainsi, sur 12 jours de soins, la somme versée en plus par la CPAM correspondant "réellement" à la "prise en charge de la douleur" cotée MA 07 = Douleur/soins sous MEOPA (avec ce Mode de prise en charge Principal = MP 09), est égale à $(2833,07 - 2385,44) = 447,63$ euros.

→ Montant moyen versé par la CPAM à l'HAD par jour de soins sous MEOPA:

× Détail du calcul : $(447,63/12) = 37,30$ euros

× Ainsi, par jour de soins sous MEOPA, pour ce MP (si la prise en charge de la douleur est cotée MA 07), l'HAD reçoit 37,30 euros pour couvrir les frais engendrés pour ce type de prise en charge.

→ En sachant que le coût moyen d'un soin sous MEOPA est estimé entre 20 et 40 euros, en prenant une moyenne de 30 euros le coût du soin d'une 15aine de minutes sous MEOPA 9L/min pour un patient adulte, l'HAD reçoit donc "en plus" un montant "exact" estimé à $(37,30 - 30) = 7,30$ euros par jour de soins...

● Pour un patient avec un **IK=40**:

→ Simulation sur 12 jours d'hospitalisation SANS MA 07 "prise en charge de la douleur":

× Détail du calcul de la séquence $(245,41*4 + 181,47*5 + 165,47*3) = 2385,44$ euros

→ Simulation sur 12 jours d'hospitalisation AVEC MA 07 "prise en charge de la

douleur":

- * Détail du calcul de la séquence $(277,38*4 + 213,44*5 + 181,47*3) = 2721,13$ euros
- * Ainsi, sur 12 jours de soins, **la somme versée en plus par la CPAM correspondant "réellement" à la "prise en charge de la douleur" cotée MA 07 = Douleur/soins sous MEOPA** (avec ce Mode de prise en charge Principal = MP 09), est égale à $(2721,13 - 2385,44) = 335,69$ euros.

→ Montant moyen versé par la CPAM à l'HAD par jour de soins sous MEOPA:

- * Détail du calcul : $(335,69 / 12) = 27,97$ euros
 - * Ainsi, par jour de soins sous MEOPA, pour ce MP (si la prise en charge de la douleur est cotée MA 07), **l'HAD reçoit 27,97 euros pour couvrir les frais engendrés pour ce type de prise en charge.**
- En sachant que le coût moyen d'un soin sous MEOPA est estimé entre 20 et 40 euros, en prenant une moyenne de **30 euros le coût du soin** d'une 15aine de minutes sous MEOPA 9L/min pour un patient adulte, **l'HAD serait donc "déficitaire" de $(27,97-30) = 2,03$ euros par jour de soins...**

3.2. SIMULATIONS AVEC LES AUTRES SÉQUENCES MP 04 = SOINS PALLIATIFS, MP = 14 SOINS DE NURSING LOURDS :

→ *Les principes de calculs étant identiques, nous ne les détailleront pas ici.*

■ SÉQUENCE MP 04 = SOINS PALLIATIFS

- Pour un patient avec un **IK=30**:

→ Simulation sur 12 jours d'hospitalisation SANS MA 07 "prise en charge de la douleur":

- * La somme versée par la CPAM à l'HAD est alors de 3104,85 euros

→ Simulation sur 12 jours d'hospitalisation AVEC MA 07 "prise en charge de la douleur":

- * La somme versée par la CPAM à l'HAD est alors de 3616,41 euros
- * Ainsi, sur 12 jours de soins, **la somme versée en plus par la CPAM correspondant "réellement" à la "prise en charge de la douleur" cotée MA 07 = Douleur/soins sous MEOPA** (avec ce Mode de prise en charge Principal = MP 04), est égale à $(3616,41 - 3104,85) = 511,56$ euros.

→ Montant moyen versé par la CPAM à l'HAD par jour de soins sous MEOPA:

- * Détail du calcul : $(511,56 / 12) = 42,63$ euros
 - * Ainsi, par jour de soins sous MEOPA, pour ce MP (si la prise en charge de la douleur est cotée MA 07), **l'HAD reçoit 42,63 euros pour couvrir les frais engendrés pour ce type de prise en charge.**
- En sachant que le coût moyen d'un soin sous MEOPA est estimé entre 20 et 40 euros, en prenant une moyenne de **30 euros le coût du soin** d'une 15aine de minutes sous MEOPA 9L/min pour un patient adulte, **l'HAD reçoit donc en plus un montant "exact" estimé à $(42,63 - 30) = 12,63$ euros par jour de soins sous MEOPA...**

- Pour un patient avec un **IK=40**:

→ Simulation sur 12 jours d'hospitalisation **SANS MA 07 "prise en charge de la douleur"**:

- * La somme versée par la CPAM correspond à un montant de 3024,95 euros

→ Simulation sur 12 jours d'hospitalisation **AVEC MA 07 "prise en charge de la douleur"**:

- * La somme versée par la CPAM correspond à un montant de 3552,41 euros
- * Ainsi, sur 12 jours de soins, la somme versée en plus par la CPAM correspondant "réellement" à la "prise en charge de la douleur" cotée MA 07 = Douleur/soins sous MEOPA (avec ce Mode de prise en charge Principal = MP 04), est égale à $(3552,41 - 3024,95) = 527,46$ euros.

→ Montant moyen versé par la CPAM à l'HAD par jour de soins sous MEOPA:

- * Détail du calcul : $(527,46 / 12) = 43,95$ euros
- * Ainsi, par jour de soins sous MEOPA, pour ce MP (si la prise en charge de la douleur est cotée MA 07), l'HAD reçoit **43,95 euros pour couvrir les frais engendrés pour ce type de prise en charge.**
- * En sachant que le coût moyen d'un soin sous MEOPA est estimé entre 20 et 40 euros, en prenant une moyenne de 30 euros le coût du soin d'une 15aine de minutes sous MEOPA 9L/min pour un patient adulte, l'HAD serait donc "créditeur" de $(43,95-30) = 13,95$ euros par jour de soins..

■ SÉQUENCE MP 14 = NURSING LOURD

- Pour un patient avec un **IK=30**:

→ Simulation sur 12 jours d'hospitalisation **SANS MA 07 "prise en charge de la douleur"**:

- * La somme versée par la CPAM à l'HAD est alors de 2001,63 euros

→ Simulation sur 12 jours d'hospitalisation **AVEC MA 07 "prise en charge de la douleur"**:

- * La somme versée par la CPAM à l'HAD est alors de 2385,40 euros
- * Ainsi, sur 12 jours de soins, la somme versée en plus par la CPAM correspondant "réellement" à la "prise en charge de la douleur" cotée MA 07 = Douleur/soins sous MEOPA (avec ce Mode de prise en charge Principal = MP 14), est égale à $(2385,40 - 2001,63) = 383,77$ euros.

→ Montant moyen versé par la CPAM à l'HAD par jour de soins sous MEOPA:

- * Détail du calcul : $(383,77 / 12) = 31,98$ euros
- * Ainsi, par jour de soins sous MEOPA, pour ce MP (si la prise en charge de la douleur est cotée MA 07), l'HAD reçoit **31,98 euros pour couvrir les frais engendrés pour ce type de prise en charge.**
- En sachant que le coût moyen d'un soin sous MEOPA est estimé entre 20 et 40 euros, en prenant une moyenne de **30 euros le coût du soin** d'une 15aine de minutes sous MEOPA 9L/min pour un patient adulte, l'HAD reçoit donc en plus un montant "exact" estimé à $(31,98- 30) = 1,98$ euros par jour de soins sous MEOPA...

- Pour un patient avec un **IK=40**:

→ Simulation sur 12 jours d'hospitalisation **SANS MA 07 "prise en charge de la douleur"**:

- * La somme versée par la CPAM correspond à un montant de 1937,67 euros

→ Simulation sur 12 jours d'hospitalisation **AVEC MA 07 "prise en charge de la douleur"**:

- * La somme versée par la CPAM correspond à un montant de 2273,51 euros

- * Ainsi, sur 12 jours de soins, la somme versée en plus par la CPAM correspondant "réellement" à la "prise en charge de la douleur" cotée MA 07 = Douleur/soins sous MEOPA (avec ce Mode de prise en charge Principal = MP 14), est égale à $(2273,51 - 1937,67) = 335,84$ euros.

→ Montant moyen versé par la CPAM à l'HAD par jour de soins sous MEOPA:

- * Détail du calcul : $(335,84 / 12) = 27,98$ euros

- * Ainsi, par jour de soins sous MEOPA, pour ce MP (si la prise en charge de la douleur est cotée MA 07), l'HAD reçoit **27,98 euros pour couvrir les frais engendrés pour ce type de prise en charge.**

→ En sachant que le coût moyen d'un soin sous MEOPA est estimé entre 20 et 40 euros, en prenant une moyenne de 30 euros le coût du soin d'une 15aine de minutes sous MEOPA 9L/min pour un patient adulte, l'HAD serait donc "déficitaire" de $(27,98-30) =$ "moins" **2,02 euros par jour de soins..**

3.3. ESTIMATION DU MONTANT MOYEN VERSÉ À L'HAD PAR JOUR DE SOINS POUR UNE SÉQUENCE DE SOINS "MOYENNE" DES 3 MP CONFONDUS, SELON L'IK DU PATIENT, AVEC LA COTATION MA 07 = "PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR AVEC DES SOINS SOUS MEOPA":

- patient avec **IK=30**:

→ Détail du calcul: $(37,30 + 42,63 + 31,98) = 37,70$ euros versés par la CPAM à l'HAD par jour de soins avec prise en charge de la douleur

- patient avec **IK=40**:

→ Détail du calcul: $(27,97 + 43,95 + 27,98) = 33,30$ euros versés par la CPAM à l'HAD par jour de soins avec prise en charge de la douleur

- Nous rappelons qu'un soin sous MEOPA (15minutes, sous 9L/min, bouteille de 5L) engendre un coût estimé "largement" à 30 euros le soin.

3.4. RAPPORT DU COÛT ENGENDRÉ PAR LA DÉPENSE D'UN SOIN SOUS MEOPA / MONTANT VERSÉ PAR LA CPAM POUR UNE SÉQUENCE DE SOINS "MOYENNE" COTÉE AVEC LE MEOPA, EN TANT QUE MA 07 "PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR":

- À partir des calculs précédents, nous pouvons ainsi estimer la différence de coût entre la (dépense moyenne engendrée par l'utilisation du MEOPA pour un geste de soins) et le (montant moyen journalier versé par la CPAM pour une séquence "moyenne des

3MP" avec cotation du MEOPA), selon les 2IK les plus fréquents à l'HAD du Littoral :

→ Pour un patient avec **IK=30**:

× Détail du calcul: $(37,70 - 30) = 7,70$ euros par geste de soins moyen sur une durée moyenne de 12 jours consécutifs

→ Pour un patient avec **IK=40**

× Détail du calcul: $(33,30 - 30) = 3,30$ euros par geste de soins moyen sur une durée moyenne de 12 jours consécutifs

- Ainsi, en prenant un coût moyen journalier du MEOPA pour un soin d'une 15aine de minutes chez un adulte ventilant à 9L/min estimé à 30 euros, le **solde de l'HAD estimé** pour une séquence "moyenne" de soins cotée avec le MA "prise en charge de la douleur -soins sous MEOPA-" sur 12 jours consécutifs, serait donc "**créditeur**" chaque fois que ce Mode de prise en charge Accessoire est coté dans la séquence de soins.

SIMULATION TAA

DÉTAIL DE LA SÉQUENCE MÉDICALE

Mode de prise en charge principal :* Mode de prise en charge associé :* Indice de Kanofsky :* Etablissement géographique :* Tarif minoré - intervention HAD en EHPA : Oui NonDurée de la séquence : jours

<input type="checkbox"/>	MP	MA	IK	GHPC	Code erreur	1 - 4	Montant	5 - 9	Montant	10 - 30	Montant	31+	Montant	Durée séq.	Mtt Total
<input type="checkbox"/>	04	00	30	368		GHT 17	309,37	GHT 13	245,41	GHT 11	213,44	GHT 10	197,45	35 jrs	7934,02
<input type="checkbox"/>	04	07	30	410	530	GHT 21	373,32	GHT 15	277,38	GHT 13	245,41	GHT 12	229,43	35 jrs	9180,94
<input type="checkbox"/>	04	07	40	409	530	GHT 20	357,32	GHT 15	277,38	GHT 13	245,41	GHT 12	229,43	35 jrs	9116,94
<input type="checkbox"/>	04	00	40	367		GHT 17	309,37	GHT 12	229,43	GHT 11	213,44	GHT 10	197,45	35 jrs	7854,12
<input type="checkbox"/>	09	00	40	1013		GHT 13	245,41	GHT 9	181,47	GHT 8	165,47	GHT 7	149,48	35 jrs	6111,26
<input type="checkbox"/>	09	07	40	1048		GHT 15	277,38	GHT 11	213,44	GHT 9	181,47	GHT 9	181,47	35 jrs	6894,94
<input type="checkbox"/>	09	07	30	1998		GHT 16	293,38	GHT 11	213,44	GHT 10	197,45	GHT 9	181,47	35 jrs	7294,52
<input type="checkbox"/>	09	00	30	1985		GHT 13	245,41	GHT 9	181,47	GHT 8	165,47	GHT 7	149,48	35 jrs	6111,26

SIMULATION TAA

DÉTAIL DE LA SÉQUENCE MÉDICALE

de de prise en charge principal :*

de de prise en charge associé :*

ice de Kanofsky :*

blissement géographique :*

if minoré - intervention HAD en EHPA:

rée de la séquence :

14 Soins de nursing lourds >

00 Pas de prise en charge associée principale >

40 >

HAD DU LITTORAL >

Oui Non

35 jours

		Ajouter		Supprimer		Créer Séquence									
MP	MA	IK	GHPC	Code erreur	1 - 4	Montant	5 - 9	Montant	10 - 30	Montant	31+	Montant	Durée séq.	Mtt Total	
<input type="checkbox"/>	14	00	30	2123	105	GHT 11	213,44	GHT 7	149,48	GHT 6	133,49	GHT 6	133,49	35 jrs	5071,9
<input type="checkbox"/>	14	07	30	2139		GHT 13	245,41	GHT 9	181,47	GHT 8	165,47	GHT 7	149,48	35 jrs	6111,26
<input type="checkbox"/>	14	07	40	1569		GHT 12	229,43	GHT 9	181,47	GHT 7	149,48	GHT 7	149,48	35 jrs	5711,55
<input type="checkbox"/>	14	00	40	2122	105	GHT 10	197,45	GHT 7	149,48	GHT 6	133,49	GHT 6	133,49	35 jrs	5007,94

QUESTIONNAIRE POUR LES MEDECINS GENERALISTES
DANS LE CADRE DE LA THESE: "LE MEOPA DANS LA
DOULEUR LIEE AUX SOINS"

Cher confrère,

Dans le cadre d'une thèse dont je suis le directeur, ayant pour support l'HAD du Littoral, dont le sujet s'intitule "étude préliminaire pour l'utilisation du MEOPA dans la douleur liée aux soins", je vous serai reconnaissant de répondre à ces quelques questions anonymes et rapides, à visée statistique.

En vous remerciant par avance,

Dr Didier DELETTE.

1) QUESTION 1: Connaissez-vous le gaz MEOPA ?

- OUI
- NON

2) QUESTION 2: Connaissez-vous ses indications dans la douleur ?

- OUI
- NON

3) QUESTION 3: Pensez-vous qu'il pourrait avoir un intérêt pour vos patients à domicile en HAD?

- OUI
- NON

4) QUESTION 4: Souhaiteriez-vous vous former à son utilisation ?

- OUI
- NON

Coordonnées de l'HAD du Littoral:

➔ Fax: 03.21.47.99.09

➔ Mail: didier.delette@orange.fr

ÉCHELLE DE SÉDATION DE L'OMS

Son intérêt : surveiller l'état de conscience du patient sous opioïde et/ou sédatif, afin de prévenir un surdosage en produit.

Ses objectifs principaux : améliorer le confort et la sécurité du patient et de son entourage, permettre la réalisation d'actes thérapeutiques ou d'investigations diagnostiques dans des conditions confortables et sûres, assurer une myorelaxation.

Une bonne sédation (en dehors de la phase palliative), ne doit être ni trop profonde (risque de dépression respiratoire, d'hypotension artérielle), ni insuffisante (risque d'anxiété, d'agitation et de douleurs intolérables)

Échelle de Sédation (EDS)

S0 : Pas de sédation, patient bien éveillé

S1 : Patient somnolent, stimuable verbalement

S2 : Patient somnolent, stimuable tactilement

S3 : Patient non réveillable, comateux

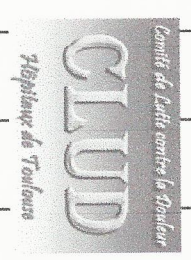
Objectif recherché le plus souvent : ne pas dépasser le niveau 1

On évoque un surdosage en opioïde lorsque le score de sédation est ≥ 2 .
Une cotation ≥ 2 doit entraîner une réévaluation en vue de l'arrêt ou de la diminution des produits sédatifs et/ou de l'opioïde, et la surveillance de la fréquence respiratoire

ANNEXE 17 Bis

DOULEUR : QUELLES ASSOCIATIONS ?

LEGENDE :		
■	Association utile	
▒	Association possible (à discuter)	
■	Association non possible	
MEOPA (Medimix®)		MEOPA
PARACETAMOL (Perfalgan®, Dafalgan®, Doliprane®, Efferalgan®)		PARACETAMOL
NEFOPAM (Acupan®)		NEFOPAM
CODEINE (Dicodin I.P®, Codentian®)		CODEINE
TRAMADOL (Contramal®)		TRAMADOL
NALBUPHINE (Nubain®)		NALBUPHINE
MORPHINE (Morphine®, Actiskéran®, Skéran®)		MORPHINE
MORPHINOMIMETIQUES (Durogésic®, Actiq®, Sophidone®, Oxycontin®)		MORPHINOMIMETIQUES
AINS : KETOPROFENE (Profenid®), NAPROXENE (Apranax®)		AINS
CORTICOIDES : PREDNISOLONE (Solumédrol®), PREDNISONNE (Cortencyl®)		CORTICOIDES
BENZODIAZEPINES : (Midazolam®)		BENZODIAZEPINES
ANESTHESIQUES LOCAUX : Xylocaine®, Emla®		ANESTHESIQUES LOCAUX
TECHNIQUES NON MEDICAMENTEUSES : Respiration contrôlée, Diversion, Sophrologie, Hypnose, Musicothérapie, Arthérapie, Froid, Chaud, Immobilisation, Neurostimulation transcutanée		



* Sauf dans le cas Nalbuphine → Morphine, si Nalbuphine insuffisante
 ** Prudence



L'objectif du poster est d'apporter une réflexion aux équipes soignantes, sur une liste de médicaments, utilisables dans la prise en charge de la douleur induite par les soins. La prise en charge de la douleur induite par les soins fait appel à une programmation des soins. Le tableau suivant propose une planification des soins en fonction de l'analgésie et/ou de l'anxiolyse. Les premières données horaires du tableau débutent à la fin de l'administration du médicament et ont volontairement été arrêtées 2 heures après la fin de l'administration.

Le choix du niveau antalgique des médicaments ou de leur association dépendra du niveau supposé de la douleur induite par les soins et doit couvrir la durée de la douleur induite par les soins. Pendant les soins, le degré d'analgésie du patient doit être évalué et si nécessaire la thérapeutique antalgique complétée.

DCI	SPECIALITES	VOIES D'ADMINISTRATION	Temps à partir de la fin d'administration du médicament												Remarques			
			1mn	2mn	5mn	10 mn	15mn	30mn	45mn	1h	1h15mn	1h30mn	2h					
ANTALGIQUES PALIER 1																		
paracétamol	DOLIPRANE® gélule, sachet, suspension buvable DAFALGAN®, gélule, cp pelliculé EERDALGAN®, cp effervescent PERFALGAN® inj	per os perfusion intraveineuse de 15 mn																
AINS																		
kétoprofène	PROFENID® 100mg cp BI-PROFENID® 150mg cp sécable PROFENID® 100mg inj	per os per os perfusion intraveineuse lente de 20 mn, à protéger de la lumière																
ibuprofène	ADVIIL® 200mg cp; 20mg/mL suspension buvable NUREFLEX® 200 mg cp, 20mg/mL suspension buvable APRANAX® 500mg sachet APRANAX® 550mg cp sécable NAPROSYNE® 500mg cp	per os per os per os per os																
ANTALGIQUES PALIER 2																		
non morphinique																		
néfopam	ACUPAN® 20mg/2mL inj	per os (hors AMM) 20 à 40 mg sur un sucre																
néfopam	ACUPAN® 20mg/2mL inj	perfusion intraveineuse lente de 15mn																
morphinique																		
codéine + paracétamol	DAFALGAN CODEINE® cp EFFALGAN CODEINE® cp effervescent	per os																
tramadol+ paracétamol	ZALDIAR® 37.5mg/325mg cp IXPRIM® 37.5mg/325mg cp CONTRAMAL 100mg/2 mL inj TOPALGIC® 100mg/2ml inj ZAMUDOL® 100mg/2mL inj	per os per os intraveineuse lente de 2 à 3 mn ou perfusion intraveineuse ou dispositif d'analgésie contrôlée intraveineuse lente ou perfusion continue																
nalbuphine	NALBUPHINE® génériques 20mg/2 mL inj	per os																
ANTALGIQUES PALIER 3																		
morphine	ACTISKENAN® 5, 10, 20mg gélule ORAMORPH® 20mg/mL solution buvable gouttes MORPHINE 10mg/ml inj MORPHINE 100mg/5mL inj	per os intraveineuse lente ou perfusion continue ou dispositif d'analgésie contrôlée																
oxycodone	OXYNORM® 5, 10, 20mg gélule	per os injection intraveineuse																
oxycodone	OXYNORM® 20mg/2mL, 50mg/mL inj	ou perfusion intraveineuse ou dispositif d'analgésie contrôlée																

PÉDIATRIE: technique antalgique spécifique de 0 à 3 mois

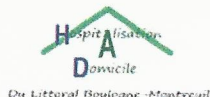
saccharose	solution buvable 86,5%; préparation disponible au pharmacien	per os	Une 2ème administration peut être faite à la 5ème mn																	
ANESTHÉSIOLOGIQUES LOCAUX																				
lidoocaïne (EMLA®)	EMLA® 5% crème, patch	sur peau saine adulte																		
	ANESDERM GE® 5% crème	durée d'application avant le soin: 1H profondeur d'anesthésie: 3 mm																		
	EMLA® 5% crème, patch	sur peau saine adulte																		
	ANESDERM GE® 5% crème	durée d'application avant le soin: 2H profondeur d'anesthésie: 5 mm																		
	ANESDERM GE® 5% crème	muqueuse génitale de l'adulte durée d'application avant le soin: 5 à 10mn ulcères, jambes de l'adulte durée d'application avant le soin: 30mn																		
xylocaïne	XYLOCAINE® 5% nébuliseur	pulvérisation naso et/ou bucco pharyngée																		
xylocaïne + naphazoline	XYLOCAINE® 5% à la naphazoline	pulvérisation ou méchage naso et/ou bucco pharyngée																		
xylocaïne	XYLOCAINE® 2% visqueuse gel oral	muqueuse buccale																		
xylocaïne	XYLOCAINE® 2% gel urétral	voie urétrale																		
pramocaïne	TRONOTHANE® 1% gel	examen endoscopique par voie rectale																		
COMPOSANTE ANXIOLITIQUE																				
alprazolam	ALPRAZOLAM® génériques 0,25mg, 0,5mg, cp	per os																		
hydroxyzine	XANAX® 0,25 mg; 0,5 mg, cp	per os																		
midazolam	ATARAX® 25 mg cp sécable, sirap 2mg/mL	intraveineuse lente																		
midazolam	MIDAZOLAM génériques 1mg/1mL inj; HYPNOVEL 1mg/mL inj	oral (sur un morceau de sucre) rectale (à l'aide d'une canule)																		
midazolam	MIDAZOLAM génériques 1mg/1mL inj; HYPNOVEL 1mg/mL inj																			
ANTIHYPERTENSIF ANALGÉSIQUE																				
ketamine	KETAMINE® 250mg/2,5 mL; 50mg/5mL inj	intraveineuse (en 60 secondes)																		

FLUIDE MÉDICAL ANALGÉSIQUE ANTIHYPERALGÉSIQUE ANXIOLYTIQUE		Une 2ème administration peut être faite à la 5ème mn																		
50% d'oxygène, 50% de protoxyde d'azote	ENTONOX®, 135 bar, obus B05, B15 KALINOX®, 170 bar, obus B05, B15, B20 OXYNOX®, 135 bar, obus B05, B15	inhalation																		
MEOPA		temps d'inhalation: durée d'action du soin																		
		durée d'inhalation maximale: 60 mn																		



La voie intraveineuse est à utiliser prioritairement, dans la prévention de la douleur induite par les soins, si un cathéter est déjà mis en place.
 Les voies d'administration intramusculaire et sous cutanée sont volontairement exclues du tableau du fait de variations individuelles importantes et de la douleur occasionnée par l'injection.
 La forme galénique suppositoires est exclue du fait de variations individuelles importantes.
 Une information sur la conduite automobile reprenant les pictogrammes de l'AFSSAPS et une information sur le risque de fausse route après usage de topiques nasolaryngopharyngés sont proposées.
 Le choix des spécialités tient compte des spécialités référencées au CHU. Des spécialités équivalentes sont également proposées.
 Les données du tableau sont issues des informations fournies par le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) de chaque médicament, des données de pharmacocinétiques des médicaments, des travaux publiés et/ou basés sur l'expérience professionnelle.

ANNEXE 18: LE PROTOCOLE MEOPA INITIAL



PROTOCOLE D'UTILISATION DU MEOPA

HAD 3 SOI 036
Version 1
Page 1 sur 7

Objectifs	Définir et protocoliser l'utilisation du MEOPA chez les patients en HAD
Domaine d'application	HOSPITALISATION A DOMICILE DU LITTORAL
Personnes concernées/ Diffusion	Médecins coordonnateurs, Cadres de Santé, Infirmiers coordonnateurs, Infirmiers
Documents de référence	
Définition des termes et abréviations	HAD : Hospitalisation A Domicile IDE : Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
Documents associés	<ul style="list-style-type: none">• Feuille de surveillance du MEOPA• Dossier patient
Journal des modifications	

	Nom	Fonction	Date	Signature
Rédaction	L. CARLU	IDE ; Référents Douleur	28/11/2013	Cf. Page 88 registre des signatures
Vérification	A. BAILLY	Assistante Qualité	28/11/2013	Cf. Page 88 registre des signatures
Approbation	E. GLUSZAK	Médecin Coordonnateur	18/03/2014	Cf. Page 88 registre des signatures
Validation	E. BACHELET	Directeur	18/03/2014	Cf. Page 88 registre des signatures

1. DEFINITION :

Le MEOPA ou Mélange Equimolaire Oxygène Protoxyde d'Azote est un gaz incolore, inodore composé d'un mélange d'oxygène à 50% et de 50% de protoxyde d'azote agissant par inhalation. Ce mélange est anxiolytique et procure une analgésie de surface.

2. INDICATION :

Le MEOPA est utilisé lors de gestes douloureux ou soins douloureux et de courte durée (moins de 60 minutes) : Pansement, toilette..., uniquement sur prescription médicale et par des médecins ou infirmiers formés.

La durée maximale est de 60 minutes par jour pendant 15 jours consécutifs. Au bout de 15 jours, faire une fenêtre thérapeutique de 48 à 72h.

Pour les personnes susceptibles d'être carencées en vitamine B12, une supplémentation s'impose, informer le médecin traitant.

3. CONTRE INDICATION :

- Patient nécessitant une ventilation en oxygène pur
- Traumatisme crânien avec trouble de la conscience
- Toute altération de conscience empêchant la coopération du patient
- Hypertension intracrânienne, état hémodynamique instable
- Epanchements gazeux non drainés : Pneumothorax, pneumo-médiastin, pneumopéritoine, embolie gazeuse, bulle d'emphysème, accident de plongée
- Distension gazeuse abdominale, pneumopéritoine, occlusion intestinale
- Traumatisme facial intéressant la région d'application du masque
- 1^{er} trimestre de grossesse
- Patient ayant reçu récemment un gaz ophtalmique (SF6, C3F8, C2F6) utilisé dans la chirurgie oculaire tant que persiste une bulle de gaz à l'intérieur de l'œil pendant au moins 3 mois
- Déficit connu et non substitué en vitamine B12
- Anomalie neurologique récente et non expliqué.

Précaution d'emploi :

- Association hypnotiques et/ou morphinomimétiques : Risque de dépression respiratoire

4. EFFETS INDESIRABLES :

Les effets indésirables survenant lors de l'administration du MEOPA sont généralement mineurs (< 10%) et disparaissent lors de l'arrêt d'utilisation :

- Excitation, attitude hilarante
- Sédation consciente, l'état de conscience est modifié mais le sujet reste vigile
- Sédation plus profonde
- Désorientation, sensation de vertige
- Nausées et vomissements : Sans incidence clinique car les reflexes laryngés sont présents
- Paresthésies (picotements, fourmillements au niveau buccal et des extrémités)
- Anxiété, agitation, céphalées, sensation de malaise et dysphorie
- Modification des perceptions sensorielles (sons éloignés, vision double..), sensation de chaleur
- Anémie mégalo-blastique en cas d'exposition prolongée (rend inactif la vitamine B12), réversible à l'arrêt du traitement, si utilisation supérieure à 15 jours supplémenter en vitamine B12
- Chez les patients prenant des médicaments déprimeurs du système nerveux central, principalement les morphiniques et les benzodiazépines (risque de dépression respiratoire)
- En cas d'exposition prolongée à de fortes doses : Troubles neurologiques type myélonuropathies, leucopénies.

5. MATERIEL :

- Bouteille de 5 l (1m3 de gaz)
- Manodétendeur intégré, pression de 135 bars
- Kit d'administration (ballon, tubulure et valve)
- Masque adapté au patient
- Filtre antibactérien

6. STOCKAGE DU MATERIEL :

L'approvisionnement et la traçabilité de la distribution des bouteilles de MEOPA sont suivis par la pharmacie de ville.

La pression résiduelle affichée sur le manomètre des bouteilles stockées en pharmacie doit être supérieure à 20 bars.

Les bouteilles de MEOPA sont entreposées dans un local pharmacie fermée à clé dont la température est comprise entre 10°C et 30°C (jamais inférieure à 0°C ni supérieure à 50°C).

Stockage du MEOPA 48 heures en position horizontale dès réception puis ensuite la laisser en position verticale.

Ne pas utiliser toute bouteille ayant pu être exposée à une température <0°C à l'abri des chocs.

7. DELIVRANCE :

Toute utilisation du MEOPA se pratique sur prescription médicale datée, signée par le médecin traitant après accord du médecin coordonnateur de l'HAD ou du médecin hospitalier.

Les bouteilles pleines ou vides sont arrimées et transportées en position verticale, la fermeture du robinet est vérifiée. Un extincteur est disponible dans le véhicule.

L'attestation de formation du livreur est conservée dans le véhicule et le transport se fera par le service Logistique préalablement formé.

Les bouteilles de MEOPA au domicile sont stockées en position verticale à l'abri des chocs conformément au respect des consignes de sécurité :

- Ne pas fumer
- Ne pas approcher une flamme
- Ne pas graisser
- Ne pas stocker la bouteille dans le garage
- Ne pas exposer près d'une source de chaleur

8. QUALIFICATION DU PERSONNEL :

Chaque soignant amené à utiliser le MEOPA au cours d'un soin au domicile bénéficie d'une formation spécifique.

9. METHODE :

1) Modalité d'administration

➤ Avant les soins

- Vérifier et préparer le matériel
- Réaliser un geste d'hygiène des mains
- La quantité de gaz restant dans l'obus (exprimée en bars sur le manomètre) doit être supérieure à 20 bars (se reporter au tableau d'autonomie présent sur la bouteille).
- Masque nasal à usage unique : Taille du masque adaptée à la morphologie du patient
- Filtre à usage unique à changer à chaque soin
- Kit d'administration utilisable pour 15 soins
- Réaliser un geste d'hygiène des mains
- Adapter le tuyau du kit au débit litre de la bouteille, celle-ci doit rester en position verticale pendant l'administration
- Vérifier l'absence de contre-indication pour le patient
- Le jeûne n'est pas nécessaire.
- Réaliser les soins dans une pièce aérée
- Vérifier que le patient ne porte pas de crème ou graisse sur le visage ou stick sur les lèvres.

➤ Préparer le patient :

- Réaliser la mise en confiance du patient de façon à obtenir sa coopération maximale. Le MEOPA ne peut être utilisé si le patient refuse.
- Installer le patient confortablement
- Evaluer la douleur avant le soin et noter le résultat dans le dossier du patient

➤ Pendant le soin :

Le soin se réalise en présence de 2 soignants (l'un pour la conduite du soin, l'autre pour la surveillance de l'administration du MEOPA).

- Ouvrir le robinet du manodétendeur à un débit entre 7 à 9 l (adulte).
- Réaliser un geste d'hygiène des mains
- Gonfler le ballon en fermant la valve avec la main
- Positionner le masque sur le visage du patient (pas une application forte mais surtout étanche sinon risque de fuite) et encourager le patient à respirer normalement
- Régler le débit en fonction de la ventilation spontanée du patient, le ballon doit toujours être rempli, non aplati mais pas trop rempli, de telle sorte à le voir se déprimer légèrement à chaque inspiration. Ne pas hésiter à varier le débit de gaz.
- Vérifier l'arrivée de gaz au niveau du masque
- Commencer le soin après une période d'induction de 3 à 5 minutes

- Le geste douloureux commence au signal du soignant en charge de l'administration du MEOPA
- Rassurer le patient et le détendre
- Vérifier régulièrement l'étanchéité du masque sur le visage du patient
- La surveillance clinique se poursuit tout au long du soin.
- Surveillance plus rapprochée si association avec des médicaments dépresseurs du système nerveux central.
- Toujours garder un contact verbal avec le patient qui doit rester rose, chaud et sec.
- Ne jamais vider complètement la bouteille, y laisser une pression minimale de 20 bars
- Arrêter immédiatement l'administration en cas de perte de contact verbal, de vomissements, d'agitation paradoxale. Ces effets sont toujours réversibles en quelques minutes après l'arrêt de l'inhalation

➤ **Après le soin :**

- Retirer le masque
- Fermer le robinet de la bouteille et attendre que le manodétendeur ait fini de se purger
- Remettre le débit litre à 0
- Jeter le filtre antibactérien à usage unique après utilisation
- Réaliser un geste d'hygiène des mains
- Garder le patient au repos pendant 5 min
- Réévaluer la douleur, la satisfaction du patient, les effets indésirables et les noter dans le dossier patient
- Contrôler que le niveau de remplissage de la bouteille se situe au-dessus de 20 bars. Prévoir si nécessaire son renouvellement auprès de la pharmacie
- Nettoyer le masque après chaque utilisation à l'eau chaude, utiliser un détergent doux et rincer à l'eau claire
- Ranger la bouteille selon les conditions de stockage
- La traçabilité des conditions de réalisation, les événements particuliers survenus pendant l'inhalation et la réussite ou l'échec de la méthode doivent être tracés sur la fiche de surveillance.

CAS PARTICULIER POUR LES ENFANTS :

- Présence des parents
- Encourager l'auto administration
- Ne jamais appliquer le masque de force
- Distraire l'enfant par la parole
- Masque d'inhalation à haute concentration : Possible si peur du masque
- Nécessite une utilisation en milieu hospitalier au préalable avant toute administration en HAD.
- Enfant de moins de 3 ans : Efficacité plus faible

10. ENTRETIEN DU MATERIEL

Le masque, peut être réutilisé pour un même patient pendant 15 jours. Dans ce cas, ne changer le masque que s'il est endommagé.

Changer le kit d'utilisation (ballon, tubulure et valve) après 15 utilisations.

En fin d'utilisation chez le patient, la bouteille MEOPA est désinfectée avec une lingette désinfectante.

11. EVALUATION, TRANSMISSIONS

Sur le dossier de soins : Noter les transmissions sur le dossier patient à l'HAD et au domicile sur les documents prévus à cet effet.

Contacteur le médecin traitant si nécessaire.

ANNEXE 19 : CHEK-LIST / PROTOCOLE MEOPA

- ordonnance du médecin prescripteur
- information du patient et/ou de son entourage sur le produit et sur le déroulement du soin sous MEOPA
- accord du patient / parents si enfant (ou tuteur responsable)
- absence de contre-indications pour le patient
- ni flamme / ni fumée / ni corps gras / ni poussière / ni aérosol ou tout autre combustible à proximité immédiate ou sur le visage du patient
- taille du masque adaptée au visage du patient
- pression dans la bouteille > 20Bars

ANNEXE 20

ENGAGEMENT DE BONNE CONDUITE POUR L'UTILISATION DU MEOPA AU DOMICILE

Madame, Monsieur,

Après avoir été informé des propriétés et des effets secondaires de ce médicament, comme à l'hôpital, vous acceptez que votre enfant bénéficie de l'administration du MEOPA.

La société Air Liquide va déposer à votre domicile une bouteille de MEOPA (Mélange Equimolaire Oxygène et Protoxyde d'Azote).

Vous serez informés de la date de sa livraison par le prestataire.

A la livraison, cette bouteille doit être entreposée pendant 48 heures en position horizontale pour garantir la qualité du médicament.

Ensuite, elle peut être stockée à la verticale ou à l'horizontale, hors de portée des enfants, à l'abri des chocs, dans un endroit tempéré (T° entre 10 et 30 °C). Elle sera échangée sur la demande du soignant et reprise dans les 48h suivant l'arrêt de l'HAD (Hospitalisation à domicile). Le service s'assurera du retrait effectif de la bouteille en vous appelant.

Le MEOPA est **un médicament** ; cette bouteille est **réservée exclusivement à l'usage médical**. Il nous permet d'assurer les soins de votre enfant dans le confort. Ce procédé diminue voire supprime la douleur.

Cette technique d'analgésie ne peut être dispensée que par du personnel formé. C'est pourquoi **seules les infirmières, de l'Hospitalisation à Domicile sont autorisées à l'utiliser.**

Comme pour tout soin réalisé au domicile, vous pouvez être présent(s) lors de son déroulement.

Le respect de ces consignes garantit la bonne pratique de cette technique.

Lu et approuvé

Date :

Signature des parents ou tuteurs

ANNEXE 21 :

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du Code de la Santé Publique

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
CRPV DONT VOUS DEPENDEZ
GÉOGRAPHIQUEMENT
Saisir les deux chiffres du département (ex : 01)

<p>Patient traité</p> <p>Nom (3 premières lettres) [][][]</p> <p>Prénom (première lettre) []</p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Poids [] kg Taille [] m</p>	<p>Date de Naissance</p> <p>Jour mois année</p> <p>Ou</p> <p>Age [] ans</p>	<p><i>Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :</i></p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> directement</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> via l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du [] trimestre(s)</p> <p style="margin-left: 20px;"><i>si disponible, indiquer la date des dernières règles</i></p> <p><input type="checkbox"/> par le père</p>	<p>Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)</p>
---	---	--	--

Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication <small>Préciser si ATU ou RTU le cas échéant</small>
1					
2					
3					
4					
5					
6					

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple médicament dérivé du sang ou vaccin, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré _____ Pharmacie qui a délivré le produit _____

En cas d'administration associée de produits sanguins labiles _____ préciser leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot

Déclaration d'hémovigilance : oui non

<p>Effet</p> <p>Département de survenue [][]</p> <p>Date de survenue</p> <p>Jour mois année</p> <p>Durée de l'effet [] ans</p> <p>Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i></p>	<p>Gravité</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale</p> <p><input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave</p> <p><input type="checkbox"/> Non grave</p>	<p>Evolution</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> sans séquelle</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> avec séquelles</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> en cours</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> dû à l'effet</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> auquel l'effet a pu contribuer</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> sans rapport avec l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p>
--	--	--



AGENCE
FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

MATÉRIOVIGILANCE

ANNEXE 22 :



**SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

Code de la Santé publique : articles L. 665-6,
R. 665-62, R. 665-63 et R. 665-64

L'émetteur du signalement

Nom, prénom	
Qualité	
Adresse professionnelle	
code postal	commune
E:mail	
Téléphone	Fax
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS	
<input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile	
<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur	
<input type="checkbox"/> Autre	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?	
Oui	Non

Le dispositif médical impliqué (D M)

Dénomination commune du D M	
Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
N° de série ou de lot	Version logicielle
Nom et adresse du fournisseur	
code postal	commune
Nom et adresse du fabricant	
code postal	commune

L'incident ou le risque d'incident

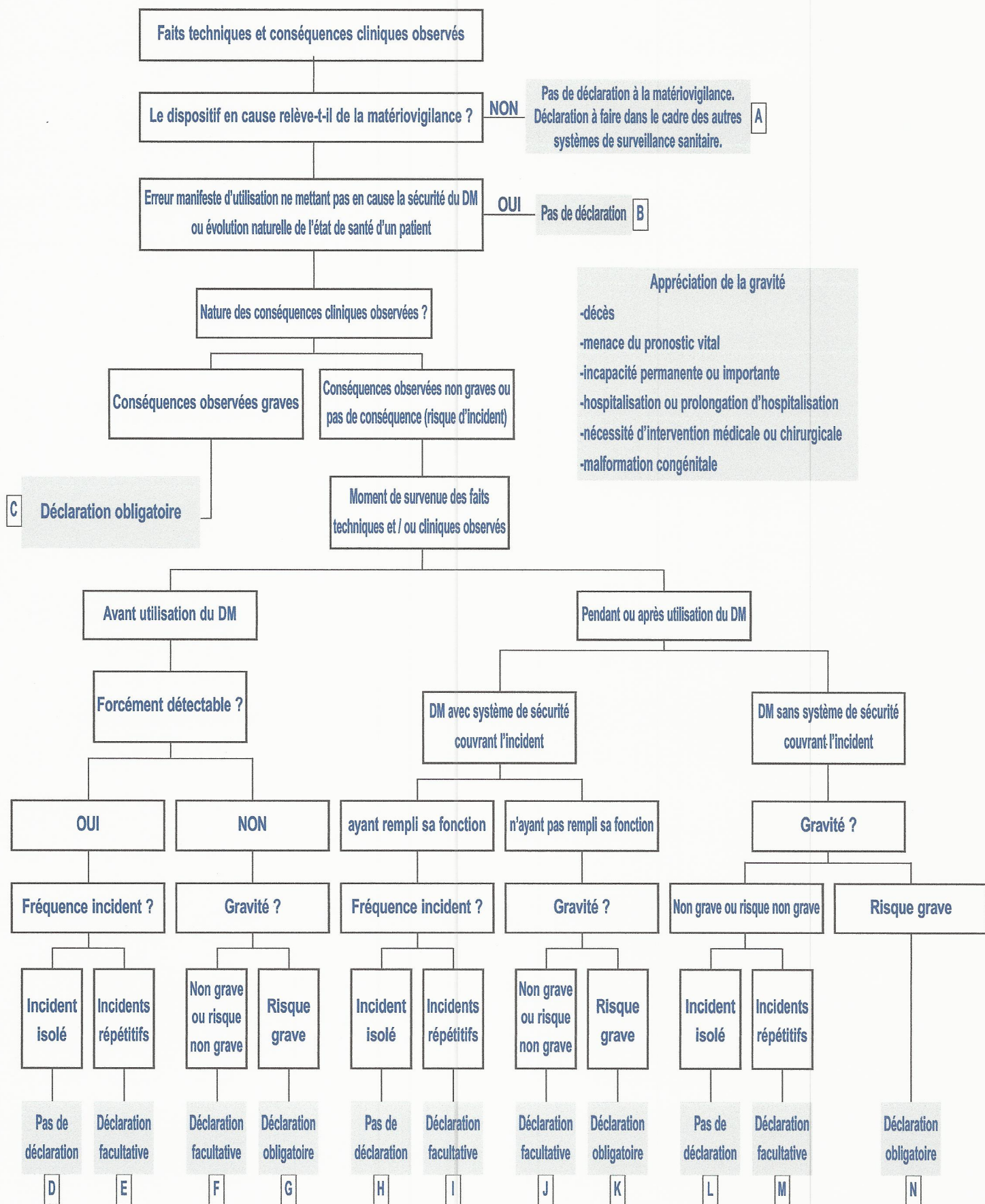
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter		
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises
<p><i>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes,</i></p> <p><input type="text"/></p> <p><i>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</i></p>		

Situation de signalement (de A à N) voir nomenclature page 2/2

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?

Oui Non

Aide au signalement des incidents de matériovigilance



Appréciation de la gravité

- décès
- menace du pronostic vital
- incapacité permanente ou importante
- hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale
- malformation congénitale

AUTEUR : HANSBERGER Lucie

Date de Soutenance : Mardi 21 avril 2015

Titre : L'UTILISATION DU MÉLANGE OXYGÈNE-PROTOXYDE D'AZOTE (MEOPA) DANS LE CADRE DE LA PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR LIÉE AUX SOINS EN HAD CHEZ L'ADULTE EN FRANCE EN 2014. ÉTUDE PRÉLIMINAIRE POUR SA MISE EN PLACE À L'HAD DU LITTORAL BOULOGNE-MONTREUIL DANS LE NORD PAS-DE-CALAIS.

Thèse de Médecine - Lille - 2015 - DES DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Mots-clés : Douleurs induites / MEOPA / HAD du Littoral / CLUD / Coordination médicale / Médecins Généralistes / Protocole de soins / Séquence de soins T2A HAD

RESUME

Contexte : Dans le contexte des 3 Modes de prise en charge Principaux (MP) assurés par la structure: Soins Palliatifs, Soins de Nursing Lourd, et Pansements Complexes, le personnel soignant de l'HAD du Littoral (HADL) est en permanence confronté à la nécessité de pratiquer certains gestes de soins grandement pourvoyeurs de douleurs induites auprès des patients. Le recours à l'inhalation du MEOPA, un gaz aux propriétés antalgiques anxiolytiques à l'origine d'une sédation consciente est une stratégie thérapeutique sûre et efficace rapidement, particulièrement adaptée pour ce type de douleurs, fréquentes en HAD dont l'utilisation n'est pas encore généralisée en HAD. D'ailleurs, elle n'est pas encore développée à l'HADL.

Objectifs : Réaliser une étude préliminaire pour sa mise en place à l'HADL : étude du produit MEOPA, de ses conditions de délivrance et d'administration par les professionnels de santé concernés à l'HADL, particulièrement pour améliorer la prise en charge de la douleur liée aux soins. Etude du coût lié à l'utilisation du produit dans le cadre de sa mise en place éventuelle à l'HADL.

Méthodes : 1/ Pour le MEOPA (produit, approvisionnement, stockage, transport, délivrance) : Analyse des données de la littérature jusqu'en 2014 complétée par des enquêtes de terrain via des entretiens téléphoniques auprès des principaux fournisseurs. 2/ Étude des besoins de l'HADL via une enquête de terrain menée sur 3 semaines consécutives par l'IDE coordonnatrice avec le recueil du nombre de patients «éligibles» au MEOPA 3/ L'organisation de l'administration générale du MEOPA à l'HADL : enquête de terrain menée auprès des médecins généralistes (MG) libéraux du bassin de Fruges via un questionnaire standardisé, visant à estimer leur intérêt pour le MEOPA et celui porté à sa formation pour en maîtriser son utilisation. 4/ Calcul du coût et de la valorisation en fonction des MP à l'HADL.

Résultats : 1/ Le MEOPA est une technique antalgique sûre, rapidement efficace, avec peu d'effets secondaires -entièrement réversibles- particulièrement appropriée pour la prise en charge des douleurs induites. 2/ Il reste un médicament réservé à l'usage professionnel, avec principalement un risque de mésusage/abus/dépendance. Pour sécuriser son utilisation hors des réserves hospitalières (autorisée depuis 2009), l'ANSM a prévu un Plan national de Gestion des Risques (PGR) avec un suivi de pharmacovigilance et addictovigilance, imposant des conditions de délivrance et administration dans un cadre précis. 3/ Sa mise en place est faisable à l'HADL et permettra de valoriser la prise en charge de la douleur des patients. La dépense liée à son approvisionnement et à la formation du personnel a un coût supportable pour l'HADL. Il pourra être coté dans la tarification T2A HAD sous le MP07 «Douleur», en tant que Mode de prise en charge Accessoire (MA) et permettre une revalorisation financière de la séquence de soins versée par la CPAM. 4/ 87,5% des MG du bassin de Fruges (14/16) ayant répondu au questionnaire sont intéressés par la mise en place du produit à l'HADL et par une formation visant à en maîtriser son utilisation dans ce contexte.

Conclusion : Le MEOPA est un médicament de choix pour le soulagement des douleurs liées aux soins, particulièrement fréquentes à l'HADL, en raison de ses 3 MP (soins palliatifs, nursing lourds, pansements complexes). Sa mise en place éventuelle à l'HADL nécessite que tous les soignants soient formés (MG-IDE). Un protocole de soins «l'utilisation du MEOPA» permettra de garantir les conditions de sécurité nécessaires pour son utilisation au domicile du patient.

Jury :

Président : Pr R.Glantenet.

Asseseurs : Pr S.Blond, Pr F.Puisieux, Dr B.Veys, Dr D.Delette.