

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 11 Avril 2018  
Par M. Avenel Quentin**

---

**Arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de  
l'oxygène à usage médical et analyse de risques :  
Le pharmacien BPDO est au cœur du processus de délivrance**

---

**Membres du jury :**

**Président :** Mr Dine Thierry, Professeur de Pharmacie Clinique, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille, Praticien Hospitalier, Groupe Hospitalier Loos-Haubourdin

**Assesseur(s) :** Mme Dekyndt Bérengère, Radiopharmacien Praticien hospitalier, CHU de Lille

**Membre(s) extérieur(s) :** Mme Priem Stéphanie, Pharmacien BPDO, Médical Santé



## Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



### Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Damien CUNY
Vice-présidente Formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président Recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président Relations Internationales :	François-Olivier SEYS
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

### Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-Doyen et Assesseur à la Recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux Relations Internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur à la Vie de la Faculté et aux Relations avec le Monde Professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la Pédagogie :	Benjamin BERTIN
Assesseur à la Scolarité :	Christophe BOCHU
Responsable des Services :	Cyrille PORTA

### Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
Mme	RENNEVILLE	Aline	Hématologie
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

### Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	EI Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Laboratoire de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Législation
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M	TARTAR	André	Laboratoire de Médicaments et Molécules
M.	WILLAND	Nicolas	Laboratoire de Médicaments et Molécules

### Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

## Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Lab. de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOUT-AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie
M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques

M.	MORGENROTH	Thomas	Législation
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

### Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation

### Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

### Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques

### AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEKYNDT	Bérengère	Pharmacie Galénique
M.	PEREZ	Maxime	Pharmacie Galénique

***Faculté de Pharmacie de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX  
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64  
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

## Tables des matières

Tables des matières.....	7
Remerciements .....	8
Acronymes.....	9
Introduction .....	10
I. Dispensation à domicile de l’oxygène à usage médical .....	11
I.1 L’oxygène à usage médical .....	11
I.1.1 Un peu d’histoire (4,5).....	11
I.1.2 La fonction pulmonaire.....	13
I.1.2.a) L’absorption pulmonaire.....	13
I.1.2.b) Le transport hémodynamique (10).....	15
I.1.2.c) Le rôle de l’oxygène dans l’organisme .....	17
I.1.3 Les pathologies conduisant à l’oxygénothérapie .....	18
I.1.4 Les différentes sources d’oxygène à usage médical (15,16)..	19
I.1.5 Les interfaces et accessoires.....	22
I.2 La dispensation de l’oxygène en France (15,21,22).....	24
I.3 Les bonnes pratiques de dispensation de l’oxygène .....	26
I.3.1 La présentation des BPDO (23).....	26
I.3.1.a) L’assurance de la qualité .....	26
I.3.1.b) Le pharmacien et le personnel.....	27
I.3.1.c) Les locaux et matériels .....	27
I.3.1.d) La sécurité .....	28
I.3.1.e) La dispensation à domicile.....	28
I.3.1.f) La traçabilité, les réclamations et les rappels .....	28
I.3.1.g) La sous-traitance.....	28
I.3.2 Les nouveautés 2015 (24).....	29
II. Mise en place d’une analyse de risques .....	31
II.1 Les risques liés à l’environnement médical .....	35
II.1.1 Conformité de la prescription médicale (25).....	35
II.1.2 Indications à l’oxygénothérapie (27) .....	37
II.1.3 Conditions d’attribution à l’oxygénothérapie (27).....	39
II.1.4 Effets indésirables (29, 30) .....	41
II.1.5 Contre-indications.....	42
II.1.6 Interactions médicamenteuses (29, 30, 33).....	43
II.2 Les risques liés à la délivrance .....	45
II.2.1 Commande du matériel (3) .....	45
II.2.2 Transport du matériel (3, 34) .....	46
II.2.3 Approvisionnement du matériel au domicile (34).....	47
II.2.4 Logement .....	47
II.2.5 Lieu de stockage (3, 34).....	48
II.3 Les risques liés au patient .....	49
II.3.1 Age (30, 33) .....	49
II.3.2 Etat général.....	50
II.3.3 Incendies (34,35) .....	51
II.3.4 Utilisation du matériel (34,35).....	53
II.3.5 Entretien du matériel (34,35) .....	56
II.4 Exemple d’un patient à risques .....	58
Conclusion générale.....	66
Annexes .....	67
Bibliographie .....	75

## **Remerciements**

Monsieur T. Dine,

Je vous remercie grandement d'avoir accepté la présidence du jury. Veuillez agréer, Monsieur, l'assurance de ma très haute considération.

Madame B. Dekyndt,

je vous remercie pour votre disponibilité, vos conseils et votre confiance quant à la réalisation de ce travail. Veuillez agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Madame S. Priem,

vous me faites l'honneur de votre présence dans ce jury de thèse. La documentation que vous m'avez fournie et les corrections m'ont grandement aidé à la rédaction du manuscrit. Veuillez agréer, Madame, l'expression de ma profonde gratitude.

Madame Comyn, Madame Dosset et son équipe,

je tiens à vous remercier pour votre gentillesse et votre accueil à l'occasion des différents stages officinaux.

A ma famille,

Je vous remercie de m'avoir permis de réaliser ces études et d'avoir toujours cru en moi face aux différents obstacles.

A mon binôme, Jérôme Barberon,

qui m'a soutenu, conseillé et diverti tout au long de ces années d'études. Tous nos moments resteront gravés à jamais.

A Manon Faydiga, Carine Tilloy et à ma maman,

qui m'ont aidé à la correction de cette thèse. Un grand merci.

## **Acronymes**

ADMR : Aide à Domicile en Milieu Rural

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence National de Sécurité du Médicament

AP2DG : Association des Pharmaciens Dispensateurs et Distributeurs de Gaz médicaux

ARS : Agence Régional de Santé

ATP : Adénosine TriPhosphate

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

BPCO : Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive

BPDO : Bonnes Pratiques de Dispensation de l'Oxygène

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CO : Monoxyde de carbone

CO<sub>2</sub> : Dioxyde de carbone

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

CSP : Code de la Santé Publique

DPC : Développement Professionnel Continu

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

ETP : Equivalent Temps Plein

FiO<sub>2</sub> : Fraction inspirée en Oxygène

Hb : Hémoglobine

HbO<sub>2</sub> : Oxyhémoglobine

HCTZ : Hydrochlorothiazide

H<sub>2</sub>O : Eau

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

NO : Monoxyde d'azote

O<sub>2</sub> : Oxygène

OLD : Oxygénothérapie de Longue Durée

OHB : Oxygénothérapie HyperBar

PaO<sub>2</sub> : Pression partielle en oxygène du sang artériel

PaCO<sub>2</sub> : Pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel

SaO<sub>2</sub> : Saturation en Oxygène du sang artériel

SpO<sub>2</sub> : Saturation pulsée en oxygène par mesure percutanée

THS : Traitements Hormonaux Substitutifs

VNI : Ventilation Non Invasive

V<sub>exp</sub> : Volume expiré

## **Introduction**

La ventilation pulmonaire de 15 à 16 cycles respiratoires par minute chez l'homme adulte permet d'apporter à l'organisme l'oxygène (O<sub>2</sub>) indispensable à la vie. La circulation sanguine se charge de transporter l'oxygène aux différentes cellules de l'organisme. Les réactions biochimiques d'oxydoréduction productrices d'énergie peuvent ainsi se produire. L'eau (H<sub>2</sub>O) et le dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) seront expirés dans l'air ambiant par le phénomène d'expiration.

Le traitement médical par oxygénothérapie consiste à administrer chez un patient et de manière artificielle de l'oxygène additionnel dans les voies aériennes, afin de maintenir ou rétablir un taux normal d'oxygène dans le sang et une oxygénation des tissus et des organes suffisants. L'oxygène à usage médical est défini cependant comme un médicament selon l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP) **(1)**. Ce gaz médical relève du monopole pharmaceutique selon l'article L.4211-1 du CSP **(2)**. Les structures respectant les Bonnes Pratiques de Dispensation à domicile de l'Oxygène à usage médical (BPDO) fixées par l'arrêté du 16 juillet 2015 (Bulletin Officiel Santé-Protection sociale-Solidarité n°2015/08) sont autorisées, après autorisations préfectorales et sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens, à dispenser l'oxygène à usage médical **(3)**.

La première partie de mon travail portera sur la présentation des BPDO et de leurs nouveautés 2015. Ce nouvel arrêté reprenant celui du 17 Novembre 2000 conforte et renforce le rôle du pharmacien dans l'utilisation à domicile de l'oxygène à usage médical.

La seconde partie analysera les risques liés à la dispensation de l'oxygène à usage médical. Il s'agit d'identifier de manière expérimentale l'ensemble des risques pouvant se présenter lors de la mise en place d'une oxygénothérapie à domicile. La gestion de ses risques (actions préventives, mesures correctives, suivis) est primordiale pour assurer la sécurité du patient ainsi que le bon déroulement des soins délivrés. En effet, la survenue a priori et posteriori d'incidents inattendus peut perturber et retarder le processus de soins ou impacter directement la santé du patient. Le pharmacien responsable des BPDO est le professionnel le plus certifié pour régir ces analyses de risques.

## **I. Dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical**

### **I.1 L'oxygène à usage médical**

#### **I.1.1 Un peu d'histoire (4,5)**

En Inde, Sushruta développe au VI<sup>ème</sup> siècle av. J-C l'art de ventiler pour préserver la santé : « le vent assure l'équilibre des impuretés des éléments organiques ». Parallèlement, Anaximandre de Milet pense que le « pneuma », correspondant en grec à l'Air-Vent-Esprit, correspondant au fondement de toute vie.

Hippocrate (460-377 av. J.C.) pense que l'air gazeux est expédié par les artères et sert à refroidir le sang, qui selon lui est une « humeur chaude et humide ».

Platon (428-348 av. J.C.) ajoute : « le cœur est situé entre les poumons, ainsi la grande chaleur de cet organe peut-être exactement tempérée par l'air inhalé ».

Erasistrate de clos fonde la théorie « pneumatique » de la respiration : l'air inhalé dans les poumons est déplacé par l'artère pulmonaire vers le ventricule gauche, distribué ensuite aux tissus par les artères. La notion de fraction d'air indispensable à la vie est parue.

Lower (1631-1691) annonce que la fonction des poumons est de transformer le sang veineux en sang artériel : « la couleur pourpre du sang ne provient pas du fait qu'il s'est affaibli en passant dans les poumons, mais du fait qu'il s'est mélangé à l'air inhalé ». La découverte de l'oxygène et des techniques de liquéfaction sont proposées dès le XVIII<sup>ème</sup> siècle.

En 1772, l'apothicaire suédois Carl Wilhelm Scheele produit pour la première fois de l'oxygène, en chauffant de l'oxyde de Mercure et divers nitrates. Schelle nommera ce gaz « Feuerluft » (air de feu). Il écrira le compte-rendu de sa découverte dans un manuscrit intitulé *Traité chimique de l'air et du feu* publié en 1777. Dans le même temps, en 1774, une expérience conduit le pasteur britannique Joseph Priestley à faire converger les rayons du soleil vers un tube contenant de l'oxyde de Mercure (HgO). Cette réaction provoque la libération d'un gaz qu'il nommera « air déphlogistique ». Il constate que la flamme des bougies est plus brillante dans ce gaz et qu'une souris vit plus longtemps en le respirant.

A Paris, Antoine Laurent Lavoisier, chimiste français, observe qu'il n'y a pas d'augmentation de masse quand l'étain et l'air sont chauffés dans une enceinte fermée. Par contre, il remarque que l'air ambiant s'engouffre dans l'enceinte lorsqu'il ouvre celle-ci. Cette expérience prouve qu'une partie de l'air emprisonné a été consommé et que la masse de l'étain augmentée correspond à la même masse d'air engouffré dans l'enceinte lors de son ouverture. Même si cela est contesté à son époque, la contribution de Lavoisier est incontestablement d'avoir réalisé les premières expériences quantitatives satisfaisantes sur

l'oxydation et d'avoir donné la première explication correcte sur la façon dont se déroule une combustion. Ses expériences conduiront à prouver que la substance découverte par Priestley et Scheele est un élément chimique. A Paris en 1777, le français aura la chance de renommer « l'air vital » en « oxygène ». Ce nom découle de l'ancien Grec « oxys » signifiant « piquant/acide » et « gêne » signifiant « qui engendre ». En 1812, le chimiste Sir Humphrey Davy prouve finalement que Lavoisier s'était trompé. C'est en réalité l'hydrogène qui est à l'origine de la chimie des acides, mais le nom est resté.

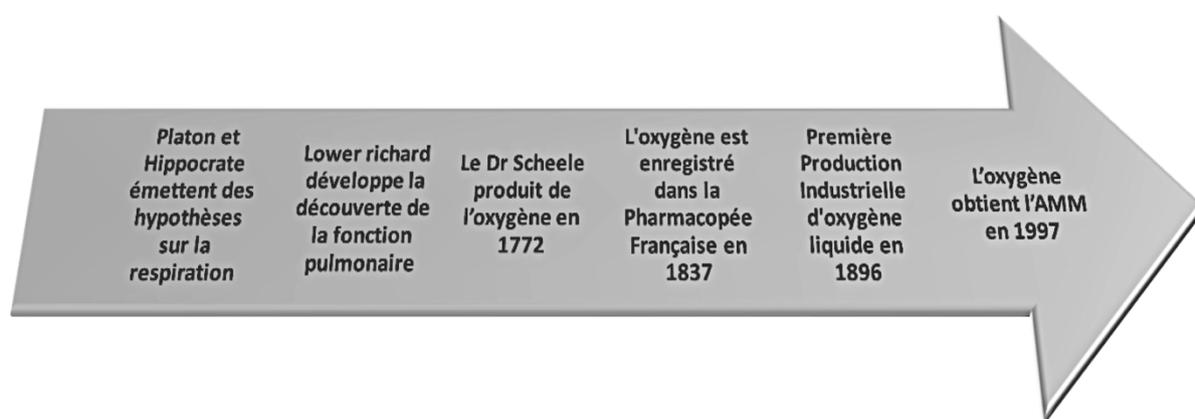
En 1837, l'oxygène est inscrit à la pharmacopée française.

En 1864, Le pharmacien français Euphrasie-Stanislas Limousin ouvre la voie à l'oxygénothérapie par un procédé de production mobile et rapide de l'oxygène.

En 1905, Les physiciens français Louis-Paul Cailletet et Raoul Pierre Picquet aboutissent à la fabrication de l'oxygène par liquéfaction de l'air via l'action simultanée des hautes pressions et basses températures.

La dispensation de l'oxygène à usage médical au domicile du patient est née dans les années 1970 par l'action de médecins pneumologues et réanimateurs qui utilisés les mêmes techniques quand milieu hospitalier (ex : l'oxygénothérapie par extracteur en 1978 et l'oxygénothérapie liquide dès 1989).

En 1997, l'oxygène devient une spécialité pharmaceutique fabriquée et distribuée en gros par des établissements pharmaceutiques et obtient une autorisation de mise sur le marché (AMM).



**Figure 1 : Les grandes étapes historiques de l'oxygène**

## I.1.2 La fonction pulmonaire

### I.1.2.a) L'absorption pulmonaire

La fraction en oxygène de l'air ambiant est de l'ordre de 21%. L'air inspiré est réchauffé à 37°C, humidifié et filtré au niveau des cavités nasales pour atteindre les ramifications pulmonaires terminales appelées alvéoles pulmonaires. (6).

Le mécanisme d'échange intervenant dans la diffusion de l'oxygène et du dioxyde de carbone à travers les tissus, sont les mêmes, tant au niveau pulmonaire que cellulaire. C'est un phénomène passif qui ne consomme pas d'énergie et qui utilise la diffusion à travers la membrane alvéolo-capillaire via le gradient de pression. La cloison alvéolo-capillaire est très fine et la surface cumulée des alvéoles est considérable, ce qui permet une excellente perfusion. Deux lois permettent d'expliquer ces phénomènes d'échanges :

**Loi de Dalton (1801) :** « Dans un mélange gazeux, chaque gaz se comporte comme s'il était seul à occuper le volume total occupé par le mélange », « Dans un mélange gazeux, la somme des pressions partielles de chaque gaz est égale à la pression totale exercée sur le mélange », « La pression partielle d'un gaz dans un mélange est égale au produit de la pression totale du mélange par le pourcentage du gaz considéré dans le mélange » (7).

**Loi de Henry (1803) :** quand un mélange de gaz est en contact avec un liquide, le sang par exemple, chaque gaz du mélange se dissout dans le liquide proportionnellement à sa pression partielle. Les gaz vont se déplacer entre la phase gazeuse et la phase liquide selon leur gradient de pression partielle. Les échanges seront permanents entre les deux phases.

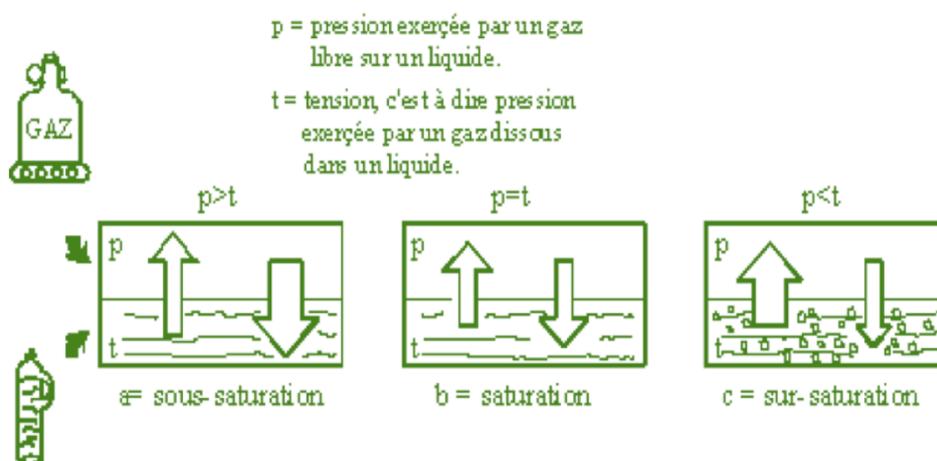
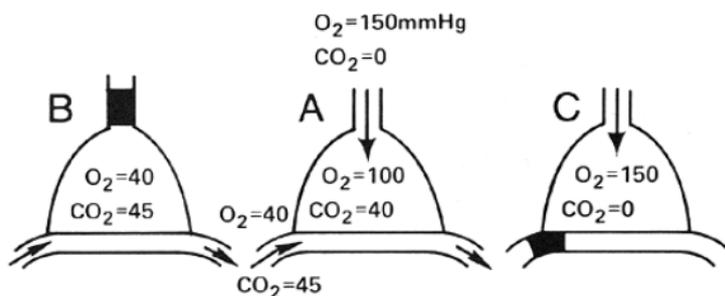


Figure 2 : Explication de la loi de Henry (8)

La pression partielle d'O<sub>2</sub> dans l'alvéole est de 100 mmHg, alors que la pression partielle d'O<sub>2</sub> dans le capillaire pulmonaire est de 40 mmHg. Ce gradient de pression de 60 mmHg permet la diffusion rapide de l'O<sub>2</sub> de l'alvéole vers la circulation sanguine.

Pour le CO<sub>2</sub>, le gradient de pression partielle au niveau de la membrane alvéolo-capillaire est beaucoup plus faible : 5 mmHg. Cependant, le CO<sub>2</sub> diffuse aussi rapidement que l'O<sub>2</sub> en raison de sa solubilité 20 fois supérieure.



**Figure 3 : Gradient de pression des gaz aux niveaux de la membrane alvéolo-capillaire (9)**

L'échange gazeux se mesure de deux façons :

⇒ **PaO<sub>2</sub>** : elle correspond à la pression artérielle en oxygène. C'est la quantité de gaz dissout dans le plasma ( $80 < N < 100$  mmHg). Ce gaz est mesurable par simple prise de sang.

⇒ **SpO<sub>2</sub>** : elle correspond à la saturation pulsée en oxygène. Elle est mesurable au doigt du patient à l'aide d'un oxymètre de pouls (Cf figure 4). La norme est  $> 90$  %/Hb.

### I.1.2.b) Le transport hémodynamique (10)

Une fois dans le sang, l'oxygène se fixe sur les molécules d'Hémoglobine à l'intérieur des érythrocytes. La capacité du sang à transporter de l'oxygène est appelée « pouvoir oxyphorique » du sang. Elle est considérablement augmentée par la présence d'Hb dans les érythrocytes. L'hémoglobine humaine, de diamètre 6 nm, est une protéine sphérique hétérotétramérique, de poids moléculaire 64 500 Daltons. Ses quatre chaînes polypeptidiques s'organisent en deux chaînes alpha (globines alpha) de 141 acides aminés et en deux chaînes beta (globines beta) de 146 acides aminés. Chaque chaîne peptidique englobe étroitement un noyau porphyrinique appelé « hème », au centre duquel se trouve un atome de fer ferreux ( $Fe^{2+}$ ). Ce dernier permet de fixer de façon réversible une molécule d' $O_2$  ou une molécule de monoxyde de carbone (CO) ou de monoxyde d'azote (NO) appelée ligand.

Le terme d'oxyhémoglobine désigne une hémoglobine liée à une molécule de dioxygène ( $HbO_2$ ). Le terme dé-oxyhémoglobine désigne une hémoglobine ne portant pas d'oxygène (11).

L'oxymétrie colorimétrique ou oxymètre de pouls est un examen non invasif permettant de quantifier la saturation de l'oxygène à l'hémoglobine au niveau des capillaires sanguins. L'oxymètre de pouls possède un capteur que l'on place sur l'index pour détecter le flux sanguin qui traverse le doigt. Tous les capteurs possèdent une diode qui émet de la lumière avec deux longueurs d'onde différentes. Le récepteur placé de l'autre côté des tissus récupère la lumière. L'oxymètre détermine sous quelle forme l'hémoglobine est présente dans le sang artériel et mesure la saturation pulsée en oxygène ( $SpO_2$ ). L'oxymètre de pouls mesure également la fréquence cardiaque.

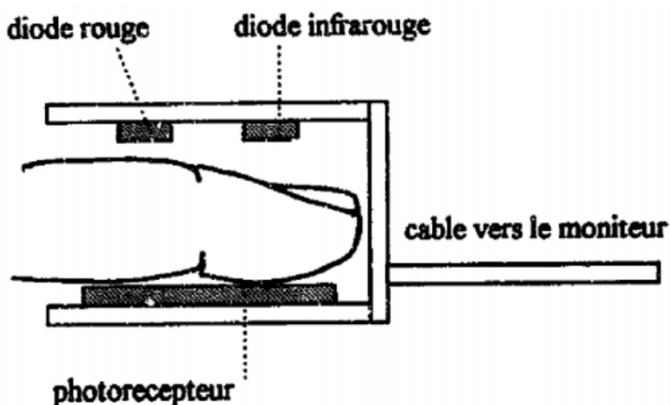


Figure 4 : Mécanisme de détection d'un oxymètre de pouls (12)

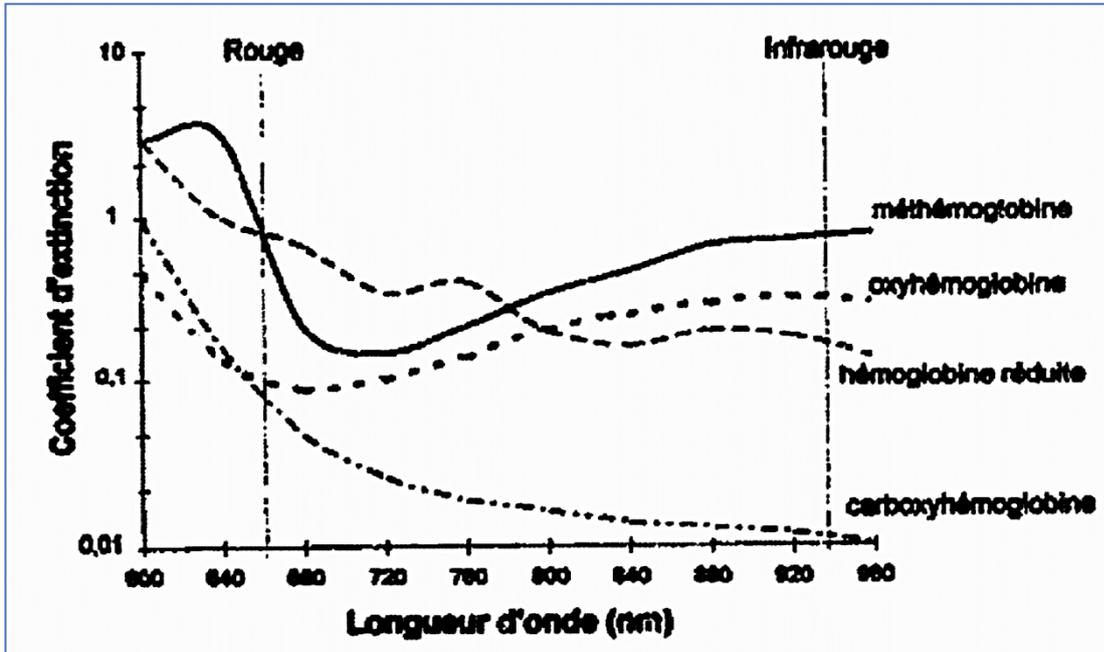


Figure 5 : Coefficient d'attraction de l'hémoglobine à l'oxygène en fonction de la longueur (12)

D'autres « globines » contiennent un noyau porphyrique centré sur un atome de métal capable de transférer des électrons. On les retrouve dans la chaîne de respiration : Le cytochrome-a, la myoglobine ou encore la neuroglobine. Le rôle de ces deux dernières est de servir de molécules de stockage dans des tissus à haute consommation en oxygène, tels que les muscles ou le système nerveux.

### I.1.2.c) Le rôle de l'oxygène dans l'organisme

L'oxygène est un élément indispensable à l'organisme. Il intervient dans le métabolisme cellulaire. Le sang oxygéné, pompé par le cœur, parvient aux cellules dans lesquelles se produit l'oxydation mitochondriale des substances organiques. La finalité de la respiration cellulaire est de produire de l'énergie sous forme d'Adénosine triphosphate (ATP). Elle est utilisée par l'ensemble du métabolisme, des organes et des muscles. Le processus se solde par la consommation du dioxygène et la formation d'H<sub>2</sub>O et de CO<sub>2</sub> (figure 6). Ces derniers seront transportés par le sang veineux pour arriver aux poumons où ils seront expirés.

L'équation de la réaction énergétique est :  $36 \text{ ADP} + 36 \text{ Pi} + \text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6 + 6 \text{ O}_2 \rightarrow 6 \text{ CO}_2 + 6 \text{ H}_2\text{O} + 36 \text{ ATP}$  (13).

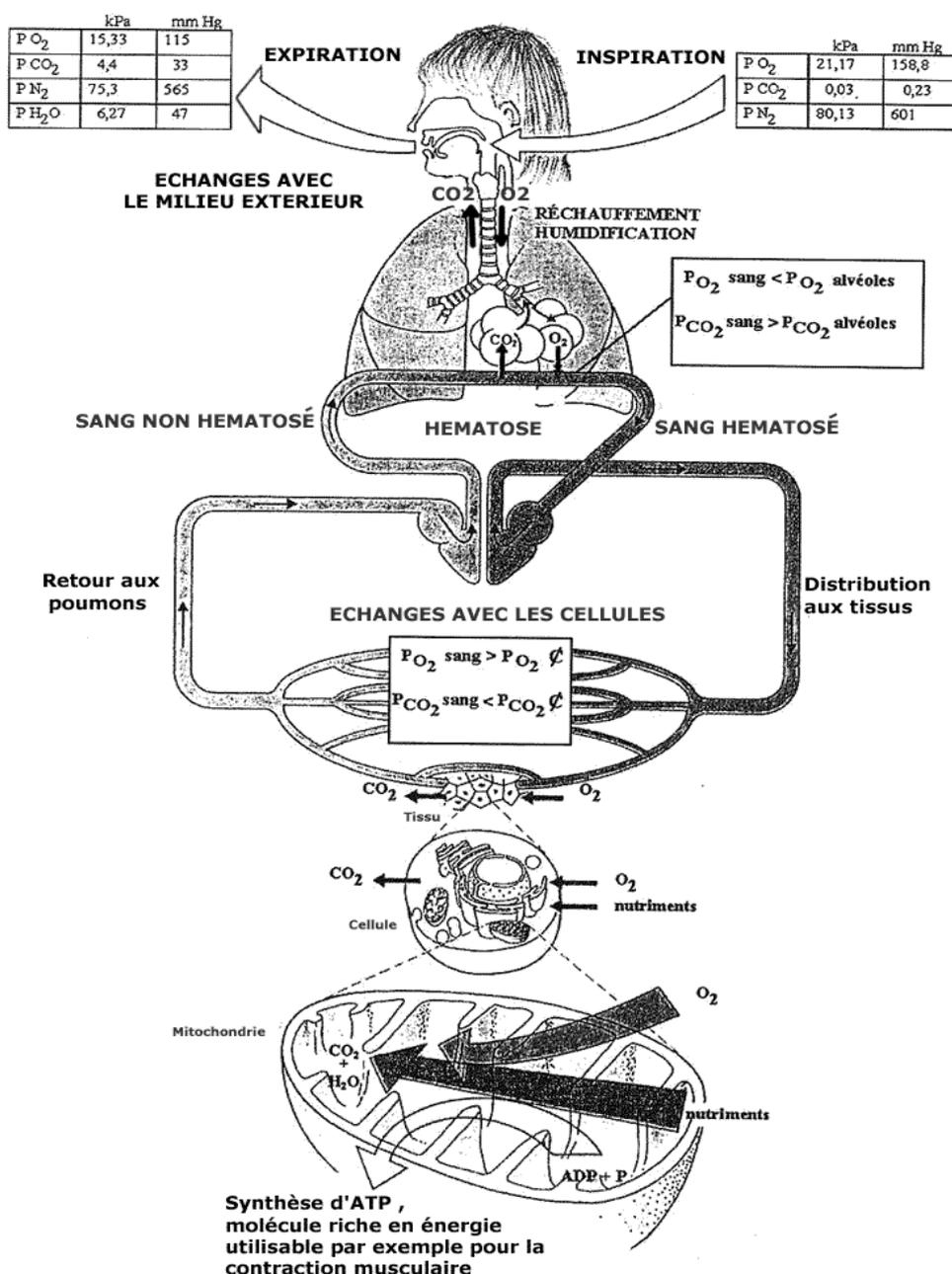


Figure 6 : Echanges gazeux respiratoires et métabolisme cellulaire (14)

### **I.1.3 Les pathologies conduisant à l'oxygénothérapie**

Le recours à l'oxygénothérapie concerne une multitude de pathologies aiguës ou chroniques principalement à visée pulmonaire :

#### **Troubles et pathologies aiguës :**

- La pneumonie grave : la pneumonie est une infection d'un ou des deux poumons provoquant l'inflammation profonde des alvéoles qui n'arrivent plus à échanger la quantité suffisante d'oxygène avec le sang.
- Les crises d'asthme graves : la bronchoconstriction et l'inflammation gagnent le système bronchique.
- Le syndrome de détresse respiratoire ou dysplasie broncho-pulmonaire chez les enfants nés prématurés.

#### **Troubles et pathologies chroniques :**

- La bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) est une maladie progressive dans laquelle les lésions des alvéoles empêchent le passage d'une quantité suffisante d'oxygène dans le sang.
- L'insuffisance cardiaque grave : le cœur n'est pas en mesure de pomper une quantité suffisante de sang riche en oxygène pour satisfaire les besoins de l'organisme.
- La fibrose kystique est une maladie héréditaire des glandes exocrines parmi lesquelles celles qui produisent le mucus et la sueur. Chez les patients qui souffrent de fibrose kystique, les voies respiratoires se remplissent de mucus dense et collant qui facilite la prolifération des bactéries provoquant des infections pulmonaires graves et récurrentes.
- L'apnée du sommeil.
- L'hypertension artérielle pulmonaire.
- La mucoviscidose.
- La cardiopathie cyanogène.

#### **Autres troubles et pathologie :**

- Les accidents de décompression (accidents de plongée sous-marine).
- Les intoxications au monoxyde de carbone.
- L'embolie gazeuse, c'est-à-dire la présence de bulles de gaz dans la circulation sanguine.
- Certaines infections (ostéite).
- Une greffe cutanée qui cicatrise mal.
- Une brûlure thermique.
- Un abcès intracrânien (accumulation de pus dans le cerveau).
- Perte de sang importante.
- Algie vasculaire de la face.

### I.1.4 Les différentes sources d'oxygène à usage médical (15,16)

**RÉSERVE D'OXYGÈNE LIQUIDE** : c'est un réservoir cryogénique fixe de 30 ou 40 litres à double paroi contenant de l'oxygène liquide à  $-183^{\circ}\text{C}$ . Ce système à faible pression permet le stockage d'une grande quantité d'oxygène dans un faible volume (1 litre d'oxygène liquide libère 860 litres de gaz). Grâce à un circuit interne, l'oxygène liquide se réchauffe et passe sous forme gazeuse pour être inhalé. L'oxygène liquide est réservé en priorité aux patients ayant un débit élevé. Il existe également des réservoirs mobiles pour la déambulation de 0,4 à 0,9 litre, rechargés chaque semaine par l'unité dispensatrice au domicile du patient.

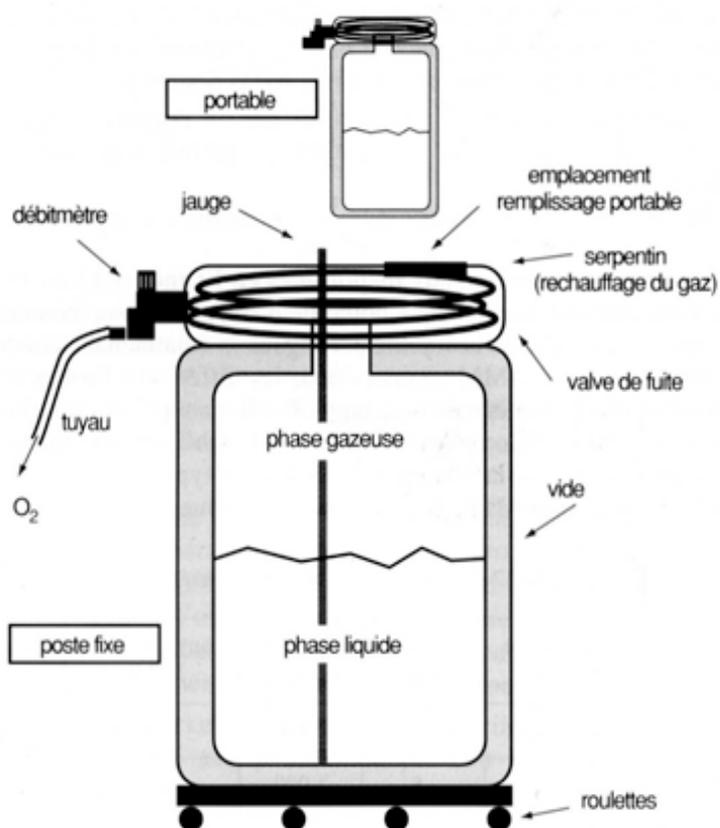
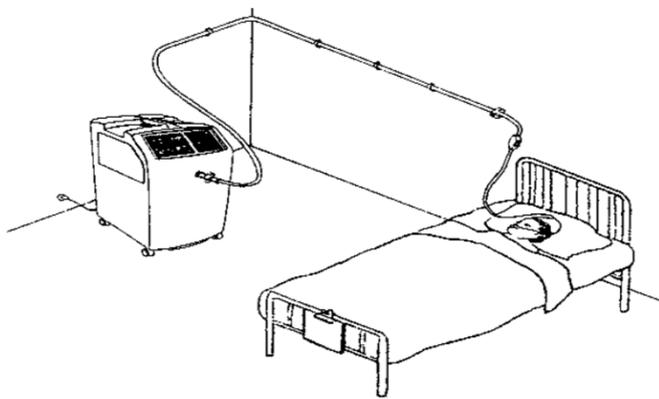


Figure 7 : Principe de fonctionnement d'une cuve à oxygène liquide (16)

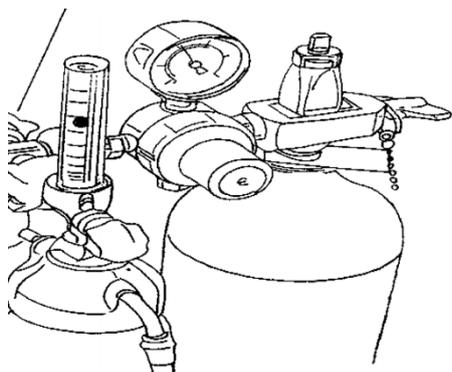
**CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE** : appelé aussi extracteur d'oxygène. Il s'agit d'un appareil électrique qui délivre à partir de l'air ambiant, de l'air dont la fraction en oxygène est de l'ordre de 90%. L'air ambiant passe dans deux cylindres contenant une zéolithe. La zéolithe est une structure cristalline dans laquelle quatre atomes d'oxygène enferment un atome de silicium ou d'aluminium. Le caractère cristallin du squelette implique des porosités qui peuvent autoriser ou non le passage des molécules. La zéolithe est utilisée pour filtrer l'azote et concentrer l'oxygène. Elle est qualifiée de tamis moléculaire.

Les deux tamis fonctionnent alternativement ce qui explique le bruit discontinu de l'extracteur. Ils peuvent fonctionner 24h/24 jusqu'à un débit maximum de 9 litres/minute. Le contrôle technique est réalisé au domicile du patient, tous les 3 mois selon la durée d'utilisation et le débit d'oxygène. Une bouteille d'oxygène gazeux est installée en poste de secours en cas de panne de matériel ou panne de courant.



**Figure 9 : raccordement d'un concentrateur (16)**

**BOUTEILLE D'OXYGÈNE GAZEUX** : il est utilisé en complément de l'extracteur pour la déambulation ou en secours en cas de panne de courant ou de problème sur la source principale. L'oxygène médical gazeux est stocké dans des bouteilles uniquement de couleur blanche, répondant à une norme européenne MF EN 1089-3 (17). L'oxygène est comprimé à une pression de 200 bars. Le débitmètre gradué en litres par minute est associé à un manodétendeur permettant de régler et de vérifier le débit d'O<sub>2</sub> selon la prescription médicale.



**Figure 8 : Bouteille à oxygène (16)**

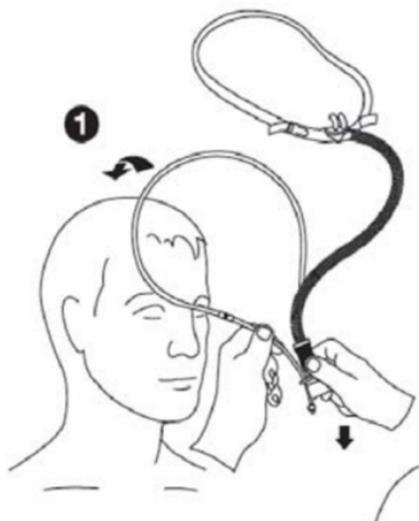
Les différents avantages et inconvénients de chaque source sont présents dans le tableau 1.

Sources d'oxygène	Avantages	Inconvénients
Extracteur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Déplacement facile grâce aux roulettes</li> <li>- Transport en voiture possible en position debout (vider au préalable l'humidificateur)</li> <li>- Peu coûteux pour la sécurité sociale</li> <li>- Moins encombrant que l'oxygène liquide pour le stockage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bruyant (comme tous les appareils)</li> <li>- Une participation aux frais électriques (consomme comme une télévision) est versée au patient par la structure dispensatrice</li> <li>- En cas de panne d'électricité, une bouteille d'oxygène gazeux de secours est installée</li> <li>- Débit limité à 5 L/min voire 9 L/min</li> </ul>
Extracteur portable	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facile à transporter (bandoulière, sac à dos, valise à roulette)</li> <li>- Petite taille et faible poids (3 à 8 kg)</li> <li>- Autonomie de 3 à 5 heures pouvant doubler de 6 à 10 heures avec des batteries supplémentaires</li> <li>- Transport en avion possible</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le mode pulsé ne convient pas à tout le monde. Un contrôle de la saturation en oxygène au cours d'un test de marche de 6 minutes est nécessaire pour déterminer le juste débit et l'efficacité du traitement</li> <li>- Entretien minutieux des batteries</li> <li>- Manipulation pas toujours facile</li> </ul>
Oxygène liquide	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Permet un débit élevé</li> <li>- Système portable léger (2 à 5 kg)</li> <li>- Autonomie importante</li> <li>- Absence de bruit</li> <li>- Pas de facture électrique + pas de problèmes en cas de panne de courant</li> <li>- Oxygène liquide délivré quasiment pur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Règles d'utilisation plus strictes du fait de la grande quantité d'oxygène stockée et le risque important de brûlure par le froid (- 182,96°C)</li> <li>- La réserve n'est pas transportable en voiture</li> <li>- Nécessite un remplissage régulier de la cuve par un professionnel</li> <li>- Perte d'oxygène régulier, même quand le débit est à zéro. Surveillance en cas d'absence prolongée (vacances, hospitalisation)</li> <li>- Coût pour la sécurité sociale plus important par rapport aux extracteurs</li> </ul>
Oxygène gazeux	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas de facture électrique</li> <li>- Pas de problèmes en cas de panne de courant</li> <li>- Les petites bouteilles permettent de déambuler</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Encombrant pour le stockage</li> <li>- Faible autonomie si le débit est élevé</li> <li>- Gaz sous pression à 200 bars donc risques d'incendies et explosions +++</li> <li>- Renouvellement fréquent des bouteilles</li> <li>- Difficulté d'ouverture pour certains patients</li> <li>- Coût plus élevé que les concentrateurs du fait des multiples livraisons</li> </ul>

**Tableau 1 : Avantages et inconvénients des différentes sources d'oxygène**

### I.1.5 Les interfaces et accessoires

**LUNETTES NASALES** (Cf Figure 10) : elles sont destinées à l'administration d'oxygène au niveau nasal. La simplicité, la légèreté et la fiabilité offrent un confort au patient. Il existe différentes tailles et différentes courbures des embouts pour une adaptation idéale à l'anatomie du patient. C'est le moyen le plus fréquemment utilisé à domicile pour des faibles débits en oxygène (2 à 3 L/min). Néanmoins, il existe également des lunettes spécifiques plus grosses pour des hauts débits d'oxygène.



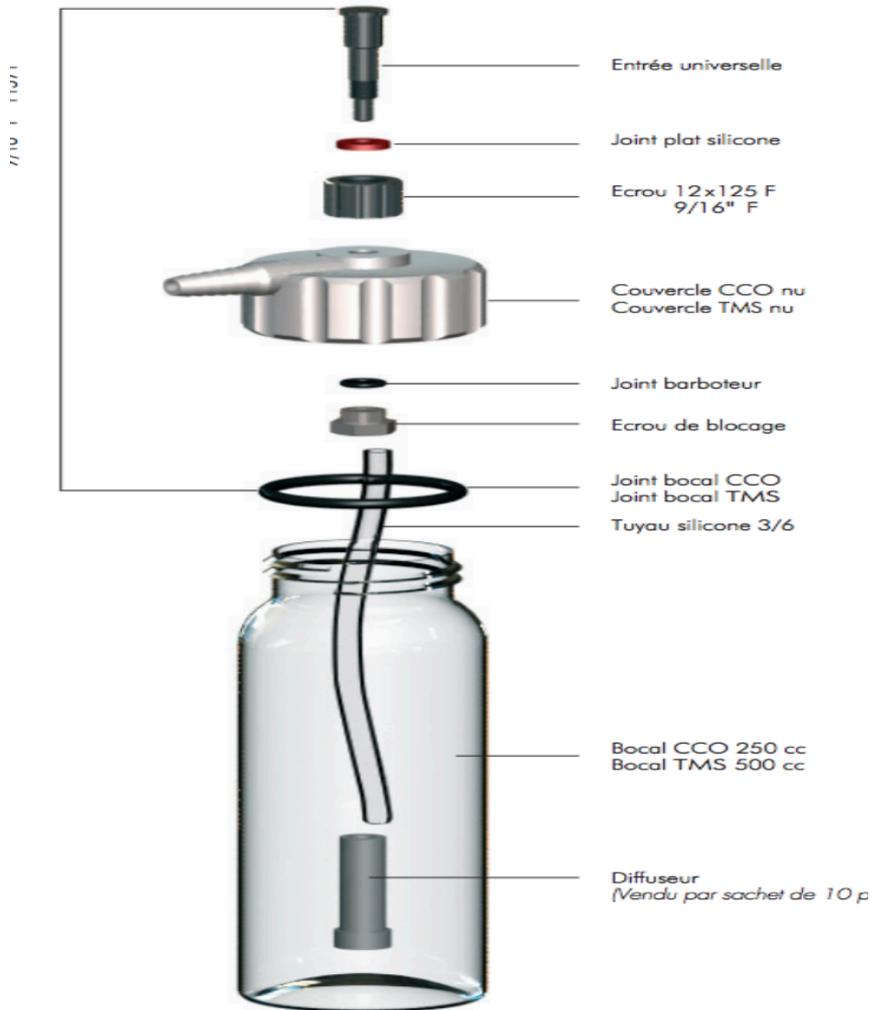
**Figure 10 : Lunettes nasales (18)**

**MASQUE A OXYGÈNE** (Cf Figure 11) : le masque apporte une concentration d'oxygène importante et précise. Il existe différents masques selon la concentration d'oxygène désirée (classique ou à haute concentration). L'inconfort au long cours (ex : sécheresse cutanée, sentiment d'oppression) rend l'utilisation peu fréquente. Les gaz du sang peuvent changer lors du passage des lunettes au masque à oxygène. Cela nécessite une surveillance lors de la transition.



**Figure 11 : Masque à oxygène (19)**

**HUMIDIFICATEUR** (Cf Figure 12) : l'oxygène à usage médical est un gaz sec qui peut irriter les muqueuses. Son humidification semble essentielle pour des débits supérieurs à 2L/min ou des durées d'administration journalière supérieure à douze heures. Appelé également barboteur, il s'agit d'un récipient en plastique dont le couvercle vient s'adapter sur le manodétendeur de la bouteille d'oxygène ou sur le tuyau de sortie du gaz de la cuve ou du concentrateur. Il contient de l'eau destinée à enrichir l'oxygène en humidité.



**Figure 12 : Humidificateur à oxygène (20)**

## **I.2 La dispensation de l'oxygène en France (15,21,22)**

Dans les années 1980, la prise en charge à domicile des pathologies respiratoires concernait 11 000 patients. Aujourd'hui, de très nombreux patients en bénéficient. En effet, 732 000 patients ont bénéficié en 2013 de prestations relevant du respiratoire (+ 13% par rapport à 2012).

Les différentes sources d'oxygène à usage médical et dispositifs médicaux nécessaires à l'administration d'oxygène sont mis à la disposition des patients à leur domicile par les structures dispensatrices. Les dispositifs médicaux sont remboursés par l'assurance-maladie par le biais des forfaits de prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). La prise en charge est assurée sur la base de forfaits hebdomadaires calculés de date à date. Les forfaits de prestation d'oxygénothérapie comprennent des prestations techniques (livraison des appareils et du consommable, fourniture de la notice d'utilisation du matériel, reprise du matériel à domicile), des prestations administratives (gestion du dossier administratif) et des prestations générales (informations fournies au patient et à son entourage, suivi du traitement avec le prescripteur).

Les prestations communes aux patients comprennent :

- La livraison, la mise à disposition, l'explication du fonctionnement et la reprise du matériel ;
- La désinfection ;
- La maintenance technique ;
- L'astreinte téléphonique 24H/24 et 7J/7 ;
- La gestion du dossier administratif ;
- La gestion d'un déplacement temporaire,
- Le conseil et l'éducation du patient et de l'entourage ;
- Le suivi et la coordination avec les médecins et auxiliaires médicaux ;
- Le livret patient comportant les coordonnées de l'agence et de l'astreinte téléphonique, la présentation du matériel, les consignes de sécurité générales et d'utilisation spécifiques, les consignes d'entretien régulier, les renseignements sur le traitement, les renseignements pour le voyage, la charte du patient et les adresses utiles (médecins, kinésithérapeutes, pharmaciens, infirmiers).

### **Les différents forfaits de prise en charge :**

Un arrêté du 23 février 2015 modifie les modalités de prise en charge des dispositifs médicaux, des prestations jointes et des forfaits associés visés au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations prévus à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Il existe cependant des forfaits combinés cumulant plusieurs forfaits.

Forfait	Utilisations
1	Oxygénothérapie à long terme en poste
2	Oxygénothérapie à long terme en oxygène liquide
3	Oxygénothérapie à court terme à domicile
4	Ventilation assistée pour trachéotomisés en hypoventilation alvéolaire
5	Ventilation assistée supérieure ou égale à 12 heures par masque facial, embout buccal ou périthoracique
6	Ventilation assistée inférieure à 12 heures par masque facial, embout buccal ou périthoracique
7	Mobilisation thoracique et d'aide à la toux du patient
8	Trachéotomie sans ventilation

**Figure 13 : Les différents forfaits d'oxygénothérapie**

## **I.3 Les bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène**

### **I.3.1 La présentation des BPDO (23)**

Le présent arrêté du 16 juillet 2015 est entré en vigueur un an après sa publication. Cela permet aux personnes morales mentionnées à l'article L.4211-5 du CSP et aux officines de se mettre en conformité avec les bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical et avec les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie associés à cette dispensation. La dispensation concerne toutes les opérations, de l'approvisionnement jusqu'à la délivrance au domicile du patient. Il s'agit d'un acte pharmaceutique mené, soit par un pharmacien d'officine, de pharmacie mutualiste ou de secours minier, soit par un pharmacien responsable d'une structure dispensatrice ou d'un site de rattachement au sens de l'article L. 4211-5 du CSP.

La mission du pharmacien responsable est d'appliquer ces bonnes pratiques de dispensation et de contrôler leurs mises en place par le personnel de la structure dispensatrice. Les différents chapitres BPDO sont détaillés ci-dessous afin de comprendre au mieux l'ensemble des missions à accomplir par le pharmacien et le personnel afin d'assurer une bonne dispensation.

#### **I.3.1.a) L'assurance de la qualité**

Elle est définie comme « l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que l'oxygène à usage médical est fabriqué et/ou dispensé selon les normes de qualité requises ». Pour atteindre cet objectif, un responsable de l'assurance qualité est désigné dans chaque structure dispensatrice et un système de qualité approprié est mis en place pour garantir :

- ❑ Une fabrication de l'oxygène à usage médical par des établissements pharmaceutiques autorisés appliquant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

- ❑ La distribution de l'oxygène à usage médical selon des procédures écrites et validées.

- ❑ Un organigramme clairement établi, ainsi qu'un descriptif complet des responsabilités pharmaceutiques.

- ❑ Une bonne organisation et disposition technique assurant convenablement l'approvisionnement de l'oxygène ainsi que tous les contenants, matériels et dispositifs médicaux. Tous les contrôles, les qualifications et validations sont réalisées selon les normes et procédures en vigueur.

- ❑ Un système documentaire adapté comportant des procédures, des instructions, des modes opératoires écrits, ainsi que des documents permettant de suivre la réalisation de toutes les opérations concourant à la dispensation d'oxygène à usage médical, en apportant la preuve qu'elles ont été effectuées conformément aux procédures.

□ Un système de gestion des lots d'oxygène médical, des contenants, des dispositifs médicaux et du matériel associé, permettant la traçabilité des lots et leurs rappels.

□ Une procédure d'auto-inspection existe et/ou des audits de la qualité évaluent au minimum une fois par an l'efficacité et l'application de ce système d'assurance de la qualité. Ces auto-inspections font l'objet d'un compte-rendu écrit, daté, approuvé par le pharmacien responsable et signé par chacune des personnes y ayant participé. Elles permettent de vérifier la conformité des locaux, du matériel, du personnel et la tenue à jour des documents.

□ La réponse aux situations d'urgence est assurée selon une procédure préétablie et portée à la connaissance du personnel.

### **1.3.1.b) Le pharmacien et le personnel**

Le pharmacien exerce sa responsabilité, de manière indépendante, à tous les stades des opérations, depuis l'approvisionnement jusqu'à la dispensation au domicile. Le pharmacien doit pour cela disposer d'un personnel en nombre et en qualité suffisante. Une formation adaptée dont le contenu est évalué et validé par le pharmacien responsable est enseignée au personnel. A l'occasion de l'utilisation de nouveaux matériels ou d'une absence de plus de trois mois, une formation et une réhabilitation adaptée et validée par le pharmacien responsable doivent être dispensées au personnel concerné. La formation théorique doit traiter :

- Des traitements à domicile par l'oxygène à usage médical,
- Des caractéristiques physiques et chimiques de ce gaz,
- Des risques liés à l'utilisation de l'oxygène à usage médical,
- Des pathologies rencontrées chez les patients appareillés.

### **1.3.1.c) Les locaux et matériels**

« Les locaux doivent être agencés, conçus, adaptés et entretenus de façon à convenir au mieux aux opérations qui s'y déroulent », telles que :

- Une bonne conservation de l'oxygène médical, des dispositifs médicaux et des appareils assurant son contrôle,
- La limitation des risques d'erreurs et de contamination,
- La gestion des tâches administratives,
- La rotation des stocks,
- Le stockage du matériel à réviser ou à réparer par la maintenance,
- L'interdiction d'entrer pour les personnes non autorisées,
- La fermeture du local à clef.

#### **I.3.1.d) La sécurité**

L'oxygène gazeux est un comburant entraînant des risques d'incendies et d'explosions, et le caractère cryogénique de l'oxygène entraîne des risques de brûlures et de gelures. Le pharmacien est alors le responsable de la sécurité lors de l'approvisionnement, du stockage, du transport, de la maintenance, du fractionnement, de la traçabilité et des rappels.

Le pharmacien s'occupe également de la vigilance et de la gestion des risques notamment en matière de pharmacovigilance et matériovigilance.

#### **I.3.1.e) La dispensation à domicile**

Cela commence par la préparation du matériel conformément à la prescription médicale suivie d'une bonne installation au domicile dans l'application des BPDO. Ensuite l'étape d'éducation du patient est indispensable après l'installation. Cette éducation comprend la transmission des consignes de sécurité, des modalités d'utilisation de l'oxygène à usage médical ainsi qu'une manipulation pratique du matériel. Des dispensations ultérieures seront mises en place pour assurer le bon déroulement du traitement à domicile sans rupture de fourniture, surtout pour l'oxygénothérapie à long terme.

#### **I.3.1.f) La traçabilité, les réclamations et les rappels**

La traçabilité, les rappels et les réclamations sont des mesures à mettre en place au sein de la structure dispensatrice. Ils permettent une sécurité et un suivi stricte vis à vis des lots de médicaments. Le pharmacien responsable de la dispensation en est l'acteur principal.

#### **I.3.1.g) La sous-traitance**

La sous-traitance de la dispensation peut être envisagée pour l'oxygène à usage médical et les dispositifs médicaux associés. Toutes opérations réalisées en sous-traitance doivent être convenablement précisées et contrôlées en vue d'éviter tout malentendu susceptible de conduire à un acte pharmaceutique non approprié ou un produit de qualité insuffisante.

Un contrat écrit est établi et signé entre le donneur d'ordre et le sous-traitant, en vue de fixer clairement les rôles de chaque partie dans le respect des bonnes pratiques de dispensation. Les dispositions techniques et les responsabilités respectives du donneur d'ordre et du sous-traitant sont précisées. Ce contrat n'est pas à envoyer à l'Agence Régionale de Santé (ARS) mais en cas d'inspection, il est impératif de le présenter aux autorités.

### **I.3.2 Les nouveautés 2015 (24)**

Une première version des bonnes pratiques est parue au journal officiel du 25 novembre 2000. Elle nécessitait d'être révisée. Les nouvelles BPDO parues le 22 juillet 2015 sont devenues applicables le 22 juillet 2016. Cette révision a pour but de donner des précisions sur l'application de ces bonnes pratiques et de fournir des outils aux pharmaciens des ARS en charge de ce dossier. En voici les principaux éléments à retenir :

★ Une application claire à tous les types d'oxygène : oxygène liquide en réservoir cryogénique, oxygène gazeux sous pression en bouteille et air enrichi en oxygène produit par concentrateur individuel.

★ Un temps minimum de 0,25 ETP (Equivalent Temps Plein) pharmacien hebdomadaire par site renforce la présence pharmaceutique. Ce temps de présence est déterminé en fonction du nombre de patients approvisionnés en oxygène à usage médical (Cf tableau 2). Ce temps comprend le temps consacré aux visites pharmaceutiques au domicile des patients. Le pharmacien de la structure dispensatrice déclare à l'ARS le nombre de patients approvisionnés en oxygène à usage médical. La déclaration annuelle précise le nombre total de patients sous oxygénothérapie à court terme et à long terme ainsi que le nombre de patients bénéficiant d'un forfait mixte d'oxygénothérapie. Cette déclaration est également valable à l'ordre des pharmaciens en section D ou E.

Pour les structures dispensatrices possédant plusieurs sites de rattachement, un même pharmacien peut avoir la responsabilité de plusieurs sites, sous réserve que son rayon d'intervention à partir de chaque site de rattachement n'excède pas 3 heures de route et que l'ensemble de ces sites soit compris dans une zone géographique n'excédant pas 3 régions administratives françaises limitrophes. Le calcul du temps de présence du pharmacien sur chaque site de rattachement se fait alors au prorata du nombre de patients sous oxygène pour chaque site ;

NOMBRE DE PATIENTS	TEMPS MINIMAL DE PRÉSENCE PHARMACEUTIQUE (ETP HEBDOMADAIRE = Equivalent Temps Plein)
0-50	0,25
51-250	0,50
251-450	0,75
451-650	1,00
Par tranche supplémentaire de 200 patients	+ 0,25

**Tableau 2 : Temps de présence hebdomadaire du pharmacien BPDO (23)**

★ Lors d'une sous-traitance, le temps de travail effectué par le pharmacien est pris en compte. Elle s'effectue à l'appui du document établi par le sous-traitant lors des visites pharmaceutiques précisant le temps de visite pharmaceutique ;

★ Un site de rattachement a la possibilité de disposer au maximum de trois sites de stockage annexes. Un site de stockage annexe est un lieu de stockage d'oxygène à usage médical et de dispositifs médicaux associés, dépendant d'un site de rattachement, à l'exclusion de toute autre opération ;

★ Un pharmacien doit être en capacité, par tout moyen, d'intervenir au domicile du patient, dans un délai de trois heures maximum à partir de chaque site de rattachement, pendant son temps de travail défini par contrat ;

★ Lors d'une absence de moins de 4 semaines, le pharmacien se charge de son remplacement. Le pharmacien assure les mêmes fonctions que le pharmacien responsable. Il exerce les mêmes obligations que le pharmacien qu'il remplace, notamment sur les heures de présence, les visites au domicile du patient, ainsi qu'un délai d'intervention ;

★ L'assurance qualité et le système documentaire des structures autorisées sont soumis à une exigence renforcée ;

★ Une analyse de risques à l'instauration de tout traitement d'oxygénothérapie égal ou supérieur à un mois, est mise en place pour déterminer la nécessité d'une visite du pharmacien à domicile dans le mois qui suit l'instauration du traitement et la fréquence des visites au domicile du patient par le pharmacien ;

★ Afin de caractériser et d'assurer la prévention des risques, la mise en place, par les structures dispensatrices, d'un plan de gestion des risques liés à l'activité de dispensation d'oxygène à domicile et à la prise en charge des patients, est obligatoire ;

★ Une clarification de la sous-traitance et de la délégation des tâches non pharmaceutiques entre structures est autorisée ;

★ La délivrance du matériel d'oxygénothérapie ne peut se faire sans prescription préalable (original de l'ordonnance ou copie par mail, fax). La prescription orale ne suffit plus pour avancer la délivrance du matériel ;

★ Le Développement Professionnel Continu (DPC) permet au pharmacien d'obtenir une formation en oxygénothérapie ;

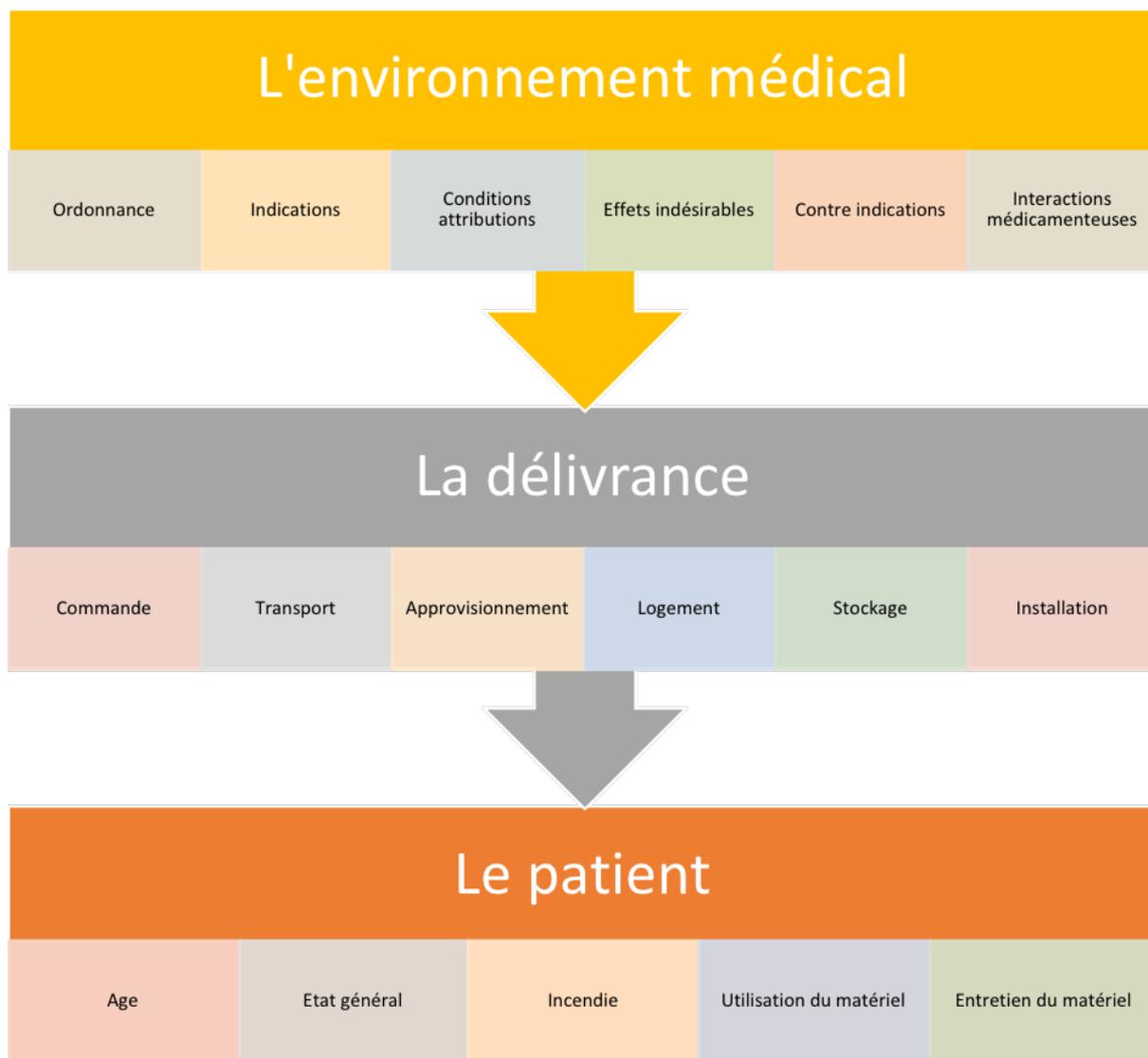
★ Le contrôle de l'exactitude des dispositifs médicaux comprend notamment la vérification de l'apposition du marquage CE, l'intégrité de l'emballage des dispositifs médicaux stériles, la surveillance de l'état de fonctionnement et de la propreté du matériel et la vérification documentaire de la conformité aux normes applicables à l'oxygénothérapie, l'état de fonctionnement et la propreté. La validation des systèmes informatiques peut être effectuée en interne. Tout matériel ou système n'ayant pas fait l'objet d'une qualification ne peut être mis en service.

## **II. Mise en place d'une analyse de risques**

Cette discipline essentielle a pour but d'assurer la sécurité du patient et des soins délivrés, dans la mesure où la survenue d'incidents inattendus perturbe et retarde le processus de soins ou impacte directement la santé du patient.

Ma seconde partie détaillera et interprétera une analyse des risques liée à la dispensation de l'oxygène médical. J'identifierai, de la manière la plus exhaustive possible, l'ensemble des risques liés à l'oxygénothérapie. Je définirai ensuite la gestion de ces risques notamment les actions préventives, les mesures correctives ainsi que les suivis à mettre en place pour diminuer la survenue d'événements indésirables et leurs gravités.

Pour assurer une sécurité maximale, une approche a priori et a posteriori permet une analyse de risques la plus complète possible. Une approche dite a priori (ou proactive) permet d'anticiper au maximum la survenue éventuelle d'événements indésirables. La démarche préventive repose sur deux principes : l'analyse de chaque processus (par chronologie d'apparition) et la méthode AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité). Ces méthodes permettent d'inclure les éléments fonctionnels, physiques, matériels et humains mis en jeu lors de la dispensation de l'oxygène à usage médical. Elles exigent du recul par rapport à l'activité de dispensation de l'oxygène médical à domicile et nécessitent d'anticiper les risques potentiels.



**Figure 14 : Cartographie des processus de délivrance de l'oxygène à usage médical**

Le diagramme de causes et effets est appelé diagramme d'Ishikawa. Il est utilisé lors de la mise en place d'une analyse de risques. En utilisant la méthode AMDEC, il s'agira d'évaluer la criticité de chaque risque potentiel, puis de définir les mesures préventives pour éviter leur survenue. La criticité d'un risque se calcule par le produit de la Fréquence (F), de la Gravité (G) et de la Détectabilité (D) :

$$\text{Criticité d'un risque} = F \times G \times D.$$

Ne connaissant pas toutes les fréquences, les gravités et les détectabilités des modes de défaillance, j'ai décidé pour chaque risque de ne pas coter la criticité. Néanmoins je vous présente ci-dessous la méthodologie d'évaluation.

#### Cotation de la Détectabilité (D) :

- ① Automatique : signe avant-coureur de la défaillance que l'opérateur pourra éviter par une action préventive ou une alerte automatique d'incident ;
- ② Quasi certaine : il existe un signe avant-coureur de la défaillance mais il y a un risque que ce signe ne soit pas perçu par l'opérateur ;
- ③ Difficile : ce signe avant-coureur de la défaillance n'est pas facilement détectable ;
- ④ Non détectable : il n'existe aucun signe avant-coureur de la défaillance.

#### Cotation de la Gravité (G) :

- ① Mineure : sans conséquence pour le patient, traitement correctement délivré ;
- ② Significative : sans conséquence probable, faible variation du protocole normal ;
- ③ Grave : modification de la prise en charge et/ou compensation possible ;
- ④ Critique : risque de complications ;
- ⑤ Dramatique : risque d'échec immédiat du traitement ;
- ⑥ Catastrophique : entraîne le décès.

#### Cotation de la Fréquence (F) :

- ① Très rare ou peu probable : l'évènement ne s'est jamais produit ou sur plusieurs années l'évènement ne s'est produit qu'une seule fois ;
- ② Rare : l'évènement s'est déjà produit ou pourrait se produire : au maximum une fois par an ;
- ③ Occasionnelle : l'évènement s'est déjà produit ou pourrait se produire : moins d'une fois par mois (2 à 11 fois par an) ;
- ④ Fréquente : l'évènement s'est déjà produit ou pourrait se produire : plus d'une fois par mois (1 à 3 fois par mois) ;
- ⑤ Très fréquente : l'évènement s'est déjà produit ou pourrait se produire (1 à 2 fois par semaine) ;
- ⑥ Habituelle : l'évènement s'est déjà produit ou pourrait se produire : plus de deux fois par semaine (10 fois et plus par mois), à chaque séance ou presque.

Une approche dite a posteriori (ou réactive) permet de s'interroger sur ce qui s'est passé. Il s'agit d'une démarche réactive mise en œuvre après la survenue d'un effet indésirable grave ou d'un événement porteur de risque. C'est à ce moment-là qu'une démarche corrective est mise en place.



**Figure 15 : Exemple d'une démarche d'analyse de risques**

## **II.1 Les risques liés à l'environnement médical**

### **II.1.1 Conformité de la prescription médicale (25)**

#### **Risques :**

La rédaction d'une prescription médicale est une étape fondamentale pour une bonne prise en charge du patient. Un des rôles du pharmacien BPDO est de valider la conformité de la prescription médicale. Les risques principaux d'une prescription non conforme sont : une erreur de patient, une erreur sur le matériel délivré, un mauvais débit, un nombre de séances quotidiennes inapproprié, un mauvais prescripteur. Cela peut avoir un impact plus ou moins important sur la santé du patient.

#### **Mesures Préventives et correctives :**

Pour que la prescription médicale soit conforme (Cf figure 16), elle doit contenir au minimum :

- ✗ L'identification du patient : Nom, prénom, âge ± taille et poids,
- ✗ L'identification du prescripteur : Nom, prénom, spécialité, adresse, n° Finess, signature,
- ✗ La nature de la source d'oxygène : extracteur, bouteille d'oxygène gazeux, oxygène liquide,
- ✗ La nécessité éventuelle de fournir des bouteilles gazeuses en tant que source mobile pour permettre la déambulation (y compris en fauteuil roulant),
- ✗ Le débit d'oxygène en L/min (ou en %). Elle est déterminée en fonction de la mesure des gaz du sang ou de la saturation, et peut être différente le jour, la nuit, à l'effort ou au repos,
- ✗ La durée d'administration quotidienne,
- ✗ La durée de traitement,
- ✗ L'interface d'administration de l'oxygène (ex : lunette ou masque),
- ✗ Les accessoires, si nécessaire : valve économiseuse d'oxygène, humidificateurs.

C'est au pharmacien BPDO d'appeler le médecin prescripteur en cas de doutes, d'erreurs ou lorsqu'il manque une information primordiale sur l'ordonnance. Le pharmacien BPDO ne peut en aucun cas modifier ou compléter la prescription médicale. Cette dernière permet d'assurer une délivrance de qualité quand elle est conforme et complète.

## GUIDE DE CHOIX OXYGÉNOTHERAPIE A LONG TERME DE DEAMBULATION A DOMICILE

(Ce document n'est pas une prescription médicale)

(Ce document est destiné aux Professionnels de Santé)

*Guide de choix du dispositif à remettre au Prestataire de Services avec la demande d'entente préalable pour une oxygénothérapie de longue durée.*

Date & Heure : le ..... à ..... h .....

CRITERES DE BASE

### Critères de choix de la source mobile liés au patient :

- Type de logement (étages) : .....
- Activités régulières : .....
- Besoin quotidien (en heures) en autonomie sous oxygène : ..... • Débit d'oxygène au repos en l/mn : .....

#### Merci de compléter le cadre réservé correspondant à la situation de votre Patient

Une prescription de source mobile d'oxygène nécessite une titration préalable par le médecin prescripteur ou un autre professionnel de santé sous la responsabilité du médecin prescripteur. La titration à l'effort est réalisée de préférence lors d'un TDM6 ou d'une EFR en air ambiant et sous oxygène.

#### Accessoires, consommables et bouteilles de secours

Merci de préciser le consommable et les accessoires : lunettes, masques, humidificateur<sup>1</sup>, débitmètre pédiatrique :  Bouteille d'oxygène de secours :

### DEAMBULATION > 1h/jour

#### PARTIE A REMPLIR SEULEMENT si 1<sup>ère</sup> prescription d'oxygène avec déambulation > 1h/jour

##### Le patient relève d'une OLD et se déplace plus d'une heure par jour

Contenu de la prescription médicale pour une déambulation modérée :

**a- La nature de la source fixe d'oxygène** : système de remplissage  concentrateur  oxygène liquide\*\*

**b- La durée d'administration quotidienne pour chaque source prescrite (fixe, mobile)** : .....

**c- La nature de la source mobile d'oxygène** :

1 - Le patient se déplace modérément, à pied uniquement, à son domicile et se déplace proche de son lieu de résidence

Concentrateur mobile SOLO<sub>2</sub>  HomeFill II  Oxygène liquide  Bouteilles traditionnelles d'oxygène gazeux

2 - Le patient se déplace activement, à pied, en voiture et/ou en train, en avion, en camping-car, en bateau

Concentrateur mobile SOLO<sub>2</sub>  Concentrateur mobile XPO<sub>2</sub>  Oxygène liquide\*\*

**d- Mode d'administration de la source mobile à l'effort\*** : Débit continu (l/mn) : ..... Réglage en mode pulsé : .....

**e- Portabilité de la source mobile** : bandoulière  sac à dos  chariot<sup>2</sup>

\*Le débit d'oxygène à l'effort est déterminé durant l'acte de titration

CHOIX N°1

### DEAMBULATION < 1h/jour

#### PARTIE A REMPLIR SEULEMENT si 1<sup>ère</sup> prescription d'oxygène avec déambulation < 1h/jour

##### Le patient se déplace moins d'une heure par jour et nécessite une oxygénothérapie de longue durée (OLD) d'au moins 15h/jour

(cocher la case correspondante) :

Débit d'oxygène prescrit inférieur à 5 l/mn, je prescris un Forfait 1, avec un concentrateur d'oxygène classique en poste fixe et des bouteilles d'oxygène gazeux

Débit d'oxygène prescrit supérieur à 5 l/mn et inférieur ou égal à 9 l/mn, je prescris un concentrateur d'oxygène *Invacare® Platinum 9*

Débit d'oxygène prescrit supérieur à 9l/mn, je prescris de l'oxygène liquide

CHOIX N°2

#### PARTIE A REMPLIR SEULEMENT si c'est un renouvellement de prescription

##### Il s'agit d'un renouvellement de prescription pour une OLD de déambulation plus d'une heure par jour, 15h /j

Contenu de la prescription médicale :

**a- La nature de la source fixe d'oxygène** : système de remplissage ou concentrateur  oxygène liquide\*\*

**b- La durée d'administration quotidienne pour chaque source prescrite (fixe, mobile)** : .....

**c- Choix de la source mobile d'oxygène** :

HomeFill II  Concentrateur mobile SOLO<sub>2</sub>  Concentrateur mobile XPO<sub>2</sub>  Oxygène liquide\*\*

**d- Mode d'administration de la source mobile à l'effort\*** : Débit continu (l/mn) : ..... Réglage en mode pulsé : .....

**e- Portabilité de la source mobile** : bandoulière  sac à dos  chariot<sup>2</sup>

CHOIX N°3

### DÉAMBULATION EXCLUSIVE

Contenu de la prescription médicale pour une déambulation exclusive :

**a- La nature de la source fixe d'oxygène** :

Concentrateur mobile SOLO<sub>2</sub> (<3 l/mn)  Concentrateur mobile XPO<sub>2</sub>  HomeFill II  Oxygène liquide\*\*

**b- Mode d'administration de la source mobile à l'effort\*** : Débit continu (l/mn) : ..... Réglage en mode pulsé (post-TDM6) : .....

**c- Portabilité de la source mobile** : bandoulière  sac à dos  chariot<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ne peut être prescrit avec une autre source mobile - <sup>2</sup> obligatoire pour SOLO<sub>2</sub> - Données Sources : Arrêté du 23 février 2015 \*\*l'oxygène liquide est réservé aux patients dont les besoins ne peuvent être couverts par les solutions alternatives

CHOIX N°4

**Figure 16 : Exemple d'aide à la prescription médicale pour une oxygénothérapie (26)**

## **II.1.2 Indications à l'oxygénothérapie (27)**

### **Risques :**

Les risques vis-à-vis de l'indication ne sont pas clairement définis. Cependant, la prescription médicale précisant la source d'oxygène, le matériel, les accessoires ainsi que le débit, peuvent différer selon l'indication.

### **Mesures préventives :**

Le pharmacien responsable des BPDO a pour rôle de s'informer et de valider l'indication avec précision.

### **L'oxygénothérapie à court terme est indiquée :**

- 1) Pour les patients présentant une insuffisance respiratoire à l'issue d'une décompensation aiguë (attestée biologiquement) en attendant le retour à la stabilité de la pression partielle en oxygène ( $\text{PaO}_2$ ) ou le passage à l'oxygénothérapie de longue durée.
- 2) Lors d'épisodes d'instabilité transitoire liée à une maladie pulmonaire ou cardiaque : bronchopneumopathie chronique obstructive, insuffisance cardiaque, asthme grave.
- 3) Chez les malades atteints de néoplasies évoluées.

Cette prestation d'oxygénothérapie est également indiquée pour la prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie, dans le but de permettre le maintien à domicile.

### **Les indications de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne sont :**

- 1) En dehors de la BPCO, quand les mesures de gaz du sang ont montré une  $\text{PaO}_2$  inférieure à 60 mmHg.
- 2) Chez les sujets ayant une BPCO lorsque à distance d'un épisode aigu, et sous réserve d'une prise en charge thérapeutique optimale (c'est-à-dire associant arrêt du tabac, bronchodilatateurs et kinésithérapie), la mesure des gaz du sang artériel en air ambiant, réalisée à deux reprises, a montré :
  - soit une  $\text{PaO}_2$  inférieure ou égale à 55 mmHg
  - soit une  $\text{PaO}_2$  comprise entre 56 et 59 mmHg, associée à un ou plusieurs éléments : une polyglobulie (hématocrite supérieure à 55%), des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique, une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg), une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la pression artérielle en dioxyde de carbone ( $\text{PaCO}_2$ ).

Les indications de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive sont :

1) L'oxygénothérapie de déambulation exclusive est indiquée chez les patients insuffisants respiratoires ne relevant pas de l'oxygénothérapie de longue durée et ayant une désaturation à l'effort. La désaturation à l'effort est définie lors d'un test de marche de 6 minutes ou lors d'une épreuve fonctionnelle d'exercice :

- soit par une PaO<sub>2</sub> inférieure à 60mmHg

- soit par une diminution de la saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO<sub>2</sub>). La SpO<sub>2</sub> à l'effort doit être diminuée de 5% au moins, par rapport à la valeur au repos, et doit atteindre une valeur en dessous de 90%.

2) Si ces critères ne sont pas respectés, l'oxygénothérapie de déambulation exclusive n'a pas d'indication, notamment chez les patients atteints de BPCO, sauf en cas de réentraînement musculaire à l'exercice (stage initial de réhabilitation respiratoire). Une réévaluation de l'indication en matière d'observance, d'autonomie et de qualité de vie, est indispensable dans les 3 mois qui suivent la mise en place.

Indications hors AMM (28) :

1) « Syndrome d'Ehlers-Danlos : maladie génétique dans 97% (autosomique dominant) du tissu conjonctif (collagène). La peau et les articulations sont les zones touchées dans ce syndrome. Ce dernier touche les femmes dans 82% des cas ».

2) « Infections nécrosantes, gangrène, pathologies ischémiques aiguës (écrasement, greffe, réimplantation des membres), brûlures, lésions ischémiques (diabète et artériosclérose), radionécrose des tissus mous (complication de la radiothérapie), intoxication au monoxyde de carbone ».

La mention « Hors AMM » doit être inscrite en toutes lettres sur l'ordonnance par le médecin prescripteur.

### **II.1.3 Conditions d'attribution à l'oxygénothérapie (27)**

#### **Risques :**

Les conditions d'attribution doivent également être contrôlées par le pharmacien BPDO. En ne respectant pas les conditions d'attribution, le risque principal est de dérégler ou compromettre tout le processus de prise en charge, de délivrance et de suivi.

#### **Mesures préventives et correctives :**

Voici une liste d'éléments à connaître, à vérifier et à respecter lorsqu'une oxygénothérapie est envisagée et/ou installée.

#### **L'oxygénothérapie de longue durée :**

L'oxygénothérapie de longue durée quotidienne correspond à une administration d'oxygène pendant une durée supérieure ou égale à 15 heures par jour. Elle peut être différenciée selon l'existence d'une déambulation et en fonction de la durée journalière de cette dernière :

- a) Sans déambulation ou avec déambulation de moins d'une heure par jour ;
- b) Avec déambulation de plus d'une heure par jour ;
- c) L'oxygénothérapie de déambulation exclusive.

L'oxygénothérapie de longue durée quotidienne et l'oxygénothérapie de déambulation exclusive ont des conditions d'attribution communes définies ci-dessous :

Toute prescription de l'oxygénothérapie à long terme, prescription initiale et renouvellement, doit être réalisée par un pneumologue, un médecin d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose, un médecin d'un centre de compétence de l'hypertension artérielle pulmonaire ou un pédiatre ayant une expertise en insuffisance respiratoire chronique de l'enfant. En Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), le renouvellement peut être fait par le médecin coordinateur, après avis d'un prescripteur.

La prescription initiale est valable pour une durée de trois mois. Le renouvellement est réalisé trois mois après la prescription initiale puis chaque année.

La prise en charge est assurée, après accord préalable demandé et renseigné par le médecin prescripteur lors de la première prescription, trois mois plus tard dans le cadre du renouvellement et une fois par an lors des renouvellements suivants.

L'accord de la sécurité sociale est acquis à défaut de réponse dans un délai de 15 jours qui suit la réception de la demande d'entente préalable.

Tout changement momentané de type de source d'oxygène doit faire l'objet d'une prescription.

**L'oxygénothérapie à court terme :**

L'oxygénothérapie à court terme correspond à une administration d'oxygène pendant une période maximale de 3 mois.

Elle est indiquée dans l'insuffisance respiratoire transitoire, en attendant la résolution de l'épisode d'insuffisance respiratoire ou le passage à l'oxygénothérapie à long terme.

La prescription initiale est conforme pour une durée d'un mois, renouvelable deux fois. Au-delà de trois mois de traitement, un avis spécialisé doit être sollicité pour discuter d'un éventuel passage à l'oxygénothérapie de longue durée dont la prise en charge sera assurée après un nouvel accord préalable.

Tout changement momentané de type de source d'oxygène doit faire l'objet d'une nouvelle prescription.

**La prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie :**

Elle a pour but d'entretenir un maintien à domicile.

La prescription initiale et le renouvellement de l'oxygénothérapie pour la prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie sont faisables par tout médecin. Le renouvellement doit être réalisé après l'avis d'un spécialiste (ex : pneumologue, médecin de structure de soins palliatifs).

Tout changement momentané de type de source d'oxygène doit faire l'objet d'une prescription.

La prescription initiale doit être de 3 mois maximum, renouvelable une fois. Au-delà, le renouvellement de la prise en charge est assuré après une demande d'accord préalable.

Une évaluation préalable de l'amélioration de la dyspnée sous oxygène doit être réalisée par le médecin prescripteur.

Pour chaque demande d'entente préalable, les gaz du sang artériel dans différentes conditions doivent être renseignés par le pneumologue (voir annexe 1).

## **II.1.4 Effets indésirables (29, 30)**

### **Risques :**

L'oxygène à usage médical peut provoquer quelques effets indésirables et compromettre la santé du patient. Il peut alors être nécessaire d'interrompre ou d'arrêter complètement le traitement. Voici la liste des effets indésirables :

- La sécheresse des muqueuses : l'administration d'oxygène sec peut entraîner un dessèchement de la muqueuse nasale, des nausées, une épistaxis, voire la formation d'escarres de la cloison nasale. Le risque est d'autant plus élevé que le débit est important. L'humidification peut être proposée d'emblée. Il faut rappeler au patient et à son entourage la nécessité de nettoyer régulièrement l'humidificateur. Il en est de même pour les lunettes, qui doivent être changées régulièrement, comme le prévoit la LPP qui accorde deux paires par mois en moyenne. Les embouts narinaires durcissent au contact du gaz et peuvent devenir coupants.
- Les apnées : l'augmentation de la PaO<sub>2</sub> consécutive à l'arrivée d'oxygène entraîne la suppression soudaine de la stimulation des chémorécepteurs carotidiens et aortiques, due à l'hypoxémie, et ceci peut engendrer la survenue d'apnée chez l'insuffisant respiratoire chronique.
- L'hypercapnie : elle désigne la présence excessive de CO<sub>2</sub> dans le plasma. A l'état basal, elle est essentiellement la conséquence du déséquilibre du rapport ventilation/perfusion, de l'augmentation de l'espace mort, de l'obstruction bronchique et peut-être aussi de la diminution de la sensibilité des centres respiratoires au CO<sub>2</sub>. L'hypercapnie est d'autant plus marquée que le débit d'oxygène est important. La recherche du débit optimal d'oxygène reste primordiale. Il doit toujours être administré à un débit permettant de corriger l'hypoxémie, quelle que soit l'importance de l'hypercapnie qui, si existante, sera corrigée par d'autres moyens.
- L'oxygénothérapie peut être à l'origine d'un barotraumatisme par hyperpression sur les parois des cavités closes telles que l'oreille interne (pouvant entraîner un risque de rupture de la membrane tympanique), les sinus ou les poumons (pouvant entraîner un risque de pneumothorax).
- Des crises convulsives ont été rapportées à la suite d'une administration de concentration d'oxygène (FiO<sub>2</sub>) de 100 % pendant plus de 6 heures, en particulier en administration hyperbare.
- Des lésions pulmonaires peuvent survenir à la suite d'une fraction inspirée FiO<sub>2</sub> supérieure à 80%.

### **Mesures préventives et correctives :**

Il faut respecter à la lettre les consignes d'utilisation. Le respect du débit et du nombre de séances par jour diminue la survenue d'effets indésirables.

Lors de la survenue d'un effet indésirable, le patient doit informer le plus rapidement possible son médecin traitant. Ce dernier jugera s'il faut arrêter, suspendre ou continuer le traitement. Le pharmacien BPDO et le fournisseur doivent également être informés. Le pharmacien et/ou le patient déclarent immédiatement l'effet indésirable. La déclaration est disponible dans la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ANSM (voir annexe 2). **(31)**. Lorsqu'une défaillance touche un dispositif médical, on ne parle plus de pharmacovigilance mais de matériovigilance. La procédure de déclaration est la même, seule l'annexe de déclaration change. Cette déclaration est disponible sur le site internet de l'ANSM (voir annexe 3) **(32)**. Ces déclarations sont envoyées à l'ANSM.

## **II.1.5 Contre-indications**

### **Risques :**

La liste des contre-indications que je donne ci-après est non exhaustive en raison du manque de sources médicales sérieuses. Il est, par conséquent, difficile de donner la source exacte de chaque contre-indication, ainsi que les risques précis encourus par le patient lorsque la contre-indication est constatée.

### **Mesures préventives :**

Avant la mise en place d'une oxygénothérapie, le pharmacien BPDO doit vérifier l'absence de contre-indications.

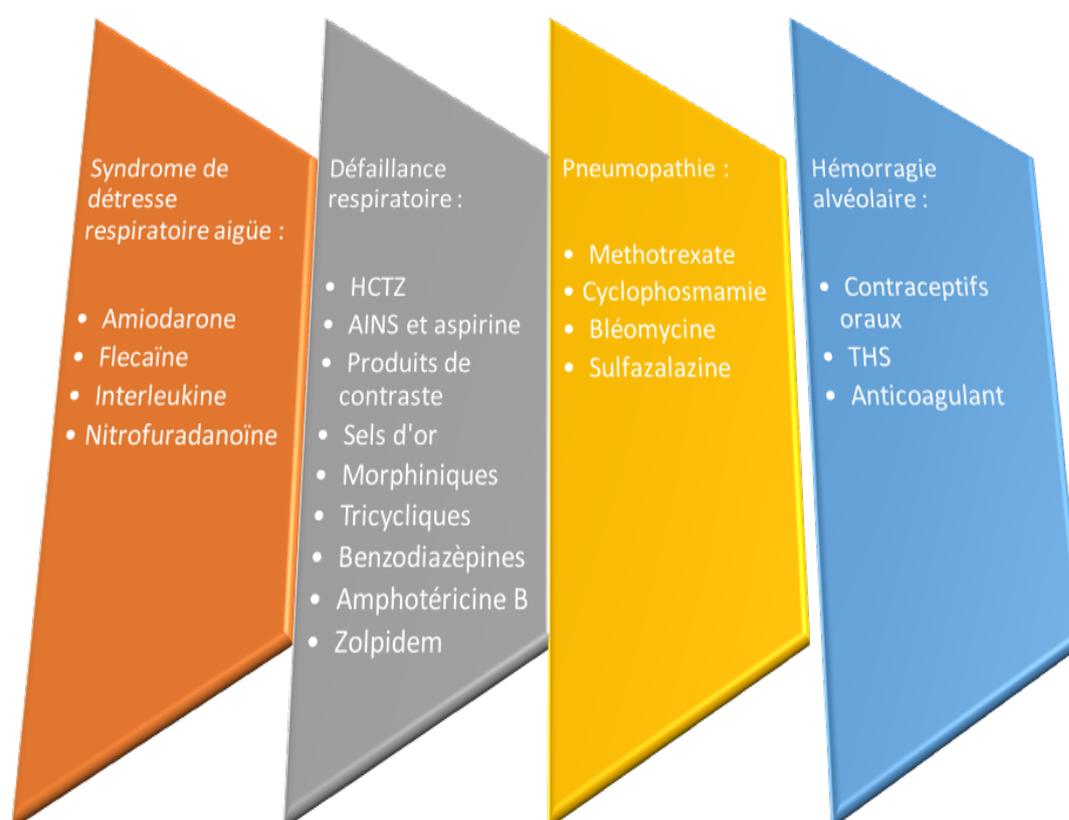
L'oxygénothérapie hyperbare (OHB) est contre-indiquée de manière absolue dans l'épilepsie mal équilibrée, le pneumothorax non drainé, la cardiopathie ischémique non stabilisée, l'otite aiguë et la défaillance vitale majeure.

Les contre-indications relatives sont : l'asthme non contrôlé, la grossesse, le kyste osseux, l'emphysème modéré, le shunt intracardiaque, le néoplasme étendu, l'atélectasie lobaire, le syndrome de détresse respiratoire. Ces contre-indications concernent également les nouveau-nés dont l'âge est inférieur à 44 semaines.

## II.1.6 Interactions médicamenteuses (29, 30, 33)

### Risques :

Les gaz à usage médical sont des médicaments par fonction selon l'article L.511-1 du CSP. Ils relèvent du monopole pharmaceutique selon l'article L.4211-1 du CSP. L'oxygène à usage médical est prescrit et administré en prenant les mêmes précautions que pour tous les autres médicaments. Il est difficile, par manque de sources médicales fiables, de jauger le niveau d'interaction avec d'autres médicaments. Les risques liés à l'association de l'oxygène et de certains médicaments sont présentés sur la figures 17.



AINS : Anti inflammatoire non stéroïdien HCTZ : Hydrchlorothiazide

THS : Traitement hormonaux substitutif

**Figure 17 : Éventuelles interactions médicamenteuses avec l'oxygène à usage médical**

Il faut également ajouter l'interaction avec les huiles essentielles. Il ne faut en aucun cas mettre des huiles essentielles dans un masque à oxygène ou dans le circuit de ventilation.

### **Mesures préventives et correctrices :**

Il est recommandé d'éviter de manière prolongée le recours à des fractions inspirées d'oxygène élevées, notamment lorsque l'oxygène est administré simultanément à des thérapies potentiellement pneumotoxiques.

Le patient et son entourage doivent informer au plus vite le pharmacien d'officine de la mise en place d'une oxygénothérapie. Ce dernier doit analyser la compatibilité du traitement médicamenteux en cours avec l'instauration d'oxygène. De plus, l'instauration temporaire ou définitive d'un nouveau traitement médicamenteux doit faire l'objet d'une validation pharmaceutique vis-à-vis de l'oxygène à usage médical.

Une potentielle interaction doit être communiquée immédiatement à la structure dispensatrice et au médecin prescripteur. C'est au médecin de décider si le patient continue le traitement ou si des changements (source, matériel, accessoire, posologie) doivent être effectués.

## **II.2 Les risques liés à la délivrance**

### **II.2.1 Commande du matériel (3)**

#### **Risques :**

Les risques liés à la commande du matériel sont : une mauvaise planification et communication des besoins, une erreur sur la quantité à commander, la non-réception de la commande (ex : absence d'adresse de facturation, aléas climatiques), une réception incomplète de la commande. L'ensemble de ces risques peut avoir un impact plus ou moins grave sur la santé du patient puisque ces erreurs peuvent retarder ou interrompre la prise en charge.

#### **Mesures préventives et correctives :**

Voici quelques mesures préventives et correctives visant à minimiser les risques liés au processus de délivrance :

- La désignation d'une personne responsable des commandes (technicien habilité par le pharmacien BPDO),
- La bonne communication au sein de la structure dispensatrice,
- La planification des commandes,
- Le bon de commande conforme,
- La mise en place d'une gestion des stocks avec inventaires réguliers,
- La gestion immédiate des ruptures de stock,
- Des réceptions avec vérification de la concordance entre le bulletin de livraison délivré par le fabricant et l'oxygène médical réellement reçu,
- la vérification de l'identité du gaz, du numéro de lot, du numéro de bouteille, de l'intégrité de l'emballage, de la date de péremption et de la quantité livrée pour l'oxygène en bouteilles,
- La vérification de l'identité du gaz, du numéro de lot, de la date de péremption et de la quantité livrée pour l'oxygène médical sous forme liquide,
- La vérification des concentrateurs avant leur mise en service, surtout sur leur teneur en oxygène obtenue, puis le contrôle régulier selon les recommandations du fabricant.

## II.2.2 Transport du matériel (3, 34)

### Risques :

Les risques liés aux transports sont : l'incendie, la fuite, la contamination, la confusion, la chute, les chocs, le retard de livraison (ex : aléas climatiques).



**Figure 18 : Accident de voiture avec des bouteilles d'oxygène gazeux (34)**

### Mesures préventives et correctives :

L'oxygène est transporté dans un véhicule aménagé pour la sécurité du personnel et permet de conserver la qualité des produits. Cet aménagement comprend au minimum :

- \* une cloison séparant la cabine de conduite du compartiment transport ;
- \* une ventilation suffisante ;
- \* une limitation des matières inflammables (papier, carton, tissus...) dans le compartiment transport ;
- \* l'affichage de la consigne « interdiction de fumer » ;
- \* au moins un extincteur (extincteur poudre de 2 kg minimum) dans la partie cabine ;
- \* des systèmes d'arrimage des bouteilles d'oxygène médical et des réservoirs cryogéniques ainsi que des concentrateurs.

De plus certains gestes permettent de minimiser les risques :

- Fermeture des robinets, même si les bouteilles sont vides,
- Démontage des équipements pour le transport,
- Interdiction de garder les bouteilles dans le véhicule,
- Lors d'un transport simultané, l'identification et la séparation du matériel propre et du matériel sale doit être distinct afin d'éviter les risques de contaminations et de confusion,
- À titre dérogatoire, une livraison en urgence peut être effectuée, dans un véhicule non aménagé. Pour ce faire, les bouteilles et/ou réservoirs patients seront arrimés dans le véhicule juste avant son départ et retirés dès son retour,
- La structure dispensatrice doit prévenir le patient en cas de retard ou de non délivrance du matériel (ex : aléas climatiques).

## **II.2.3 Approvisionnement du matériel au domicile (34)**

### **Risques :**

Si l'approvisionnement n'est pas réalisé correctement, c'est tout le processus de soins qui est corrompu. Les risques sont : une erreur de domicile, un retard de livraison (ex : changement d'adresse non communiquée, aléas climatiques), la non-délivrance de l'oxygène médical (accès impossible) ou le risque de chute pour le technicien.

### **Mesures préventives et correctives :**

- Les coordonnées du domicile doivent être complètes (adresse, nom du patient),
- Le technicien doit se munir du matériel de livraison (ex : chariot porte bouteille) nécessaire pour délivrer l'oxygène dans le domicile,
- L'accès ne doit pas comporter de tapis glissants, de câbles, d'animaux ou d'enfants dans le passage pouvant entraîner une chute du technicien et/ ou du matériel,
- Les codes d'accès, les codes ascenseur, l'étage, le numéro de porte doivent être communiqués à la structure dispensatrice et transmis aux techniciens.

## **II.2.4 Logement**

### **Risques :**

Le contrôle de la conformité du logement est une étape importante qui ne doit pas être négligée par le pharmacien responsable des BPDO. Cette analyse de risques liée à l'habitat s'effectue le jour de l'installation du matériel. Le domicile du patient peut présenter un certain nombre de risques : incendie, panne électrique, accumulation d'oxygène, problème d'hygiène, lieu et mode de vie inappropriés.

### **Mesures correctives et préventives :**

Une affiche visible près de l'entrée du logement peut être installée pour informer la présence d'oxygène à usage médical. A l'intérieur du logement, une bonne disposition des pièces permet une bonne installation et une bonne utilisation du matériel. Le volume des pièces doit être suffisant. Un espace personnel intime est préférable pour la réalisation des séances d'oxygénothérapie. Il faut contrôler la conformité du système électrique. La prise de courant doit être conforme et en bon état. L'hygiène du logement doit être correcte, l'oxygène doit être séparé des produits inflammables. Il est également nécessaire de prévenir les assurances habitations de la présence d'oxygène dans le domicile.

## **II.2.5 Lieu de stockage (3, 34)**

### **Risques :**

Une zone de stockage appropriée doit être identifiée à l'intérieur du logement. C'est un endroit fondamental pour la sécurité du patient. Le lieu ne doit entraîner aucune chute de matériels, aucun choc, aucune combustion et aucune variation de température et d'humidité.

### **Mesures préventives et correctives :**

Le matériel ne doit jamais être stocké à l'extérieur du logement (sauf cas particulier), ni dans des zones confinées (ex : placards, garde-robe ou débarras, toilettes). Par ailleurs, les bouteilles doivent être entreposées à une température comprise entre -20°C et 65°C, dans une pièce sans humidité. Le matériel ne doit en aucun être couvert (ex : serviette, drap) et le lieu de stockage doit être ventilé. De plus, le matériel doit être stabilisé en position verticale sauf les bouteilles à fond convexes. Ces dernières doivent être entreposées horizontalement ou dans un cadre. Les sources d'oxygène vides sont stockées indépendamment des réserves pleines.

## **II.2.6 Installation du matériel (3, 34)**

### **Risques :**

Un professionnel de santé (pharmacien, technicien) formé et spécialisé dans le service à domicile s'occupe de l'installation du matériel (voir annexe 4). Il choisit l'emplacement idéal pour réaliser les séances d'oxygénothérapie. Les risques liés à l'installation sont : l'incendie, la chute ou les chocs du matériel, la panne électrique, l'installation et la position du matériel inadaptées au logement, le mauvais fonctionnement du matériel.

### **Mesures préventives et correctives :**

- Le matériel ne doit pas être stocké dans une pièce humide (salle de bain, cave),
- Le matériel est placé dans un endroit aéré et sans poussière,
- Le matériel ne doit pas être placé sur de la moquette à cause du risque d'incendie (de préférence sur du carrelage ou du parquet),
- Le matériel ne doit pas être couvert,
- Le matériel ne doit pas être placé trop près d'un mur (min 20 cm),
- La prise de courant doit être conforme et en bon état. Eviter les rallonges,
- Le cordon électrique ne doit pas être endommagé,
- Ne pas rallonger le tuyau d'oxygène sans l'avis du technicien car il pourrait y avoir une perte du débit et une diminution de l'efficacité du traitement,
- Ne poser aucun objet sur le matériel. Ne pas couvrir le matériel d'une housse, d'un drap, d'une serviette ou de tout autre recouvrement.

## **II.3 Les risques liés au patient**

### **II.3.1 Age (30, 33)**

#### **Risques :**

Le premier paramètre à prendre en compte lors de la mise en place d'une oxygénothérapie à domicile est l'âge du patient. En effet, l'usage de l'oxygène à usage médical touche un vaste panel de patients. Du fait de leur vulnérabilité, prenons l'exemple des nouveau-nés, chez qui une prudence extrême doit être portée afin de minimiser la survenue d'évènements indésirables. Les risques les plus dangereux chez ces patients traités par oxygène médical sont les risques de lésions oculaires (fibroplasie rétrocrystallinienne) ou de collapsus pulmonaire. Il est difficile de définir les mécanismes d'actions par défaut d'études scientifiques crédibles.

#### **Mesures préventives et correctives :**

On utilisera la plus faible concentration en oxygène efficace pour maintenir une oxygénation adéquate. Les concentrations en oxygène par inhalation doivent être maintenues en dessous de 40%. L'oxygène concentré à 100% est utilisé dans des cas exceptionnels et doit être associé à un monitoring attentif maintenant une pression artérielle en dessous de 13,3 kPa (100 mmHg). Les fluctuations de la saturation artérielle en oxygène (SaO<sub>2</sub>) doivent impérativement être évitées pour ne pas augmenter la survenue de ces évènements indésirables (ex : collapsus pulmonaire, apnée).

L'ensemble des professionnels de santé doit être conscient que chaque patient est différent et que du prématuré à la personne âgée, les risques et leurs impacts sont multiples et variés.

### **II.3.2 Etat général**

#### **Risques** :

De nombreux patients mis sous oxygène à usage médical sont inquiets à l'idée de devoir utiliser de l'oxygène : cette réaction est normale et compréhensible. Leurs préoccupations principales concernent les changements importants que va entraîner le traitement, les dangers et la peur liée à l'utilisation du matériel.

L'état général du patient est alors à évaluer avant même la préparation et l'installation de l'oxygène à usage médical. Les risques les plus probables sont la mauvaise observance et la mauvaise utilisation du matériel.

#### **Mesures préventives et correctives** :

Il s'agira de s'informer auprès du patient et/ou de son entourage :

- Du niveau de dépendance, d'isolement, et de sédentarité du patient ;
- Du niveau de déambulation (ex : patient en fauteuil roulant) ;
- De son autonomie (ex : nombre d'heures par jour) ;
- De sa qualité de vie ;
- De son activité professionnelle (ex : actif/inactif, oxygénothérapie possible) et de son état psychologique.

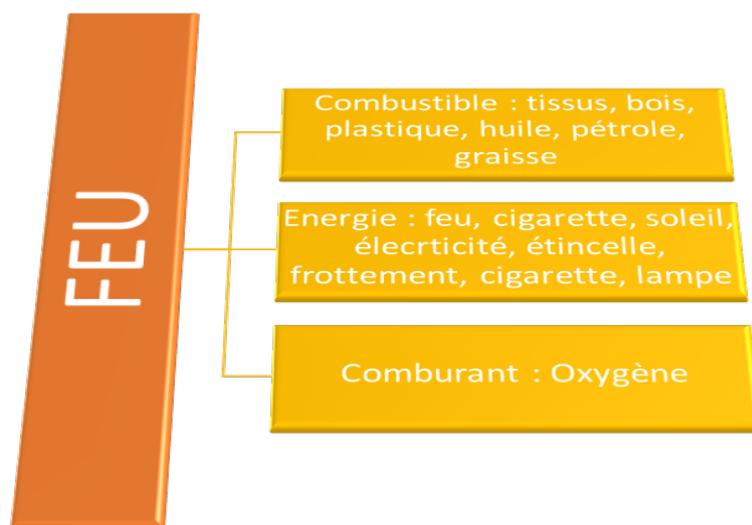
Le médecin traitant se posera la question de la mise en place d'une aide à domicile si nécessaire. Le but est d'assurer une observance maximale et une bonne utilisation afin d'obtenir un traitement efficace et de maintenir une oxygénation suffisante.

L'état général du patient permet également au médecin d'adapter la prescription médicale, notamment en matière de sources d'oxygène, de dispositifs médicaux ou de nombre de séances quotidiennes d'oxygénothérapie.

### II.3.3 Incendies (34,35)

#### Risques :

L'oxygène gazeux ou liquide à usage médical est un comburant qui déclenche et accélère la combustion. Il appartient pour cela au triangle de feu et coup de feu (Cf Figure 19).



**Figure 19 : Triangle de feu**

#### Mesures préventives et correctives :

Il faut contrôler l'absence de produits inflammables (ex : solvants, huiles, graisses, produits de nettoyage, déodorants, laques, insecticides, chiffons, bois, moquettes, rideaux, papiers) sur la source d'oxygène, sur les interfaces et sur les dispositifs médicaux. Une absence totale de source de chaleur et de flamme (ex : cheminée, cuisinière, poêle à bois, bougie, briquet, friteuse) doit être respectée.

Il est recommandé de vérifier l'état et la fonctionnalité du système électrique et d'utiliser une lampe de poche en cas de panne électrique. De plus, il faut posséder un détecteur de fumée fonctionnel et, si possible, un extincteur tout feux.

Une absence totale de tabagisme est à respecter, pour le patient et l'entourage, à proximité du matériel et lors des séances d'oxygénothérapie. Lorsque le tabagisme est maintenu à l'intérieur du logement, le patient signe obligatoirement un document précisant qu'il a bien pris connaissance des risques d'incendies et qu'il en assume pleinement les responsabilités. Ne jamais utiliser de base d'huile, de graisse ou de gelée de pétrole (Vaseline, Vicks, Nivea, baume à lèvres) sur le visage. Le contact de l'oxygène avec des corps gras, tels que ceux qui peuvent être appliqués sur le visage des patients, augmente le risque d'une inflammation du produit gras. Quand l'usage de corps gras sur le visage du patient est nécessaire, les lunettes sont à privilégier par rapport au masque.

En cas d'incendie :

- > Ne pas toucher le matériel ;
- > Se sécuriser ainsi que l'entourage ;
- > Si le feu est de faible importance, utiliser l'extincteur de feu. Il existe des formations sur les extincteurs. Elles ne sont pas obligatoires mais fortement recommandées. C'est la société qui vend les extincteurs qui s'occupent de la maintenance et des formations ;
- > Prévenir les services de secours et pompiers ;
- > Sortir du logement et évacuer l'immeuble si l'incendie est trop important ;
- > Prévenir l'unité dispensatrice.

Conduite à tenir en cas de fuite d'oxygène gazeux :

- > Fermer le robinet de la bouteille et attendre que la fuite cesse avant d'intervenir
- > S'éloigner de la source d'oxygène
- > Prévenir l'unité dispensatrice
- > Ne provoquer ni flamme, ni étincelle
- > Aérer largement les locaux

Conduite à tenir avec l'oxygène liquide :

- > Manipuler les équipements avec des lunettes de protection et des gants adaptés aux gaz cryogéniques. Ne jamais toucher à mains nues les parties froides ou givrées du matériel ;
- > Aucune fuite d'oxygène liquide ne doit arriver et le bocal doit toujours être bien vissé. Si les vêtements sont saturés en oxygène, s'éloigner de la source d'oxygène liquide et des endroits présentant des risques d'inflammation, et retirer ces vêtements ;
- > En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec de l'eau pendant au moins 15 minutes, à 15°C ;
- > En cas de projection dans les yeux, rincer à grande eau et consulter un médecin.

### **II.3.4 Utilisation du matériel (34,35)**

#### **Risques :**

Les risques liés à l'utilisation du matériel sont : l'incendie, mauvaise administration de l'oxygène, mauvais débit, une fuite, une brûlure.

#### **Mesures préventives et correctives :**

Lors de l'installation du matériel, le professionnel de santé montre au patient et à son entourage comment l'utiliser. Une fiche technique et d'utilisation sont aussi remises au patient le même jour. Cela permet au patient d'être autonome vis-à-vis du traitement et de connaître avec précision les gestes à réaliser.

#### **Mise en route d'une bouteille à oxygène (voir annexe 5) :**

- Ne jamais se placer face à la sortie du robinet, ni exposer le patient au flux gazeux lors de l'ouverture du robinet. Se placer de côté,
- Ouvrir progressivement et sans forcer le robinet latéral de la bouteille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et vérifier la pression ainsi que l'autonomie,
- La bouteille est pleine lorsque l'aiguille est dans la zone verte. La bouteille est vide lorsque l'aiguille est dans la zone rouge,
- Ne jamais effectuer plusieurs ouvertures/fermetures successives et rapprochées,
- Le débitmètre doit être réglé au débit prescrit. Ne pas ouvrir directement au débit maximal et privilégier le passage par les débits intermédiaires,
- Les raccords de sortie de la bouteille et du détendeur doivent toujours être compatibles afin d'obtenir une étanchéité parfaite du raccordement sous haute pression,
- Le tuyau doit être raccordé aux lunettes ou au masque. Vérifier l'absence de compression de la tubulure reliée aux lunettes ou au masque.

#### **Fermeture de la bouteille :**

- Fermer le robinet latéral de la bouteille dans le sens des aiguilles d'une montre,
- Attendre la fin de l'émission de l'oxygène,
- Fermer le débit litre en position 0,
- Ne pas forcer le robinet pour le fermer.

#### Mise en service du réservoir fixe d'oxygène liquide :

- Vérifier l'indicateur de niveau,
- Remplir l'humidificateur d'eau distillée jusqu'à la marque et le visser sur l'embout de sortie de l'oxygène,
- Enfiler le tuyau à oxygène sur le mamelon de sortie de l'humidificateur et le relier aux lunettes nasales ou au masque,
- Régler le débit à l'aide du bouton conformément à la prescription médicale.

#### Remplissage du portable à oxygène liquide (voir annexe 6) :

- utiliser des lunettes et des gants de protection,
- Il est recommandé de remplir le portable à oxygène complètement en une seule fois et quinze minutes avant son utilisation. Vérifier si le niveau de la réserve fixe semble suffisant, sinon, faire appeler la structure dispensatrice,
- Enlever le capuchon protecteur de remplissage du connecteur mâle de la réserve,
- Enlever la coupelle de collecte d'humidité et son feutre du portable puis mettre le sélecteur de débit sur « zéro »,
- Essuyer les connecteurs de remplissage mâles et femelles de la réserve fixe et du portable avec un chiffon propre sec et non pelucheux pour enlever toutes traces d'humidité et éviter la formation de givre qui pourrait entraîner des fuites d'oxygène liquide ;
- Présenter et engager le portable verticalement dans l'empreinte de la réserve fixe pour mettre en contact les connecteurs de remplissage,
- Exercer des deux mains une pression verticale sur le portable pour assurer la connexion complète du portable sur la réserve fixe,
- Tout en maintenant l'appui, abaisser le levier de la vanne d'évent situé sur le portable : le remplissage peut alors commencer,
- Un sifflement dû à l'échappement d'oxygène gazeux se fait entendre pendant toute la durée du remplissage (1 minute environ),
- Quand le portable est plein, le bruit de l'émission d'oxygène change. Une vapeur blanche et dense apparaît autour du capot de la réserve fixe. Fermer alors le levier de la vanne d'évent.
- Dégager l'unité portable de l'unité fixe. Si c'est difficile, les pièces en contact sont peut-être collées par le gel : ne pas forcer et attendre que les pièces se réchauffent et les dégager ensuite,
- Remettre le capuchon de protection de la cuve.

#### Utilisation d'un extracteur (annexe 7) :

- Brancher l'extracteur sur secteur,
- Raccorder si nécessaire l'humidificateur (pour un débit supérieur ou égal à 3 L/min) et le remplir au bon niveau avec de l'eau peu calcaire,
- Mettre en marche l'extracteur : une alarme se fait entendre puis s'arrête. Pour certains extracteurs, un voyant jaune puis vert s'allume,
- Ouvrir et régler le débit d'oxygène prescrit en tournant la molette du débit litre dans le sens des aiguilles d'une montre, la bille devant être centrée sur le chiffre à sélectionner,
- Ajuster et raccorder les lunettes d'oxygène ou le masque

#### Utilisation de l'humidificateur (annexe 8) :

- Dévisser le bocal du barboteur, vider, rincer et le laisser sécher,
- Remplir l'humidificateur en respectant les niveaux requis puis revisser,
- Des bulles se forment dans le barboteur. Si ce n'est pas le cas, vérifier que le robinet débit litre soit bien ouvert,
- Bien refermer l'humidificateur

#### Les lunettes à oxygène :

Simple à utiliser, c'est le moyen de raccordement le plus utilisé à domicile. Pour connecter la source d'oxygène aux lunettes nasales, on utilise un tuyau de raccordement dont la longueur ne doit pas excéder 12 mètres. Faire passer la tubulure derrière les oreilles puis faire un nœud de cravate sur le devant pour maintenir l'ensemble.

### **II.3.5 Entretien du matériel (34,35)**

#### **Risques :**

L'entretien du matériel est un sous processus à ne pas négliger. Si l'entretien n'est pas effectué correctement, cela peut engendrer : des incendies, une détérioration de la qualité du matériel, l'apparition d'effets indésirables, des fuites ou des explosions.

#### **Mesures préventives et correctives :**

##### L'oxygène gazeux :

- le nettoyage de la bouteille d'oxygène et de ses accessoires doit être réalisé avec un produit non inflammable et ne provoquant pas de corrosion.
- Ne jamais utiliser une bouteille défectueuse (bouteille qui fuit, qui a subi un choc ou une chute) ou un détendeur défectueux (ayant subi un choc ou une chute). Il faut dans ce cas les identifier grâce à l'étiquetage et les retourner chez les fournisseurs en signalant le dysfonctionnement. Pour les bouteilles de secours, vérifier régulièrement la pression de la bouteille et le bon fonctionnement du débitmètre.
- Il faut entretenir le manodétendeur tous les 5 ans.
- Il est indispensable de faire chuter la pression (en fermant la bouteille et en purgeant le manodétendeur) avant de démonter le manodétendeur et ne pas serrer à la pince lors du rebranchement, sous peine de détériorer le joint.
- En cas de phénomène anormal à l'ouverture de la bouteille (étincelles, crépitements, flammes, détonation...), refermer le robinet de la bouteille et renvoyer la bouteille chez le fournisseur en signalant le dysfonctionnement. Le moindre dépôt noirâtre à l'intérieur de la tubulure d'oxygénothérapie doit être considéré comme un coup de feu. Le coup de feu peut se présenter sous forme d'un dépôt noirâtre, d'étincelles, de crépitements voire de flammes subites à l'ouverture de la bouteille, accompagnées d'un bruit très fort, avec, dans les cas les plus graves, propagation de l'incendie au chapeau de la bouteille ou à l'environnement, jusqu'à épuisement du contenu en oxygène.
- En cas de confusion avec un autre gaz, arrêter immédiatement l'administration. Identifier le gaz utilisé par erreur et informer la structure dispensatrice.

##### Entretien de la réserve et du portable :

- les surfaces extérieures des réserves fixes et portables doivent être nettoyées régulièrement avec un chiffon légèrement humidifié avec un peu d'eau tiède et un produit vaisselle douce si nécessaire. Ne pas oublier de rincer et éponger.
- Vider régulièrement le récipient de recueil d'eau de la réserve et une fois par semaine, le nettoyer à l'eau savonneuse puis rincer.

- Si le robinet est muni d'un adoucisseur, changer l'eau de l'humidificateur tous les jours avec de l'eau du robinet faiblement minéralisée. Nettoyez une fois par semaine le bocal à l'eau savonneuse et bien rincé entre chaque utilisation le feutre qui recueille la condensation du portable.
- Si le portable d'oxygène liquide n'est pas utilisé pendant une certaine période, maintenir le feutre et le recueil de condensation propres et secs.
- Vérifier que la jauge électronique fonctionne toujours.

#### Interfaces :

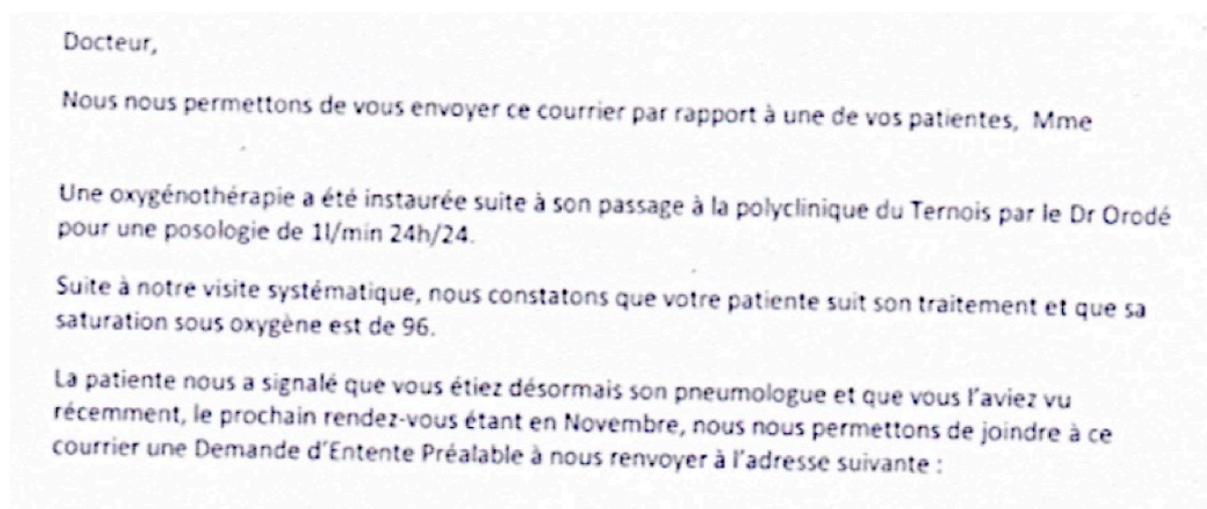
- Changer régulièrement les lunettes à oxygène, environ tous les 15 jours.
- Nettoyer 1 fois par jour les embouts nasaux à l'eau savonneuse et les rincer. Les protéger dans un tissu propre (ex : gant de toilette).
- Humidificateur ou barboteur : Changer l'eau de l'humidificateur tous les jours (eau du robinet ou eau faiblement minéralisée). L'humidificateur doit être nettoyé une fois par semaine avec du produit vaisselle et être rincé abondamment.

La règle de base est que le patient ne doit en aucun cas essayer de réparer le matériel lui-même.

## II.4 Exemple d'un patient à risques

En juin 2014, Mme R âgée de 89 ans, seule au domicile, souffre d'insuffisance respiratoire. Elle a été mise sous oxygène à usage médical à la suite d'une hospitalisation. La prescription médicale de sortie précise l'installation d'un concentrateur, avec un débit de 1 L/min 24h/24. Le concentrateur a été préféré puisque le débit d'administration est faible, que la patiente reste à son domicile et qu'elle déambule moins d'une heure par jour.

La structure dispensatrice envoie un courrier de suivi (voir ci-dessous) au pneumologue précisant que la patiente suit son traitement et que sa saturation sous oxygène est de 96 %. Voici un exemple de demande d'entente préalable, pour un traitement d'assistance respiratoire de longue durée au domicile, demandé par le médecin à l'assurance-maladie.



Docteur,

Nous nous permettons de vous envoyer ce courrier par rapport à une de vos patientes, Mme

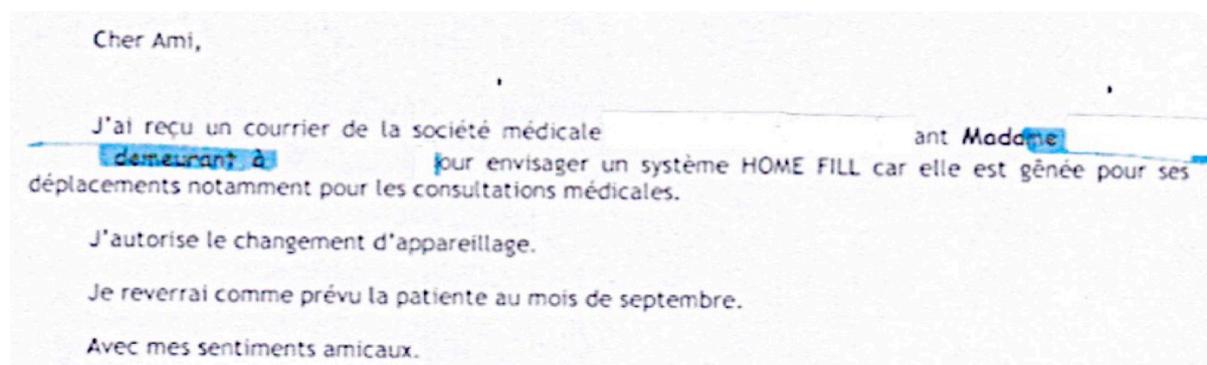
Une oxygénothérapie a été instaurée suite à son passage à la polyclinique du Ternois par le Dr Orodé pour une posologie de 1l/min 24h/24.

Suite à notre visite systématique, nous constatons que votre patiente suit son traitement et que sa saturation sous oxygène est de 96.

La patiente nous a signalé que vous étiez désormais son pneumologue et que vous l'aviez vu récemment, le prochain rendez-vous étant en Novembre, nous nous permettons de joindre à ce courrier une Demande d'Entente Préalable à nous renvoyer à l'adresse suivante :

**Figure 20 : Compte rendu de l'hospitalisation**

En juillet 2015, la patiente informe la structure dispensatrice « qu'elle est gênée pour ses déplacements, notamment pour se présenter aux consultations médicales ». La structure dispensatrice transmet alors l'information au pneumologue responsable. Ce dernier accorde le changement d'appareillage et programme un rendez-vous deux mois plus tard pour évaluer l'efficacité et l'observance du traitement. Une nouvelle entente préalable a été nécessaire pour installer le système HomeFill. Ce système HomeFill est un compresseur couplé à un concentrateur.



Cher Ami,

J'ai reçu un courrier de la société médicale demeurant à ant Madame pour envisager un système HOME FILL car elle est gênée pour ses déplacements notamment pour les consultations médicales.

J'autorise le changement d'appareillage.

Je reverrai comme prévu la patiente au mois de septembre.

Avec mes sentiments amicaux.

**Figure 21 : Changement de source d'oxygène**

Le compresseur comprime l'air enrichi en O<sub>2</sub> produit par le concentrateur pour remplir les bouteilles. Le patient est autonome et peut remplir sa bouteille seule à son domicile en toute sécurité. Le HomeFill est un système permettant aux patients insuffisants respiratoires de déambuler à l'intérieur et à l'extérieur du domicile en remplissant des bouteilles d'un litre ou 1,7 litres utilisables en mode continu ou pulsé (administration d'oxygène qu'au moment de l'inspiration).

En mai 2016, comme prévu, un technicien rend visite au domicile de la patiente pour vérifier son appareillage. Il remarque que le médecin traitant a mis le débit à 5L/min puisque la saturation sous oxygène de la patiente était de 93%.

La structure dispensatrice informe alors le pneumologue du changement de débit et lui propose un éventuel changement de dispositif, par exemple passer à l'oxygène liquide étant donné que le débit en oxygène est plus élevé. Une demande d'entente préalable est alors nécessaire pour le changement de matériel.

DATE DE RECEPTION

**DEMANDE D'ENTENTE PREALABLE POUR UN TRAITEMENT D'ASSISTANCE RESPIROTOIRE DE LONGUE DUREE, A DOMICILE**  
(Art. R 165-23 du Code de la Sécurité Sociale - arrêté du 30.08.89)

Demande initiale pour 3 mois (1)  Prolongation (1)  Prescription modifiée (1)

A COMPTER DU 02/05/16

VOLET A CONSERVER PAR LE CONTRÔLE MÉDICAL

---

**A REMPLIR PAR L'ASSURÉ(E) (2)**

**RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURÉ(E)**

N° D'IMMATRICULATION  
NOM PATRONYMIQUE  
PRÉNOM  
ADRESSE  
ORGANISME D'AFFILIATION

**RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE MALADE**

S'agit-il d'un accident ?  OUI  NON Date de cet accident  
Si le malade est **PENSIONNÉ(E) DE GUERRE** et si la demande concerne l'affec pour laquelle il est pensionné, cocher cette case   
**SI LE MALADE N'EST PAS L'ASSURÉ(E)**

NOM  
Prénom  
Sexe  M  F Date de naissance  
Lien avec l'assuré(e)  
 Conjoint  Autre membre de la famille  
 Enfant  Personne vivant maritalement avec l'assuré(e)  
Exerce-t-il habituellement une activité professionnelle ou est-il titulaire d'une pension ?  OUI  NON

**SITUATION DE L'ASSURÉ(E) A LA DATE DE LA DEMANDE**

ACTIVITÉ SALARIÉE OU ARRÊT DE TRAVAIL  
 ACTIVITÉ NON SALARIÉE  
 SANS EMPLOI Date de cessation d'activité  
 PENSIONNÉ(E)  
 AUTRE CAS, lequel

La loi rend passible d'amende et/ou d'emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations (art. L 114-13 du Code de la Sécurité Sociale, 441-1 du Code Pénal).

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés ci-dessus  
Signature de l'assuré(e) *[Signature]*

---

**A REMPLIR PAR LE MÉDECIN TRAITANT (2)**

**TRAITEMENT PRESCRIT**

Est-il en rapport avec une affection de longue durée ?  OUI  NON reconnue hors liste  OUI  NON

Posologie	Quantité	Durée (h)	Débit (l/min)
		24	5 l

Oxygénothérapie par concentrateur  
 Oxygénothérapie gazeuse par bouteille  
 Oxygénothérapie liquide  
 Ventilation mécanique à l'embout buccal  
 Ventilation mécanique par masque nasal  
 Ventilation mécanique par trachéotomie  
 Ventilation mécanique par prothèse extra-thoracique  
 Ventilation mécanique par pression positive continue  
 Aspiration sans ventilation sur trachéotomie  
Autres :

**APPAREILLAGE PRESCRIT**

A l'acte (hors association)  
 Association : NOM  
ADRESSE  
FORFAIT SOINS N° *f25*

MATÉRIEL	Concentrateur	Respirateur (1)	Mat. O <sub>2</sub> liquide	Autres
MARQUE				
TYPE				

IDENTIFICATION DU RESPIRATEUR : *[Signature]* Date : *[Signature]*

Service de Pneumologie  
Centre Hospitalier

Pneumologue  Réanimateur  Généraliste  Autre

**CONFIDENTIEL - Réservé à l'information du Contrôle Médical**

**ÉTILOGIE DE L'INSUFFISANCE RESPIROTOIRE (1)**

Principale (1 choix possible)  Bronchite chronique (avec ou sans emphysème)  
Secondaire (2 choix possibles)  
 Lésions mutilantes, post-tuberculeuses et autres  
 Asthme à dyspnée continue  
 Fibroses et processus interstitiels  
 Cypho-scoliose  
 Emphysème primitif  
 Dilatations étendues des bronches  
 Myopathies  
 Autres atteintes neuro-musculaires  
 Pneumoconioses  
 Apnées du sommeil  
 Mucoviscidose  
 Dysplasie broncho-pulmonaire du nourrisson

Autre :

• **TABAC**  N'a jamais fumé  Ne fume plus  Fume

• **ÉTAT CLINIQUE**  Antécédent d'I.V.D.  I.V.D. actuelle

• **SPIROGRAPHIE (1) Date**

Poids	kg	Capacité vitale	ml	VEMS	ml
Taille	cm	Capacité totale	ml		

• **GAZ DU SANG ARTÉRIEL (1) (2) :**  kPa ou  mmHg

DATÉS	REPOS EN AIR (1 <sup>er</sup> mesure)	pH	P <sub>a</sub> CO <sub>2</sub>	P <sub>a</sub> O <sub>2</sub>	S+O <sub>2</sub>
	REPOS EN AIR (2 <sup>ème</sup> mesure)				
	REPOS SOUS O <sub>2</sub> (EQU VENTILATION 15)				
	A L'EFFORT EN AIR (15)				

• **HEMATOCRITE :** %  
• **CAS PARTICULIERS (1) :**

---

**AVIS DU CONTRÔLE MÉDICAL**

Avis favorable du Forfait association  Location ou  Achat  
 Avis défavorable MOTIF

Date  
Signature

**DÉCISION DE L'ORGANISME**

Accord jusqu'au Forfait association  Location  Achat  
Taux de remboursement %  
 MOTIF (voir notification jointe)

Figure 22 : Demande d'entente préalable pour un traitement d'assistance respiratoire

Voici la fiche d'analyse de risque rédigée lors de l'installation du matériel au domicile de la patiente : le principal risque identifié est la présence d'un feu à charbon de bois. De plus, la patiente ne veut pas quitter le logement ce qui entraîne un risque important d'incendie et d'explosion au quotidien. Conformément aux bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène à usage médical, il a été expliqué à Mme R ainsi qu'à sa fille, que la patiente ne devait pas mettre le charbon elle-même dans le feu avec l'oxygène au nez. De plus, il a été vivement conseillé de changer de mode de chauffage ou de changer de logement pour sa sécurité. Lors du passage du technicien pour le renouvellement des cuves, une surveillance hebdomadaire par un technicien a été mise en place du fait du fort risque d'incendie et d'explosion.

Fiche de risque installation patient sous oxygène		
<b>PATIENT</b>		
Nom :		
Prénom :		
<b>Source d'oxygène</b>		
liquide	extracteur	gazeux
X		
<b>RISQUES ETABLIS</b>		
<u>Accessibilité de l'habitation :</u> OK.		
<u>Sources de chaleur à proximité :</u> vigilance feu à charbon		
<u>Revêtement sol :</u> carrelage (seul moyen de chauffage habituel)		
<u>Aération des lieux :</u> OK		
<u>Patient fumeur :</u> NON		
<u>Matériel adapté au patient :</u> oui suite à débit		
<u>Autonomie du patient :</u> OK.		
<u>Compréhension de l'entourage présent :</u> Installation avec sa fille.		
<u>Utilisation du poste de secours :</u> NON.		
Passage pharmacien urgent (dans la semaine) : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
<b>Cadre réservé au pharmacien BPDOM</b>		
Prise en compte du signalement le / /		
<u>Action(s) mise(s) en place :</u>		
+ Raccord coupe feu OK.		
+ Vu avec sa fille pour que sa mère ne mette pas le charbon elle-même dans le feu avec l'oxygène au nez		
+ vu avec Technicien pour vigilance hebdomadaire lors du passage pour le renouvellement des cuves.		
A) la patiente ne veut pas quitter sa maison		

Figure 23 : Fiche de risque installation patient sous oxygène

En mars 2017, le médecin traitant décide d'augmenter à nouveau le débit en oxygène. Il est alors de 6L/min 24/24h.

**Ordonnance bizona**  
Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

<b>Docteur</b>  	<b>Identification de la structure</b> <small>(raison sociale du cabinet, de l'établissement n° AM, FINESS ou SIRET)</small>  
<b>Identification du patient</b> <small>(nom, prénom, date de naissance, sexe, adresse, téléphone, e-mail)</small>  	

**Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTION EXONÉRANTE)**

*Au domicile du patient*  
*Oxygénothérapie par lunettes*  
*durée à continuer*  
*8 L O<sub>2</sub> / min 24/24 h*  
*pendant 1 mois à renouveler*

**Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)**

**Figure 24 : Ordonnance d'oxygénothérapie**

. Le 1<sup>er</sup> avril 2017, elle a été hospitalisée en service pneumologie pour aggravation d'une dyspnée. Le traitement de sortie prévoit une oxygénothérapie au débit de 8 L/min 24H/24 par lunettes nasales.

Le traitement proposé à la sortie est donc le suivant :

- Oxygénothérapie au débit de 8 l/mn. Pour des raisons de confort, l'oxygénothérapie peut être administrée 24h/24 par lunettes

**Injection sous cutanée au long cours :**

- LANTUS 10 U à adapter aux glycémies capillaires

**Per os au long cours :**

- PREVISCAN : ¼ cp pendant 2 jours suivi ½ cp pendant 1 jour puis de nouveau ¼ cp pendant 2 jours (la dose à prendre le 13 avril 2017 au soir est d'1/2 cp)
- PANTOPRAZOLE 40 : 1 par jour
- LASILIX 40 : 1 cp x 2 par jour
- CARDENSIEL 1.25 : 1 par jour
- LOXEN 50 LP : 1 x 2 par jour
- TRIATEC 5 mg : 1 par jour
- TRINITRINE 5 mg : 1 par jour

Absence de transfusion pendant le séjour. Patient non porteur de BMR.

Je vous prie de croire à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Docteur 

**Figure 25 : Traitement de sortie post hospitalisation**

Le 18 avril 2017, le bordereau de livraison précise que la saturation en oxygène avec lunettes et haut débit d'O<sub>2</sub> est de 90% à 8 L/min.

Le passage trois fois par semaine d'une Aide à Domicile en Milieu Rural (ADMR) est alors prévu pour un meilleur suivi.

**BORDEREAU DE LIVRAISON N° 100174377/30 du 18/04/2017**

Client n° : 100019742 - 100019742  
 N° tel. F.P. 06.61.93.42.46 / N° fax  
 Cond. paiement : Chèque -- 30 jours pleins  
 Assuré : 228086288300176

Observation de livraison :  
 [Redacted]

Page : 1

REFERENCE	DESIGNATION	N° PARC	MOD LIV	QTE Cde	QTE Livree	QTE Reliquat	ETS	T
14428	lot 2017 d.13.1900.0653.00029.1 EXP 10/2017 COMPANION CUVE 41L	12011		1	1			8
14428	lot 2017 d.13.1900.0653.00029.1 EXP 10/2017 COMPANION CUVE 41L	5196		1	1			8
14428	COMPANION CUVE 41L	30246		1	1			8
14428	lot 2017 d.13.1900.0653.00029.1 EXP 10/2017 COMPANION CUVE 41L	13219		1	1			8

-SAT 90 à 8L

⇒ Dr [Redacted]

⇒ ADMR [Redacted] - 3e fois - Passage

⇒ passage à 8L 24/26 à lunettes O<sub>2</sub> CH Affai Miro

Marchandise reçue en bon état le: 19.06.17

Signature et cachet: [Redacted]

Document édité le : 18/04/17 à : 16:44:05 par : NAD  
 Heure de livraison:

Figure 26 : Bordereau de livraison

Passage suite à  $\nearrow$   
débit.

### Compte rendu visite pharmaceutique Oxygène Patient O<sub>2</sub> liquide

NOM du patient : .....
Adresse : .....
.....
.....
Ville : .....
Téléphone : .....

Personne à contacter en cas de nécessité :	NOM-Prénom : .....
	Lien de parenté : .....
	Téléphone : .....

Caractéristiques professionnelles du patient	
Généraliste	Spécialiste
Médecin généraliste : .....	Pneumologue : .....
Pharmacie : .....	Date du dernier RDV : <u>juin 2017</u>
.....	Date du prochain RDV : <u>7/7</u>
.....	Infirmier : .....
Facturation via pharmacie	Kinésithérapeute : .....
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	

Prescription	
Traitement initial le / /	Type de forfait : <u>F2</u>
Débit : <u>8</u> L/h	Changement de débit <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Observance du traitement :	
Autre(s) traitement(s) : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Si oui lequel (lesquels) : > <u>Doliprane 500</u> > <u>Acéosal</u> >	

Appareil	Série	Conforme
4 cur de 4L	2 humidificateurs haut débit	
ABS de secours		

Jour de livraison :  Lun  Mar  Mer  Jeu  Ven  Sam  Dim  
 Fréquence :  
 Numéro d'astreinte sur le(s) appareil(s) :  OUI  NON

**Conformité de l'installation avec les normes de sécurité :**  
 Eloignement de toutes sources de chaleur  OUI  NON  
 Eloignement de toutes matières inflammables et de solvant  OUI  NON  
 Eloignement d'une zone de passage  OUI  NON  
 Aération suffisante  OUI  NON  
 Conclusion : installation de la source d'oxygène conforme aux conditions de sécurité  
 OUI  NON

**Conformité de l'installation et fourniture des consommables :**  
 Fourniture de 2 lunettes haut débit  OUI  NON  
 Fourniture de tubulure  OUI  NON  
 Fourniture d'un humidificateur si nécessaire  OUI  NON  
 Autres dispositifs, le cas échéant (poids, cliche de bras, masque...)  OUI  NON  
*changement raccord coupe feu - nt*

Medical Santé Grand Nord 37 rue Faidherbe 59370 Mons-en-Baroeul  
 Tel : 03/28/76/99/99 Fax : 03/28/76/99/95 Email : medicalsante@smg-groupe.fr

---

Présence de proche du patient durant la formation :  OUI  NON  
 Si oui, qui : NOM-Prénom : \_\_\_\_\_ Lien de parenté : \_\_\_\_\_  
 NOM-Prénom : \_\_\_\_\_ Lien de parenté : \_\_\_\_\_

Résultat de l'oxymétrie	
Oxymétrie avec O <sub>2</sub>	90
Oxymétrie sans O <sub>2</sub>	

**Connaissance des règles de sécurité :**  
 Le patient a été informé des règles de fonctionnement et de sécurité par le technicien lors de la mise en place de la source d'oxygène  OUI  NON  
 Il sait qu'il ne faut pas fumer  OUI  NON  
 Il connaît les matières à éviter (corps gras, produits inflammables, solvants)  OUI  NON  
 Il connaît le « triangle du feu »  OUI  NON  
 Conclusion : Le patient connaît les règles de sécurité  
 OUI  NON  
 Le patient a pris connaissance de l'attestation d'instruction  OUI  NON

Informations administratives	
Assurance habitation	
Assurance auto	

**Notion du patient :**  
 Le patient a les notions sur les températures de 2° à -183°  OUI  NON  
 Le patient a les notions sur la condensation  OUI  NON  
 Le patient a les notions sur les soupapes  OUI  NON  
 Conclusion : Le patient sait utiliser correctement son appareillage  
 OUI  NON

**Vérification de la bonne compréhension du patient et de son entourage :**  
 Le patient sait mettre en marche son installation  OUI  NON  
 Il sait utiliser son poste de secours  OUI  NON  
 Il sait utiliser son poste de déambulation  OUI  NON  
 Conclusion : Le patient sait utiliser correctement son appareillage

Medical Santé Grand Nord 37 rue Faidherbe 59370 Mons-en-Baroeul  
 Tel : 03/28/76/99/99 Fax : 03/28/76/99/95 Email : medicalsante@smg-groupe.fr

**Figure 27 : Compte rendu de la visite pharmaceutique**

En 12 mai 2017, la structure dispensatrice contacte le personnel de l'ADMR en précisant que la moindre anomalie concernant Mme R doit d'être signalée au plus vite. Un système de boîtier avec code et clef a été installé pour accéder au logement.

Le 28 Août 2017, Mme R passe à 9L/min avec une saturation toujours à 90%. De plus, le pharmacien BPDO a contacté le médecin traitant parce que la patiente était dans un état second.

### **Conclusion du cas clinique :**

Nous constatons que la patiente a accumulé des risques concernant sa prise en charge : Il s'agit d'une personne âgée vivant seule et totalement autonome vis-à-vis de son oxygène. Ensuite, la présence d'un feu à charbon à l'intérieur du logement accentue de manière considérable le risque de combustion et d'explosion de l'oxygène. De plus, il y a des changements de source d'oxygène à plusieurs reprises ce qui entraîne des modifications au niveau de l'installation, de l'utilisation et de la surveillance. Puis, la saturation en oxygène de Mme R a baissé à plusieurs reprises, ce qui a entraîné une augmentation du débit. Pour terminer, l'état général de la patiente s'est dégradé. En septembre 2017, Mme R a été hospitalisée à plusieurs reprises. Mme R est décédée courant octobre.

La visite des techniciens, le changement de matériel, le suivi du pneumologue et la mise en place d'une ADMR sont autant de mesures préventives et correctrices mises en œuvre pour minimiser au maximum la survenue de complications et de risques.

Les nouvelles prescriptions médicales, les différentes ententes préalables, l'installation du nouveau matériel, les changements de débit et les visites de suivi au domicile ont correctement été effectués, ce qui a facilité la prise en charge médicale de Mme R. Par ailleurs, nous pouvons constater que la patiente n'a présenté aucun effet indésirable, et qu'aucune déclaration de pharmacovigilance ni de matériovigilance n'a été rédigée.

Pour pallier aux différentes contraintes, nous remarquons que l'ensemble des professionnels de santé travaillent ensemble pour le bien du patient.

## **Conclusion générale**

C'est le nouvel arrêté du 16 juillet 2015 qui a permis d'introduire la notion d'analyse de risques. Cette dernière est inévitable lors de la prise en charge à domicile d'un patient sous oxygène à usage médical. L'analyse de risques signale les dysfonctionnements a priori et a posteriori. L'analyse des risques n'est pas limitée au domicile du patient, elle débute au moment de la rédaction de la prescription médicale par le prescripteur, passe par l'installation du matériel et continue jusqu'à l'entretien du matériel.

Néanmoins, Il est difficile de tout prévoir et de faire une liste de tous les risques existants. Le matériel étant en perpétuel changement, il est important de chercher à adapter les politiques de gestion des risques vis-à-vis des nouveaux facteurs de risque, tout en gardant à l'esprit l'importance d'un contrôle des risques plus traditionnels. Des visites à domicile seront alors mis en place à intervalle régulier pour sécuriser et maintenir une gestion des risques satisfaisante. La maîtrise des risques fait partie du processus de gestion et d'évaluation des risques.

Grâce aux professionnalismes des unités dispensatrices et au travail pluridisciplinaire, le patient est mis dans des conditions optimales pour réaliser son oxygénothérapie à domicile en toute sécurité.

Il serait intéressant de se pencher sur l'utilisation de l'oxygène à l'extérieur du domicile : tout patient est-il autorisé à sortir du domicile avec son oxygène ? Quels sont les risques susceptibles de se produire lorsque le patient se déplace en voiture ou lorsqu'il emprunte les transports en commun comme le bus, le train ou encore l'avion ? Est-ce qu'il existe des règles de sécurité spécifiques ? Comment les sources d'oxygène et les dispositifs médicaux sont-ils adaptés à l'environnement extérieur ?

# Annexes

## Annexe 1 : Demande d'entente préalable pour un traitement d'assistance respiratoire de longue durée à domicile (36)

DATE DE RÉCEPTION

**DEMANDE D'ENTENTE PRÉALABLE POUR UN TRAITEMENT D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE DE LONGUE DURÉE, A DOMICILE**  
(Art. R 165-23 du Code de la Sécurité Sociale - arrêté du 30.08.89)

Demande initiale pour 3 mois (1)     Prolongation (1)     Prescription modifiée (1)

A COMPTER DU \_\_\_\_\_

**VOLET 1**  
A CONSERVER  
PAR LE  
CONTRÔLE MÉDICAL

---

**A REMPLIR PAR L'ASSURÉ(E) (2)**

**RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURÉ(E)**

No D'IMMATRICULATION \_\_\_\_\_

NOM PATRONYMIQUE (surn.) \_\_\_\_\_

PRÉNOM \_\_\_\_\_

ADRESSE \_\_\_\_\_

ORGANISME D'AFFILIATION \_\_\_\_\_

**SITUATION DE L'ASSURÉ(E) A LA DATE DE LA DEMANDE**

ACTIVITÉ SALARIÉE OU ARRÊT DE TRAVAIL

ACTIVITÉ NON SALARIÉE

SANS EMPLOI → Date de cessation d'activité \_\_\_\_\_

PENSIONNÉ(E)

AUTRE CAS, lequel \_\_\_\_\_

**RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE MALADE**

S'agit-il d'un accident ?  OUI  NON    Date de cet accident \_\_\_\_\_

Si le malade est PENSIONNÉ(E) DE GUERRE et si la demande concerne l'affection pour laquelle il est pensionné, cocher cette case

**SI LE MALADE N'EST PAS L'ASSURÉ(E)**

NOM \_\_\_\_\_

Prénom \_\_\_\_\_

Sexe  M  F    Date de naissance \_\_\_\_\_

Lien avec l'assuré(e)

Conjoint     Autre membre de la famille

Enfant     Personne vivant maritalement avec l'assuré(e)

Exerce-t-il habituellement une activité professionnelle ou est-il titulaire d'une pension ?  OUI  NON

La loi rend passible d'amende et/ou d'emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations (art. L 377-1 du Code de la Sécurité Sociale, 441-1 du Code Pénal).

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés ci-dessus.

Signature de l'assuré(e) → \_\_\_\_\_

---

**A REMPLIR PAR LE MÉDECIN TRAITANT (2)**

**TRAITEMENT PRESCRIT**

Est-il en rapport avec une affection de longue durée ?

reconnue sur liste  OUI  NON    reconnue hors liste  OUI  NON

	Poste fixe	Déambulation (1)	Durée (h/j)	Débit (l/mn)
<input type="checkbox"/> Oxygénothérapie par concentrateur				
<input type="checkbox"/> Oxygénothérapie gazeuse par bouteille				
<input type="checkbox"/> Oxygénothérapie liquide				
<input type="checkbox"/> Ventilation mécanique à l'embout buccal				
<input type="checkbox"/> Ventilation mécanique par masque nasal				
<input type="checkbox"/> Ventilation mécanique par trachéotomie				
<input type="checkbox"/> Ventilation mécanique par prothèse extra-thoracique				
<input type="checkbox"/> Ventilation mécanique par pression positive continue				
<input type="checkbox"/> Aspiration sans ventilation sur trachéotomie				
Autres : _____				

**APPAREILLAGE PRESCRIT**

A l'acte (hors association)

Association : NOM \_\_\_\_\_

ADRESSE \_\_\_\_\_

FORFAIT SOINS No \_\_\_\_\_

MATÉRIEL	Concentrateur	Respirateur (1)	Mat. O2 liquide	Autres
MARQUE				
TYPE				

IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Pneumologue     Réanimateur     Généraliste     Autre \_\_\_\_\_

**CONFIDENTIEL - Réserve à l'information du Contrôle Médical**

**ÉTILOGIE DE L'INSUFFISANCE RESPIRATOIRE (1)**

Principale (1 choix possible)    Secondaire (2 choix possibles)

Bronchite chronique (avec ou sans emphysème)

Lésions mutilantes, post-tuberculeuses et autres

Asthme à dyspnée continue

Fibroses et processus interstitiels

Cypho-scoliose

Emphysème primitif

Dilatations étendues des bronches

Myopathies

Autres atteintes neuro-musculaires

Pneumoconioses

Apnées du sommeil

Mucoviscidose

Dysplasie broncho-pulmonaire du nourrisson

Autre : \_\_\_\_\_

TABAC     N'a jamais fumé     Ne fume plus     Fume

ÉTAT CLINIQUE     Antécédent d'I.V.D.

I.V.D. actuelle

SPIROGRAPHIE (1) Date \_\_\_\_\_

Poids \_\_\_\_\_ kg    Capacité vitale \_\_\_\_\_ ml    VEMS \_\_\_\_\_ ml

Taille \_\_\_\_\_ cm    Capacité totale \_\_\_\_\_ ml

GAZ DU SANG ARTÉRIEL (1) (2) :  kPa    ou     mmHg

DATES	pH	PaCO2	PaO2	SaO2
REPOS EN AIR (1re mesure)				
REPOS EN AIR (2e mesure)				
REPOS SOUS O2 ET/OU VENTILATION (1)				
A L'EFFORT EN AIR (1)				

HEMATOCRITE : \_\_\_\_\_ %

CAS PARTICULIERS (1) : \_\_\_\_\_

---

**AVIS DU CONTRÔLE MÉDICAL**

Avis favorable du \_\_\_\_\_ au \_\_\_\_\_

Forfait association     Location     Achat

Avis défavorable    MOTIF \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

**DÉCISION DE L'ORGANISME**

Accord jusqu'au \_\_\_\_\_

Forfait association     Location     Achat

Taux de remboursement \_\_\_\_\_ %

Refus → MOTIF (voir notification jointe)

Date \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

(1) Se reporter à la notice d'utilisation au verso du dernier volet

(2) Cocher la case de la réponse exacte.

CNAMTS 629 - 01/02

## Annexe 2 : Fiche de déclaration d'un effet indésirable (31)



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

### 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 assurer la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. 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><b>Patient traité</b></p> <p>Nom (3 premières lettres) <input type="text"/></p> <p>Prénom (première lettre) <input type="text"/></p> <p>Sexe    F        M</p> <p>Poids            Taille</p> <p><input type="text"/>            <input type="text"/></p>	<p><b>Date de Naissance</b></p> <p>Jour    mois    année</p> <p>Ou</p> <p>Age    <input type="text"/></p>	<p><i>Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :</i></p> <p>par le nouveau-né directement via l'allaitement</p> <p>par la mère durant la grossesse lors du <input type="text"/> trimestre(s) <i>si disponible, indiquer la date des dernières règles</i></p> <p>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><b>Effet</b></p> <p>Département de survenue <input type="text"/></p> <p>Date de survenue</p> <p>Jour    mois    année</p> <p>Durée de l'effet <input type="text"/></p> <p>Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i></p>	<p><b>Gravité</b></p> <p>Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</p> <p>Incapacité ou invalidité permanente</p> <p>Mise en jeu du pronostic vital</p> <p>Décès</p> <p>Anomalie ou malformation congénitale</p> <p>Autre situation médicale grave</p> <p>Non grave</p>	<p><b>Evolution</b></p> <p>Guérison</p> <p>sans séquelle</p> <p>avec séquelles</p> <p>en cours</p> <p>Sujet non encore rétabli</p> <p>Décès</p> <p>dû à l'effet</p> <p>auquel l'effet a pu contribuer</p> <p>sans rapport avec l'effet</p> <p>Inconnue</p>
---	---	--

### Annexe 3 : Fiche de signalement d'un incident ou risque d'incident (32)



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.**



## SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,  
R. 5212-14 à 16

*Cadre réservé à l'ANSM*

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

**Date d'envoi du signalement**

<b>L'émetteur du signalement</b>		<b>Le dispositif médical impliqué (DM)</b>	
Nom, prénom		Dénomination commune du DM	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
		Nom et adresse du fournisseur	
code postal	commune	code postal	commune
E.mail		Nom et adresse du fabricant	
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 ?		code postal	commune
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
<b>L'incident ou le risque d'incident</b>			
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	
Situation de signalement (de A à N) <input type="checkbox"/> voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).

## Fiche Analyse de risque installation patient sous oxygène

PATIENT
Nom :
Prénom :

Source d'oxygène		
liquide	extracteur	gazeux

RISQUES ETABLIS
<b>Accessibilité de l'habitation :</b> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Sources de chaleur à proximité</b> (poêle, cheminée, plaque de cuisson) :    oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Revêtement sol conforme</b> (pas de moquette) :    oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Aération des lieux :</b> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Patient fumeur :</b> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Matériel adapté au patient :</b> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Autonomie du patient :</b> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Patient vivant seul :</b> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Compréhension de l'entourage présent :</b> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Utilisation du matériel :</b> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
<b>Passage pharmacien urgent (dans la semaine) :</b> <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<b>Nécessité d'une visite pharmaceutique dans le mois suivant l'installation :</b> <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

Cadre réservé au pharmacien BPDOM
<b>Prise en compte du signalement le</b> /    /
<b>Action(s) mise(s) en place :</b>
.....
.....
.....
.....
.....

## Utilisation des bouteilles à oxygène

Les bouteilles d'oxygène médical, blanches, renferment de l'oxygène comprimé, sous forme gazeuse à une pression très élevée. Ceci nécessite donc de prendre des précautions :

- Ne pas exposer la bouteille au soleil, ne pas la chauffer, ne pas la stocker près d'une source de chaleur.
- Garder les bouteilles en position verticale et bien stables.
- Ne jamais graisser, huiler ou nettoyer l'orifice de la bouteille.



Utilisation d'une bouteille :

- **pour ouvrir et fermer ne jamais se placer face à la sortie du robinet.**
- Le sélecteur de débit en position 0, ouvrir lentement le robinet de la bouteille.
- Vérifier la pression par lecture du manomètre, régler le débit prescrit par votre médecin.
- Après utilisation fermer le robinet de la bouteille. Quand le débit est arrêté remettre le sélecteur en position 0.

**En cas de fuite au raccordement, refermer le robinet de la bouteille et demander une intervention du technicien.**

AUTONOMIE	Type de bouteille	1 l/min	2 l/min	3 l/min	4 l/min	5 l/min	6 l/min
	0,4 m3 ou 400 l	6 h 30	3 h 15	2 h 00	1 h 30	1 h 15	1 h 00
	1 m3 ou 1000 l	16 h 30	8 h 00	5 h 30	4 h 00	3 h 15	2 h 45
	3 m3 ou 3000 l	48 h 00	24 h 00	16 h 30	12 h 30	10 h 00	8 h 15

## Comment utiliser votre déambulation gazeuse ?

Votre matériel est celui-ci



Branchez vos lunettes ici...



Ouvrez la bouteille en tournant ce robinet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre



La bouteille est pleine lorsque l'aiguille est dans la zone verte.



La bouteille est vide lorsque l'aiguille est dans la zone rouge.



Tournez le robinet du débit en venant mettre le chiffre de votre débit en face du trait.

Votre matériel est celui-ci



Branchez vos lunettes ici...

Ouvrez la bouteille : 1 = vert

La bouteille est pleine lorsque l'aiguille est dans la zone verte.

La bouteille est vide lorsque l'aiguille est dans la zone rouge.



Tournez le robinet dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'avoir le chiffre de votre débit ici...

## Remplissage du portable d'oxygène liquide



Remplissez votre portable 15 à 20 minutes avant votre sortie...

①- Essuyez les prises de la cuve et du portable pour éviter le gel lors du remplissage.



②- La partie inférieure du portable doit venir se positionner sur la partie supérieure de la cuve.



③- Tenez le portable en position verticale et enclenchez le sur la cuve.

④- Ouvrez le clapet sur le côté (un sifflement continu se fait entendre... votre portable se remplit)

⑤- Toutes les 30 ou 40 secondes, fermez et rouvrez le clapet afin d'éviter le gel du portable sur la cuve.



⑥- Lorsque le portable est plein, le sifflement change, un peu de fumée sort, pas de panique... C'est normal, relâchez le clapet.

⑦- Appuyez sur le bouton poussoir pour sortir le portable de son logement.

⑧- Remettez le capuchon de protection de la cuve.



**ATTENTION ! Un portable plein se vide seul au-delà d'un certain temps. Même si le robinet est fermé.**



## Utilisation d'un concentrateur d'oxygène

---

### Principe de fonctionnement

**Le concentrateur d'oxygène est un dispositif médical qui fournit un air enrichi en oxygène.**

### Installation du concentrateur

- Brancher la prise de courant.
- Raccorder l'humidificateur si nécessaire et brancher le tuyau sur l'embout de sortie .
- Enclencher le bouton marche arrêt : une alarme se met en route quelques secondes puis s'arrête lorsque la concentration d'oxygène est atteinte.
- Effectuer le réglage de débit suivant la prescription médicale.
- Réglez l'appareil au débit prescrit en tournant la molette, la bille devant être centrée sur le chiffre à sélectionner et mettez les lunettes d'oxygène.



*Une bouteille de secours peut vous être fournie en fonction de la posologie.*

- Ajuster et raccorder les lunettes d'oxygène.

### Conseil d'utilisation et d'entretien

- Nettoyer une fois par semaine le filtre mousse par dépoussiérage, lavage à l'eau claire et séchage si nécessaire.
- Le concentrateur doit être mis en service dans une pièce non humide (éviter la salle de bains) et aérée.

## RESPECTER LES CONSIGNES DE SECURITE

### Incidents de fonctionnement :

#### **L'appareil ne fonctionne pas :**

- Vérifier si le câble d'alimentation du concentrateur est branché sur la prise murale et sur l'appareil.
- S'assurer avec un autre appareil que la prise fonctionne.

#### **L'appareil fonctionne mais ne délivre pas d'oxygène :**

- Vérifiez si l'humidificateur est serré convenablement, si le bocal n'est pas vissé de travers.
- Vérifiez si les lunettes nasales sont toujours branchées au tuyau de raccordement.
- Vérifiez si le tuyau de raccordement n'est pas plié, pincé ou percé.
- Afin de vérifier si l'oxygène sort, trempez vos lunettes dans un bol d'eau, des bulles doivent apparaître.

**Si le problème persiste appelez votre agence SOS Oxygène.**

### Les accessoires

#### L'HUMIDIFICATEUR / BARBOTEUR

L'oxygène ou l'air enrichi en oxygène, délivré par les différents appareils peut s'avérer trop sec et provoquer dans certains cas quelques désagréments.

On utilise alors un humidificateur.

L'humidificateur n'est préconisé que pour des débits supérieurs à 3 litres/minutes et selon la prescription médicale.

Utiliser de préférence de l'eau stérile ou à défaut de l'eau bouillie et refroidie.

Dans ce dernier cas, changer l'eau tous les jours et laver l'humidificateur à l'eau froide savonneuse puis bien sécher avant de le réutiliser.

1 - Dévissez le bocal du barboteur, videz, rincez et séchez-le

2 - Remplissez le en respectant les niveaux requis et revissez le

3 - Attention un barboteur mal remonté peut provoquer des fuites et il risque de provoquer une mauvaise arrivée d'oxygène.

4 - **Des bulles apparaissent dans le barboteur,** si ce n'est pas le cas, vérifiez que le robinet débitlitre est ouvert.

5 - **Si vous avez des doutes sur l'arrivée d'oxygène** trempez vos lunettes dans un verre d'eau, des bulles témoignent de la présence d'oxygène

**Si des bulles n'apparaissent pas :**

- Vérifiez que le barboteur soit bien remonté
- Le barboteur est peut-être cassé, changez-le ou remplacez-le par l'embout plastique vert et contactez votre agence



#### LES LUNETTES À OXYGÈNE

Simple à utiliser, c'est le moyen de raccordement le plus utilisé à domicile. Pour connecter la source d'oxygène aux lunettes nasales, on utilise un tuyau de raccordement dont la longueur ne doit pas excéder 12 mètres. Les lunettes doivent être changées régulièrement (tous les 15 jours).

## **Bibliographie**

(1) Code de la santé publique - Article L5111-1 [Internet]. Code de la santé publique.

Disponible sur :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000006689867&idSectionT A=LEGISCTA000006171363&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20140626>

(2) Code de la santé publique- Article L.4211-1 [Internet]. Code de la santé publique.

Disponible sur :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000028747979&idSectionT A=LEGISCTA000006171291&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20140626>

(3) VALLET B. Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (JORF du 22 juillet 2015). [Cité 11 janv 2018] ;

Disponible sur : [http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2015/15-08/ste\\_20150008\\_0000\\_0126.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2015/15-08/ste_20150008_0000_0126.pdf)

(4) MULLIE A. Les gaz à usage médical, des produits thérapeutiques pas comme les autres : aspects spécifiques de l'application de la législation pharmaceutique, de son enregistrement à sa distribution. 3 sept 2010 [cité 12 janv 2018] ;156. Disponible sur :

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00593170/document>

(5) Prestataire de services médico-techniques et assistance respiratoire, appareillage, troubles respiratoires aigus ou chroniques. [Internet]. Santeol. [Cité 12 janv 2018]. Disponible sur : <http://www.santeol.com/>

(6) La respiration, les échanges gazeux - Programmes sportifs [Internet]. [cité 12 janv 2018].

Disponible sur : <http://entrainement-sportif.fr/respiration.htm>

(7) Loi de Dalton-La plongée avec l'amiral [Internet]. [cité 20 janv 2018]. Disponible sur :

<http://plongee.amiral.free.fr/formation/niveau4/loidedaltonn4.htm>

(8) Lou de Henri- La plongée avec l'amiral [Internet]. [cité 12 janv 2018]. Disponible sur :

<http://plongee.amiral.free.fr/formation/niveau4/loidehenryn4.htm>

(9) BAUD L. Physiologie respiratoire. Les échanges gazeux alvéolo-capillaires. Janv 2003

[cité 12 janv 2018] ;10. Disponible sur :

[https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/Physiologie\\_respiratoire\\_Pr\\_BAUD\\_.pdf](https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/Physiologie_respiratoire_Pr_BAUD_.pdf)

(10) MEDKOUR, Terkia. Modélisation mathématique et simulation numérique de la polymérisation de l'hémoglobine drépanocytaire. 2008. Thèse de doctorat. Paris Est.

(11) Laboratoire d'hématologie du CHU d'Angers. Physiologie du globule rouge [Internet].

2011 [cité 20 janv 2018]. Disponible sur : <http://www.hematocell.fr/index.php/enseignement-de-lhematologie-cellulaire/globules-rouges-et-leur-pathologie/26-physiologie-du-globule-rouge>

(12) BARKER SJ, TREMPER KK, Hyatt J. Effects of methemoglobinemia on pulse oximetry and mixed venous oximetry. Anesthesiology. Janv 1989 ;70(1) :112-7.

- (13) CNRS Images - Les Sciences de la Vie au Lycée [Internet]. [cité 13 janv 2018]. Disponible sur : <http://www.cnrs.fr/cnrs-images/sciencesdelavieaulycee/cellule/metabolisme.htm>
- (14) Entraînement sportif pour tous- La respiration, les échanges gazeux - Programmes sportifs [Internet]. [cité 17 janv 2018]. Disponible sur : <http://entrainement-sportif.fr/respiration.htm>
- (15) Haute Autorité de Santé - Évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile [Internet]. [cité 18 janv 2018]. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1265304/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-l-oxygenotherapie-a-domicile](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1265304/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-l-oxygenotherapie-a-domicile)
- (16) WEITZENBLUM E. L'oxygénothérapie dans l'insuffisance respiratoire chronique Paris : Masson, (Coll. d'anesthésiologie et de réanimation), 1997. - 208 p
- (17) ANSM- Surveillance et signalement des incidents [Internet]. [cité 18 janv 2018]. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Gaz-a-usage-Medical/Surveillance-et-signalement-des-incident/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Gaz-a-usage-Medical/Surveillance-et-signalement-des-incident/(offset)/4)
- (18) TIGREAT, J., A. KOLAKOWSKI, and M-E. TINEL. " Soins infirmiers en réanimation lors de l'oxygénothérapie humidifiée à haut débit Nursing in the intensive care unit in relation to humidified high-flow oxygen therapy." Réanimation 21.6 (2012): 731-738.
- (19) BENZIDI, Y. et ROBRIQUET, L. L'oxygénothérapie dans tous ces états ou comment administrer l'oxygène en 2014?. Réanimation, 2014, vol. 23, no 1, p. 65-75.
- (20) Humidificateurs – Technologie Médicale [Internet]. [cité 18 janv 2018]. Disponible sur : <https://www.technologiemedicale.com/produit/humidificateurs/>
- (21) La liste des produits et prestations - LPP [Internet]. [cité 18 janv 2018]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/nomenclatures-codage/liste-produits-prestations-lpp>
- (22) CAMUZEUX C., (2015, 30 mars), Oxygène, LPP Critères et Prise en charge, 36(49)
- (23) Ministère des affaires sociales et de la santé (16 Juillet 2015), Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ( JORF du 22 juillet 2015) [Internet]. [cité 18 janv 2018]. Disponible sur : [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2016/05/cir\\_40861.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2016/05/cir_40861.pdf)
- (24) Ministère des affaires sociales et de la santé (2016, Avril), Note d'information n°DGS/PP3/2016/129 du 20 Avril 2016 relative aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (en ligne), disponible sur : [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2016/05/cir\\_40861.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2016/05/cir_40861.pdf), consulté le 03 Mars 2017
- (25) AUBERTIN, G., MARGUET, C., DELACOURT, C., et al. Recommandations pour l'oxygénothérapie chez l'enfant en situations aiguës et chroniques : évaluation du besoin, critères de mise en route, modalités de prescription et de surveillance. Archives de pédiatrie, 2012, vol. 19, no 5, p. 528-536.

(26) Invacare (Mars, 2015), guide de choix oxygénothérapie à long terme de déambulation à domicile, disponible à l'adresse :

[http://www.invacare.fr/sites/fr/files/product\\_documents/d1767ec102acdb2d119f455bf4e86f8a2f8b34f8\\_Guide\\_de\\_choix\\_2017\\_interactif.pdf](http://www.invacare.fr/sites/fr/files/product_documents/d1767ec102acdb2d119f455bf4e86f8a2f8b34f8_Guide_de_choix_2017_interactif.pdf), consulté le 04 Janvier 2018

(27) Service public de la diffusion du droit par l'internet. Arrêté du 23 février 2015 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie et ses forfaits associés visés au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [Internet]. Disponible sur :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030289820>

(28) CAMUZEUX, C. (2016, 10 Octobre). Oxygène : Usage hors AMM

(29) CAILLOT-AUPHELLE C., CAMUZEUX C., LABRUDE P., NGUYEN N., L'oxygène à usage médical, Indications particulières, contre-indications, effets indésirables, Consulté le 30 Mars 2017

(30) ANSM. Résumé des Caractéristiques du Produit [Internet]. [cité 20 janv 2018]. Disponible sur : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0240913.htm>

(31) ANSM. Votre déclaration concerne un médicament - Vous êtes un professionnel de santé - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. 2017 [cité 20 janv 2018]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament-Vous-etes-un-professionnel-de-sante#effet>

(32) ANSM. Votre déclaration concerne un dispositif médical - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 20 janv 2018]. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/(offset)/0)

(33) VIVISOL FRANCE - Home Care Services [Internet]. [cité 20 janv 2018]. Disponible sur : <http://www.vivisol.fr/>

(34) ANSM. Recommandations d'utilisation - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. 2012 [cité 20 janv 2018]. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Gaz-a-usage-Medical/Recommandations-d-utilisation/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Gaz-a-usage-Medical/Recommandations-d-utilisation/(offset)/3)

(35) SOS Oxygène. Espace patients SOS Oxygène : information, recommandation [Internet]. [cité 20 janv 2018]. Disponible sur : <http://www.sosoxygene.com/espace-patient.htm>

(36) CNAMTS. Demande d'entente préalable pour un traitement d'assistance respiratoire de longue durée à domicile. [Internet]. [cité 20 janv 2018]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/sites/default/files/formualires/165/629.cnamts.pdf>

**DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE**

Nom et Prénom de l'étudiant : Avenel Quentin ..... INE : 0900053936W .....

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 11/04/2018 à 18.h.15. Amphithéâtre ou salle : Curie .....

Avis du conseiller (directeur) de thèse

Nom : DEKYNST...PARCHAND

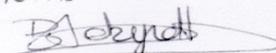
Prénom : Béatrice .....

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

Date : 29/1/18

Signature: 

Avis du Président de Jury

Nom : DINE .....

Prénom : Thierry .....

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

Date : 23/1/18

Signature: 

Décision de Monsieur le Doyen

Favorable

Défavorable

Le Doyen  
  
D. DÉCAUDIN

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

Université de Lille  
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE  
**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
Année Universitaire 2017/2018

**Nom :** Avenel  
**Prénom :** Quentin

**Titre de la thèse :** Arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical et analyse de risques : le pharmacien est un cœur du processus de délivrance

**Mots-clés :** Oxygène à usage médical, dispensation à domicile, sources d'oxygènes, dispositifs médicaux, assurance qualité, analyse de risque, pharmacovigilance, matériovigilance, traçabilité, incendies, transport

**Résumé :** En Juillet 2015, le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes publie au journal officiel de la république française un nouvel arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOUM).

L'une des nouveautés du pharmacien responsable des BPDO est la mise en place d'un plan de gestion des risques lié à la dispensation de l'oxygène à domicile. Une analyse de risque est faite à l'instauration de tout traitement d'oxygénothérapie égal ou supérieur à un mois. Elle permet de déterminer la nécessité d'une visite du pharmacien au domicile dans le mois qui suit l'instauration du traitement et la fréquence des visites.

Après avoir répertorié l'ensemble des risques potentiels liés à la délivrance, le pharmacien met en place des mesures préventives et correctives pour éviter et corriger la survenue d'événements potentiellement dangereux pour la santé du patient. Il restera toujours la question de la déambulation à l'extérieur du domicile qui naturellement engendre un certain nombre de risques supplémentaires.

**Membres du jury :**

**Président :** Mr Dine Thierry, Professeur de Pharmacie Clinique, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille, Praticien Hospitalier, Groupe Hospitalier Loos-Haubourdin

**Assesseur(s) :** Mme Dekyndt Bérengère, Radiopharmacien Praticien hospitalier, CHU de Lille

**Membre(s) extérieur(s) :** Mme Priem Stéphanie, Pharmacien BPDO, Médical Santé