



**GROUPE HOSPITALIER
PITIE-SALPETRIERE
INSTITUT DE CARDIOLOGIE
SERVICE DE REANIMATION MEDICALE
PROFESSEUR CHASTRE**

**INFORMATION AU PATIENT
ET AUX FAMILLES**

**LES TECHNIQUES ET EXAMENS
UTILISES EN REANIMATION**



SOMMAIRE

	Page
Cathéter central -----	9
Coloscopie -----	9
Drainage pleural -----	7
Echographie trans-œsophagienne -----	2
Épuration extra rénale -----	8
Fibroskopie bronchique -----	6
Fibroskopie gastrique -----	10
Infections nosocomiales -----	11
IRM -----	13
Lavage broncho-alvéolaire -----	6
Rein artificiel -----	8
Scanner -----	12
Trachéotomie -----	5
Transfusion et médicaments dérivés du sang -----	14
Ventilation mécanique -----	4
Ventilation non invasive -----	3



FICHE D'INFORMATION CONCERNANT LA MISE EN PLACE D'UN CATHETER CENTRAL

DEFINITION

- Le cathétérisme veineux central consiste à introduire un tuyau appelé cathéter à travers la peau, dans une grosse veine donnant accès au système veineux central (grosses veines intra-thoraciques ou intra-abdominales).
- Plusieurs sites peuvent être utilisés (voie fémorale : dans l'aîne ; sous-clavière : au niveau du thorax et jugulaire dans le cou).
- Il existe plusieurs types de cathéters (simple ou avec plusieurs lumières).
- Des protocoles stricts (validés par un groupe d'experts du GHPS) de pose et de surveillance de ces cathéters sont appliqués dans le service.

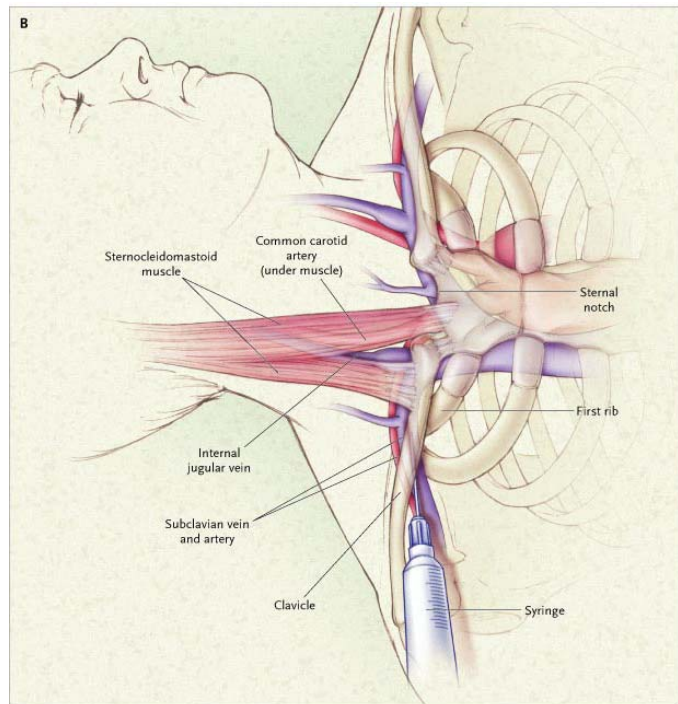
BENEFICES

Le cathéter permet l'administration sûre et efficace :

- de solutions de remplissage et de transfusion (dans le but de rétablir un volume sanguin suffisant pour une bonne irrigation des organes) ;
- de produits agressifs pour les veines périphériques (solutés hypertoniques, chimiothérapie....) ;
- de médicaments vasoactifs permettant de maintenir une tension artérielle correcte.

Le cathéter central avec plusieurs lumières permet :

- l'administration de plusieurs médicaments de façon continue et régulière en évitant de les mélanger ;
- la mesure de la pression veineuse : pour guider efficacement le remplissage vasculaire.



RISQUES

Les risques liés à la mise en place d'un cathéter sont de différents types :

- pneumothorax (si le site est sous-clavier ou jugulaire) par traumatisme du poumon
- hémorragique par traumatisme d'un vaisseau ou d'un organe
- infectieux : malgré l'ensemble des mesures de prévention prises, la mise en place d'un cathéter à travers la peau peut permettre aux propres germes du malade de s'introduire dans l'organisme et déclencher une infection
- l'embolie gazeuse (entrée d'air dans un vaisseau).



FICHE D'INFORMATION CONCERNANT LA COLOSCOPIE

DEFINITION

- La coloscopie permet l'exploration du rectum et du colon à l'aide d'un tube souple (coloscope) doté d'un système optique et d'une source lumineuse.
- En cas de nécessité, cet examen permettra de réaliser un petit prélèvement de la muqueuse colique au niveau d'une zone anormale (biopsie). Ce prélèvement sera ensuite analysé en laboratoire sous microscopie et éventuellement mis en culture afin de déterminer la cause exacte de la maladie.
- La coloscopie peut d'autre part permettre le traitement direct de certaines maladies (hémorragie digestive, dilatation aiguë du colon...).
- La réalisation de cet examen nécessite une préparation spécifique par des lavements afin de rendre la muqueuse colique accessible à un examen sous contrôle de la vue.
- L'examen se pratique sous anesthésie locale ou générale selon l'état clinique du patient. Il est réalisé à jeun.

BENEFICES

- Affirmer (ou infirmer) un diagnostic : ulcération, inflammation, tumeur, mauvaise perfusion de la muqueuse...
- Localiser un saignement cliniquement avéré.
- Réalisation d'un traitement (ablation de polypes, décompression du colon, arrêt d'une hémorragie par injection d'un produit sclérosant...).

RISQUES

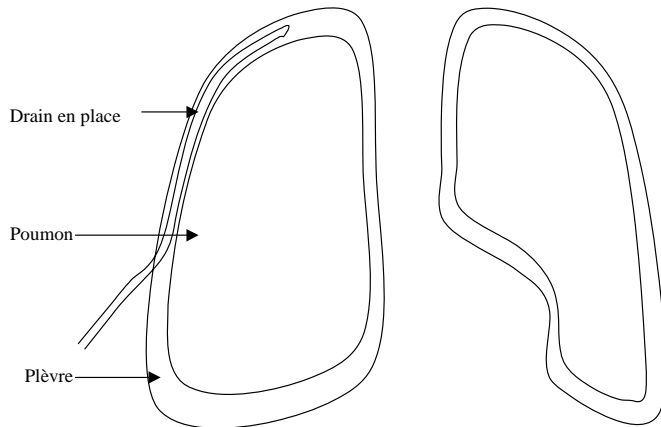
- Perforation de la paroi intestinale (cette complication est exceptionnelle).
- Saignement de la paroi digestive.
- Troubles respiratoires et cardiaques, en particulier en cas de maladie pulmonaire ou cardiaque sous jacente.
- Infections transmises par le coloscope. Toutes les précautions sont prises pour éviter ce type de complication réduire, les appareils sont nettoyés et désinfectés selon des protocoles rigoureux et réglementaires.



FICHE D'INFORMATION CONCERNANT LE DRAINAGE PLEURAL

DEFINITION

- Le drainage pleural consiste à aspirer l'air (pneumothorax) ou le liquide (pleurésie) qui s'est introduit dans la plèvre (sorte de sac enveloppant le poumon). Un drain (tube flexible) est introduit à travers la peau dans la cavité pleurale en passant entre deux côtes, après une anesthésie locale. Ce drain est ensuite fixé à la peau et relié à un système qui aspire l'air et/ou le liquide contenu dans la cavité pleurale.
- Dans les premières heures qui suivent la mise en place du drain, on peut ressentir des douleurs, une sensation de tension, une toux. Des antalgiques sont données pour diminuer ces douleurs.
- Une radiographie du thorax vérifie le bon positionnement du drain et son efficacité (évacuation de l'air et/ou du liquide).
- Après quelques jours, si le poumon a repris sa place, le drain sera retiré. En revanche, si les radiographies montrent que le drainage n'est pas efficace, d'autres méthodes peuvent devenir nécessaires et vous seront expliquées.



BENEFICES

- La présence d'air ou de liquide dans la cavité pleurale empêche le poumon de fonctionner normalement. L'évacuation de l'air ou du liquide va permettre au poumon de reprendre sa place et d'améliorer l'oxygénation du sang
- S'il y a une infection dans la cavité pleurale (pleurésie purulente), l'évacuation du pus est indispensable pour traiter l'infection.

RISQUES

Les risques liés à la mise en place d'un drain thoracique sont de différents types :

- Hémorragie par traumatisme
 - d'un vaisseau
 - du poumon
 - d'un autre organe (foie, rate...)
- Infectieux : malgré l'ensemble des mesures de prévention prises, la mise en place d'un drain à travers la peau peut permettre à des germes de s'introduire dans l'organisme et déclencher une infection
- Arrêt cardiaque (risque extrêmement faible)
- Œdème du poumon lors de l'évacuation de l'air ou du liquide, imposant un traitement immédiat
- Gonflement de la peau par passage de l'air à ce niveau (emphysème sous-cutané)
- Réaction allergique à l'anesthésie, exceptionnelle.



FICHE D'INFORMATION CONCERNANT L'ECHOGRAPHIE TRANS-OESOPHAGIENNE (ETO)

QU'EST-CE QU'UNE ECHOGRAPHIE CARDIAQUE TRANS-OESOPHAGIENNE ?

- Cet examen explore le cœur (valves, cavités et sac péricardique) et l'aorte à l'aide d'un capteur ultrasonore, similaire au sonar utilisé par les navigateurs. Ce capteur ultrasonore, de très petite taille, est placé sur un endoscope (habituellement utilisé pour visualiser l'œsophage ou l'estomac). Il s'agit d'une voie privilégiée pour obtenir des images du cœur puisque l'œsophage (dans lequel la sonde est introduite) est accolé au cœur : les images sont de très bonne qualité, ce qui n'est pas toujours le cas en échographie transthoracique (où la sonde d'échographie est appliquée sur la poitrine).

BENEFICES ATTENDUS DE L'EXAMEN:

- Recherche d'une anomalie des valves cardiaques ou d'une anomalie du fonctionnement d'une prothèse cardiaque.
- Surveillance de l'efficacité du traitement mis en œuvre dans les états de choc (défaillance de la fonction du cœur et/ou des vaisseaux).
- Exploration de l'aorte, gros vaisseau partant du cœur et amenant le sang à l'ensemble des organes.
- Exploration du péricarde (sac entourant le cœur et qui peut se remplir de liquide).
- Recherche d'un caillot intracardiaque.

REALISATION DE L'ECHOGRAPHIE TRANSŒSOPHAGIENNE

- L'examen dure 10 à 15 minutes, sauf cas particulier.
- Dans la majorité des cas, l'examen est réalisé sous anesthésie générale, la personne étant sous respiration artificielle.
- Parfois l'examen est réalisé alors que la personne est consciente. Une perfusion est mise en place afin d'injecter un médicament sédatif, un spray d'anesthésique est pulvérisé dans l'arrière-gorge afin d'insensibiliser cette région, et de rendre le passage de la sonde indolore.

COMPLICATIONS POTENTIELLES DE L'EXAMEN

- Il est normal que surviennent des nausées pendant l'examen, il faut laisser couler la salive sans essayer de la retenir, essayer de ne pas parler, et respirer régulièrement.
- Des douleurs de l'arrière-gorge, ressemblant à une angine peuvent survenir et persister pendant quelques heures.
- Il faut rester à jeun dans l'heure qui suit la réalisation de l'examen (pour les malades non ventilés), car l'anesthésique local qui a été pulvérisé a endormi l'arrière-gorge et, dans le cas d'une prise alimentaire ou liquide, il peut survenir une fausse route, c'est-à-dire avaler non pas dans l'œsophage mais dans la trachée.
- Des incidents bénins sont possibles tels que troubles digestifs, palpitations. Les complications graves sont extrêmement rares (perforation digestive 0,02 à 0,03 %, en général chez les patients ayant des maladies de l'œsophage).



FICHE D'INFORMATION CONCERNANT L'ÉPURATION EXTRA-RENALE OU REIN ARTIFICIEL

DEFINITIONS

Votre parent est atteint d'une insuffisance rénale aiguë sévère, c'est-à-dire d'une défaillance des deux reins qui ne remplissent plus leur fonction normale. Cette défaillance est potentiellement réversible, mais impose dans l'immédiat le recours à une machine, un rein artificiel, qui va suppléer aux fonctions d'épuration du sang que les reins n'assurent plus et qui sont indispensables à la vie.

Il existe plusieurs types de reins artificiels, plusieurs méthodes d'épuration du sang. Toutes imposent de faire circuler le sang au contact d'une «membrane de dialyse» capable d'effectuer la fonction d'épuration à la place des reins. La circulation du sang aller et retour utilise un cathéter inséré dans une veine de gros calibre. Cette épuration du sang est donc extra-corporelle (en-dehors du corps).

LES TECHNIQUES DE DIALYSE

Deux techniques de dialyse sont utilisées dans le service :

- l'hémodialyse intermittente se pratique en séances de quelques heures (4 à 6 heures) qui ont lieu à intervalles variables en fonction des besoins particuliers de chaque patient (en général tous les deux jours),
- l'hémodiafiltration se distingue de l'hémodialyse car elle est pratiquée en continu (24 heures sur 24).

En terme d'efficacité pour épurer les produits toxiques accumulés dans le sang du fait de l'insuffisance rénale, hémodialyse et hémodiafiltration sont équivalentes.

COMPLICATIONS

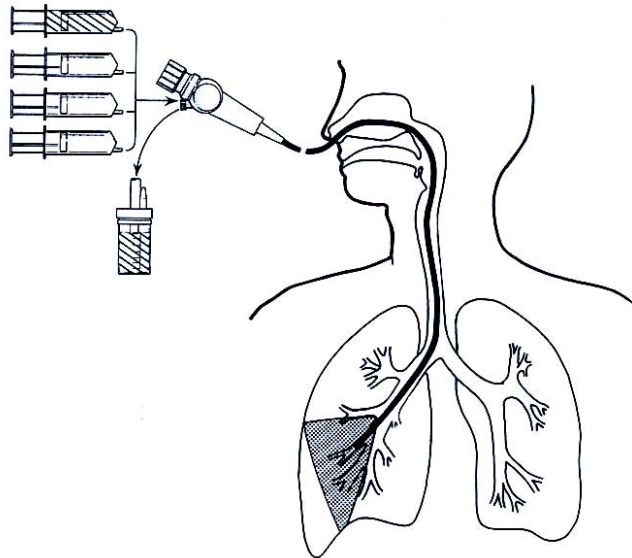
Les principaux risques en rapport avec l'utilisation de ces techniques sont les complications locales liées à la mise en place du cathéter dans une veine (hématome, hémorragie, infection), une baisse de la pression artérielle transitoire lors de la séance et exceptionnellement l'embolie gazeuse, c'est-à-dire l'entrée d'air dans les vaisseaux du patient.



FICHE D'INFORMATION CONCERNANT LA FIBROSCOPIE BRONCHIQUE ET LE LAVAGE BRONCHO-ALVEOLAIRE

DESCRIPTION

- La fibroscopie bronchique ou endoscopie bronchique permet à l'aide d'un tube souple contenant un système optique de visualiser la trachée et les bronches des deux poumons.
- S'il existe une suspicion d'infection du poumon, cet examen sera complété par un lavage broncho-alvéolaire. Celui-ci permettra de recueillir les sécrétions broncho-pulmonaires présentes au niveau de la zone potentiellement infectée en injectant directement par le fibroscope une petite quantité de sérum physiologique que l'on réaspirera immédiatement. En règle générale, 120 à 140 ml de sérum sont injectés par fraction de 20 ml. Le liquide recueilli sera ensuite confié au laboratoire pour être analysé et mis en culture.
- Cet examen est réalisé sous anesthésie générale quand le patient est branché sur un respirateur (l'examen est alors absolument indolore) et sous anesthésie locale quand le patient respire tout seul. Dans tous les cas, une surveillance très stricte du bon déroulement de l'examen est assurée par les médecins et les infirmiers du service (ECG, pression artérielle, saturation en oxygène du sang...).
- Après l'examen, une radio pulmonaire de contrôle est effectuée pour s'assurer de l'absence de complication.



BENEFICES

- Affirmer ou récuser le diagnostic d'infection pulmonaire bactérienne, virale, ou parasitaire sur les données fournies par le lavage broncho-alvéolaire.
- Détecter éventuellement la présence d'une autre maladie pulmonaire.
- Améliorer la ventilation des poumons par aspiration de bouchons muco-purulents obstruant les bronches.
- Permettre la réalisation d'une trachéotomie quand celle-ci est nécessaire.

RISQUES

Malgré l'ensemble des précautions prises, la fibroscopie peut dans certains cas conduire à des complications :

- aggravation de l'état respiratoire (diminution de l'oxygène dans le sang)
- pneumothorax (c'est à dire dégonflage brutal d'un poumon avec décollement du poumon de la paroi).
- hémorragie bronchique par lésion d'un petit vaisseau pulmonaire
- bronchospasme
- troubles du rythme cardiaque



FICHE D'INFORMATION CONCERNANT LA FIBROSCOPIE GASTRIQUE

DEFINITION

- La fibroscopie gastrique est un examen permettant l'exploration sous contrôle de la vue de l'intérieur de l'œsophage, de l'estomac, ainsi que de la partie haute de l'intestin.
- Elle se pratique au moyen d'un fibroscope, tube souple équipé d'un système optique et lumineux.
- En cas de nécessité, cet examen permettra de réaliser un petit prélèvement de la muqueuse digestive au niveau d'une zone anormale (biopsie). Ce prélèvement sera ensuite analysé en laboratoire sous microscopie et éventuellement mis en culture afin de déterminer la cause exacte de la maladie.
- La fibroscopie peut d'autre part permettre le traitement direct de certaines maladies (hémorragie digestive...).
- L'examen se pratique sous anesthésie locale ou générale selon l'état clinique du patient. Il est réalisé à jeun.

BENEFICES

- Affirmer (ou infirmer) un diagnostic : varices œsophagiennes, ulcère gastrique ou duodéal, tumeur, inflammation...
- Localiser un saignement cliniquement avéré.
- Pratiquer un traitement : arrêter un saignement par injection d'un produit sclérosant ou toute autre technique adaptée à la lésion qui saigne.

RISQUES

- Perforation de la paroi digestive (c'est une complication exceptionnelle).
- Saignement de la paroi digestive.
- Troubles respiratoires ou cardiaques en particulier en cas de maladie pulmonaire ou cardiaque sous jacente.
- Infections transmises par le fibroscope. Toutes les précautions sont prises pour éviter ce type de complication, les appareils sont nettoyés et désinfectés selon des protocoles rigoureux et réglementaires.



FICHE D'INFORMATION SUR LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

QU'EST-CE QU'UNE INFECTION NOSOCOMIALE ?

Les infections nosocomiales sont des infections acquises à l'hôpital.

En réanimation, les infections nosocomiales concernent, en moyenne, un patient sur cinq.

Une partie seulement de ces infections est évitable.

POURQUOI LA FREQUENCE DE CES INFECTIONS EST-ELLE AUSSI ELEVÉE ?

Parce que les patients hospitalisés en réanimation se défendent mal contre l'infection en raison de la pathologie aiguë qui justifie leur hospitalisation en réanimation et de l'existence fréquente de maladies chroniques et de certains traitements, qui diminuent également leurs moyens de résistance contre l'infection.

D'autre part, les dispositifs nécessaires à leur survie (respirateurs, cathéter veineux, sonde urinaire...) ont pour conséquence de diminuer l'efficacité des barrières naturelles de défense de l'organisme contre l'infection (peau, muqueuses...).

QUELLES SONT LEURS CONSÉQUENCES ?

Ces infections peuvent :

- nécessiter de nouveaux traitements antibiotiques
- allonger la durée du séjour
- aggraver l'état du patient.
- voir contribuer au décès.

QUELLES SONT LES ORIGINES DES INFECTIONS NOSOCOMIALES ?

Il existe deux mécanismes différents :

- le germe responsable peut venir de l'environnement du patient ou être transmis depuis un autre patient (transmission croisée).
- le malade s'infecte avec un des nombreux germes déjà présents chez lui (tube digestif, peau, nez, sphère ORL...).

Les germes rencontrés dans les services de réanimation sont souvent moins sensibles aux antibiotiques et peuvent être difficiles à traiter.

QUE FAISONS-NOUS POUR RÉDUIRE LE RISQUE DE SURVENUE D'UNE INFECTION NOSOCOMIALE ?

- 1) Nous appliquons à tous les patients les mesures d'hygiène recommandées. Ces mesures reposent principalement sur l'hygiène des mains et celle de tous les soins. Elles sont modifiées en fonction des risques encourus.
- 2) Nous disposons d'un programme de surveillance des infections qui permet en cas d'alerte de renforcer encore les mesures de précaution, comme pour le plan vigipirate.
- 3) Nous appliquons une politique de prescription contrôlée des antibiotiques afin de limiter les prescriptions inutiles.



FICHE D'INFORMATION CONCERNANT L'IMAGERIE PAR RESONNANCE MAGNETIQUE (IRM)

DESCRIPTION

- L'IRM est une technique d'imagerie utilisant un aimant qui va faire vibrer certains constituants des cellules du corps humain. Il permet ainsi de reconstituer des images en coupes de la région du corps étudiée.
- L'utilisation de cet aimant puissant nécessite le retrait de tout objet ferromagnétique avant d'entrer dans la salle d'examen. L'examen ne sera donc pas possible en cas de présence de matériel ferromagnétique dans le corps (éclats de fer, pacemaker...)
- Pour la réalisation de l'examen, le patient doit être transporté en radiologie, où il est installé sur une table qui se déplace dans un tunnel situé au centre de la machine.
- L'examen nécessite l'acquisition de plusieurs séries d'images, pendant lesquelles la machine fait un bruit important, se rapprochant de celui d'un marteau piqueur. La durée totale de l'examen varie de 15 à 60 minutes.
- Il est souvent nécessaire de réaliser en cours d'examen une injection intra-veineuse d'un produit de contraste, le gadolinium.
- En dehors de l'injection de gadolinium qui peut être responsable d'une sensation de brûlure locale à l'injection, c'est un examen parfaitement indolore. Il peut être mal supporté chez les patients ayant l'appréhension d'être enfermé (claustrophobie). En cas de nécessité l'examen peut à tout moment être interrompu.

BENEFICES

L'IRM permet d'obtenir des images de très haute qualité, en particulier pour l'exploration du cerveau et de la moelle épinière.

RISQUES

Malgré l'ensemble des précautions prises pour la sécurité du patient pendant le transport et la réalisation de l'examen, certaines complications peuvent survenir :

- Problème de ventilation pendant le transport des patients sous ventilation mécanique (en particulier le retrait accidentel de la sonde d'intubation trachéale).
- Risque d'allergie au gadolinium, rare, généralement transitoire et sans gravité (urticaire).
- Risque d'irritation au point d'injection du gadolinium quand il se produit une fuite du produit sous la peau.



FICHE D'INFORMATION CONCERNANT LA TOMODENSITOMETRIE (TDM) OU SCANNER

DESCRIPTION

- Le scanner est une technique d'imagerie qui utilise les rayons x. Il permet de faire des images en coupe du corps humain.
- Pour la réalisation de l'examen, le patient doit être transporté en radiologie, où il est installé sur une table d'examen qui se déplace au centre d'un grand anneau qui délivre les rayons x. Il est souvent nécessaire de réaliser en cours d'examen une injection intra-veineuse d'iode.
- En dehors de l'injection d'iode qui peut être responsable d'une sensation de brûlure locale à l'injection, et parfois d'une sensation de chaleur diffuse et de goût amer dans la bouche, c'est un examen parfaitement indolore.

BENEFICES



- Le scanner permet de visualiser les organes internes.
- Il peut donc être d'une aide primordiale pour le diagnostic, la surveillance et la prise en charge d'un malade.

RISQUES

Malgré l'ensemble des précautions prises pour la sécurité du patient pendant le transport et la réalisation de l'examen, certaines complications peuvent survenir :

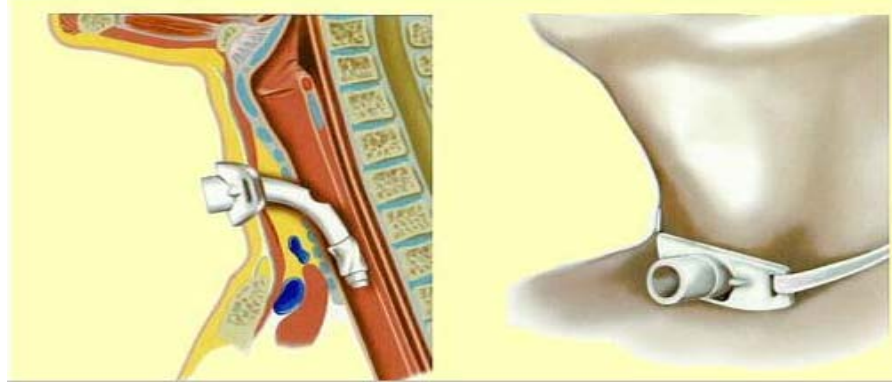
- Problème de ventilation pendant le transport des patients sous ventilation mécanique (en particulier, le retrait accidentel de la sonde d'intubation trachéale).
- Risque d'allergie à l'iode, généralement transitoire et sans gravité, mais possiblement plus sévère, avec troubles cardio-respiratoires, exceptionnellement mortels.
- Risque local au point d'injection d'iode de fuite du produit sous la peau, avec possibilité d'irritation.



FICHE D'INFORMATION CONCERNANT LA TRACHEOTOMIE



Introduction de la canule de trachéotomie



Canule de trachéotomie en place

DEFINITION

La trachéotomie est une ouverture faite dans la trachée au niveau du cou pour assurer la ventilation du malade. Elle est obtenue par une ponction de la trachée puis une dilatation progressive de l'orifice trachéal dans lequel est insérée la canule de trachéotomie.

C'est un acte qui dure environ quinze à trente minutes et qui est pratiqué sous anesthésie générale. Une radio de thorax est effectuée après le geste pour vérifier la position de la canule et l'absence de complication.

BENEFICES

La trachéotomie

- peut faciliter la ventilation,
- permet d'aspirer plus facilement les sécrétions bronchiques au moyen d'une sonde d'aspiration,
- peut faciliter le sevrage de la ventilation artificielle,
- améliore le confort du malade en facilitant l'alimentation orale et la mobilisation,
- diminue les besoins en médicaments sédatifs,
- facilite les soins de bouche,
- permet éventuellement l'utilisation d'une canule parlante

RISQUES

- **au cours du geste** : arrêt cardiaque, hémorragie locale, hémithorax
- **au décours du geste** :
 - complications infectieuses locales, infections broncho-pulmonaires
 - obstruction de la canule
 - décanulation accidentelle
 - déplacement de la canule
 - hémorragie trachéale
 - emphysème sous-cutané (de l'air s'infiltré dans les tissus sous cutanés et fait gonfler la peau au niveau du cou, du thorax et du visage)
 - fistule oesotrachéale
 - troubles de la déglutition
 - **sténose trachéale secondaire**



MEDICAMENTS DERIVES DU SANG INFORMATION SYSTEMATIQUE DU PATIENT AVANT TRAITEMENT

Votre maladie ou l'intervention que vous allez subir peut nécessiter la prescription de Médicaments Dérivés du Sang.

Votre médecin vous a prescrit un médicament dérivé du sang utile dans votre situation.

QU'EST QU'UN MEDICAMENT DERIVE DU SANG ?

C'est un produit fabriqué à partir du sang ou du plasma humain. Comme tout médicament, il n'est autorisé à être utilisé chez les malades qu'après évaluation, par l'Agence du médicament, de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité et il est distribué par les pharmaciens. Comme tous les médicaments, il peut entraîner des effets indésirables dont vous pouvez parler avec votre médecin.

La sécurité vis-à-vis des maladies infectieuses est assurée par 3 mesures qui s'additionnent :

- la sélection des donneurs de sang,
- les tests de dépistage effectués sur chaque don de sang,
- le procédé de fabrication qui comporte des traitements d'élimination et d'inactivation des virus par
- des méthodes validées ainsi que des contrôles qui sont effectués à différents stades de la fabrication.

Un système dit de « traçabilité » permet de suivre ces médicaments, de chaque don de sang jusqu'à chaque malade qui reçoit ces médicaments et inversement, de chaque malade jusqu'aux dons de sang ayant servi à la préparation du médicament. Les pharmaciens qui délivrent ces médicaments sont tenus de conserver les noms des malades qui ont reçu chacun des lots.

Sécurité vis-à-vis des virus et autres agents infectieux.

Les virus du SIDA et des hépatites B et C sont éliminés ou inactivés au cours de la fabrication.

Certains autres virus, par exemple le virus de l'hépatite A, peuvent être partiellement résistants aux méthodes d'inactivation ou d'élimination utilisées lors de la préparation de certains médicaments comme les facteurs de coagulation. Aussi, il est recommandé de vacciner contre l'hépatite A les malades qui reçoivent régulièrement des facteurs de coagulation.

Par ailleurs, aucun cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob liée aux médicaments dérivés du sang n'a été constaté à ce jour dans le monde.

Si vous vous posez d'autres questions, vous pouvez en parler à votre médecin.

QU'EST-CE QU'UNE MESURE DE RAPPEL DE LOT D'UN MEDICAMENT ?

Comme pour tout médicament, l'Agence du médicament peut être amenée à prendre des mesures de rappel de lots de médicaments dérivés du sang, c'est-à-dire à suspendre leur utilisation et à faire rappeler par le fabricant les produits en stock dans les pharmacies, les services des hôpitaux, ainsi que chez les malades qui en détiennent.

Deux types de rappels existent, le « rappel de précaution » et le « rappel lié à un risque avéré pour la santé des malades ».

RAPPEL DE «PRECAUTION ».

C'est une mesure de rappel prise à la suite d'une information nouvelle sur le donneur, prise par précaution dans la mesure où, en l'état des connaissances et des techniques du moment, la sécurité du produit n'est pas remise en cause.

A titre d'exemples,



- l'information peut porter sur un donneur dont le test de dépistage pour le virus du SIDA, de l'hépatite B ou de l'hépatite C est devenu positif après son don. Dans ce cas, bien que ces virus soient inactivés au cours de la fabrication des médicaments dérivés du sang, les produits peuvent être rappelés, par mesure de précaution.
- il peut également s'agir de l'apparition, chez un donneur, d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob, postérieurement à son don. A ce jour, aucun cas de contamination par administration d'un médicament dérivé du sang n'a été rapporté; toutefois, les produits préparés à partir du don de ce donneur sont rappelés, par mesure de précaution.

Cependant, la décision de rappel ne peut être prise que lorsque ces informations deviennent disponibles. C'est pourquoi, le rappel a souvent lieu quelques semaines ou mois, voire même années après la distribution du médicament par les pharmacies.

RAPPEL EN RAISON D'UN RISQUE AVERE POUR LA SANTE.

Cette mesure de rappel est justifiée par le fait qu'un risque à utiliser le produit est détecté. Ces mesures existent déjà pour les suites médicaments et font l'objet de la diffusion d'une information par l'intermédiaire des médias (T.V., presse ...), en plus de l'information destinée aussi bien aux médecins et aux pharmaciens qu'aux usagers.

Si un tel risque survenait pour un médicament dérivé du sang, les mêmes mesures, rappel et annonces dans les médias, seraient mises en place *immédiatement*.

INFORMATION DISPONIBLES SUR LES PRODUITS RAPPELES.

Un serveur Minitel (3617 AGMED, rubrique 3, retraits) permet de consulter en permanence la liste de tous les lots de médicaments rappelés.

Surveillance de l'utilisation immédiate et à long terme.

De plus, il existe une surveillance permanente nationale de la sécurité d'emploi de tous les médicaments mis sur le marché (pharmacovigilance). Les effets indésirables ou inattendus survenant au cours d'un traitement médicamenteux sont déclarés par les médecins, enregistrés, analysés et des mesures sont prises chaque fois que nécessaire. Il est donc important de signaler à votre médecin tout effet indésirable que vous pourriez ressentir.

A l'avenir, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, il pourrait être important, par exemple en cas d'apparition d'un risque encore inconnu à ce jour, que vous puissiez être recontacté(e).

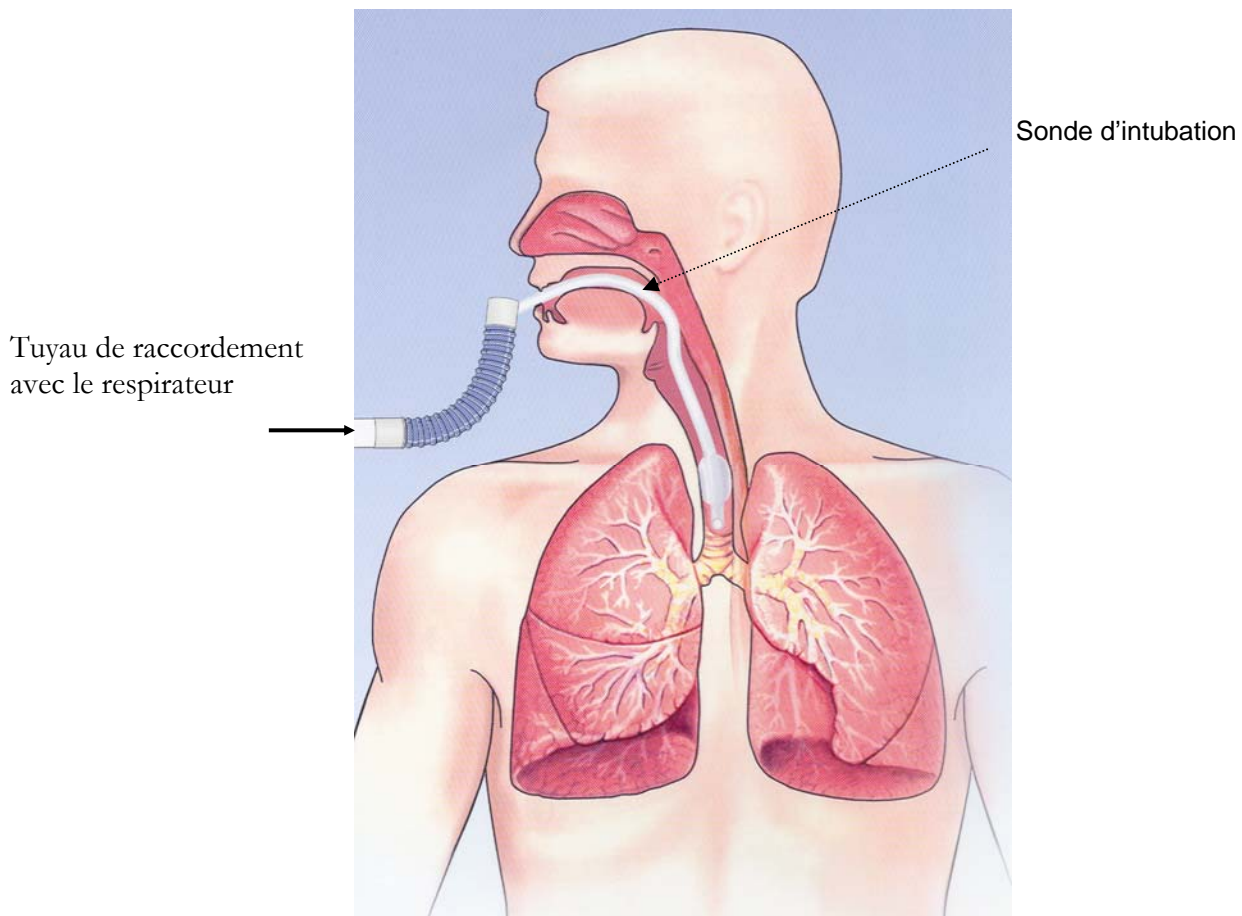
C'est pourquoi, il convient que votre médecin inscrive le traitement que vous allez recevoir sur le carnet de santé (ou sur le carnet d'hémophile) et que vous informiez votre médecin traitant de vos changements de domicile ou de lieu de traitement.



FICHE D'INFORMATION CONCERNANT LA VENTILATION MECANIQUE

DESCRIPTION :

- La ventilation mécanique ou ventilation artificielle permet d'assurer l'oxygénation du malade et l'élimination du gaz carbonique à l'aide d'un appareil appelé « respirateur » ou « ventilateur ».
- Cet appareil insuffle un mélange d'air et d'oxygène dans la trachée soit à travers une sonde d'intubation (tuyau en plastique placé dans la bouche et la trachée du patient), soit à travers une canule de trachéotomie (tuyau en plastique placé au niveau du cou, directement dans la trachée).
- La ventilation mécanique est nécessaire :
 - quand le patient est incapable de respirer tout seul du fait :
 - d'une maladie grave du poumon (par exemple : pneumonie, œdème du poumon)
 - de l'épuisement des muscles respiratoires
 - de troubles de la conscience
 - après une chirurgie lourde (par exemple : chirurgie du cœur)





BENEFICES :

- Maintien de taux normaux d'oxygène et de gaz carbonique dans le sang.
- Mise au repos des muscles respiratoires.
- Protection des voies aériennes contre l'inhalation des sécrétions buccales et gastriques.

RISQUES

La ventilation mécanique peut se compliquer :

- Pendant l'intubation :
 - d'une chute du taux d'oxygène dans le sang
 - de troubles du rythme cardiaque
 - voir d'un arrêt cardiaque
- Pendant toute la période ou le patient est sous ventilation mécanique
 - d'un pneumothorax (c'est-à-dire d'un décollement du poumon de la paroi par rupture d'une petite bulle pulmonaire).
 - de l'obstruction d'un bronche par un bouchon de sécrétions (atélectasie)
 - d'une infection du poumon. Malgré l'ensemble des précaution prises, la mise en place d'une sonde d'intubation à travers la gorge peut permettre aux propres germes du patient de s'introduire dans les poumons et déclencher une infection. Ce risque augmente avec la durée de ventilation. Il est évalué à 25-30% chez les patients qui nécessitent plus de 48 heures de ventilation mécanique.
 - d'un retrait accidentel de la sonde d'intubation en particulier lors d'une mobilisation du patient.
- A distance de la ventilation
 - de lésions de la trachée et des cordes vocales qui peuvent être responsables de troubles de la voix ou d'un rétrécissement de la trachée.



FICHE D'INFORMATION CONCERNANT LA VENTILATION NON INVASIVE

DESCRIPTION :

- La ventilation « non invasive » permet d'assurer l'oxygénation du sang et l'élimination du gaz carbonique produit par le malade à l'aide d'un appareil appelé « respirateur » ou « ventilateur ».
- Contrairement à la ventilation mécanique habituelle (voir fiche « ventilation mécanique), l'appareil n'insuffle pas le mélange d'air et d'oxygène dans une sonde d'intubation placée dans la trachée mais à travers un masque couvrant la bouche et le nez du patient.
- Cette technique de ventilation est habituellement utilisée en cas de maladie respiratoire suffisamment grave pour gêner l'oxygénation du sang et l'élimination du gaz carbonique, mais chez un patient qui peut encore en partie assurer sa propre ventilation.

BENEFICES :

- Eviter la mise en place d'une sonde d'intubation dans la trachée et tous les risques que cela comporte.
- Maintien de taux normaux d'oxygène et de gaz carbonique dans le sang.
- Aide partielle au travail des muscles respiratoires.

RISQUES :

La ventilation non invasive peut se compliquer de :

- de troubles de rythme cardiaque
- d'un pneumothorax (c'est-à-dire d'un décollement du poumon de la paroi par rupture d'une petite bulle pulmonaire)
- d'une inhalation des sécrétions gastriques dans la trachée
- d'un échec de la ventilation « non invasive » avec nécessité d'intubation trachéale et ventilation mécanique
- d'une angoisse et d'un sentiment d'inconfort ressenti par le patient



Tuyau de raccordement
avec le respirateur