

Évaluation de l'analgésie par un mélange équimolaire de:

PROTOXYTE D'AZOTE/OXYGENE. Pour l'ablation des drains thoraciques

Alain COIRAULT; IDE chirurgie générale.

INTRODUCTION (1)

- Le drainage thoracique, a pour but l'évacuation d'air ou de liquide dans la cavité pleurale ou dans le médiastin afin de restaurer une dynamique respiratoire. De plus il permet de maintenir le poumon à la paroi.

INTRODUCTION (2)

- Deux siècles après son introduction en anesthésie; le protoxyde d'azote est encore utilisé aujourd'hui dans 81% des anesthésies générales, en association avec un ou plusieurs agents anesthésiques, volatiles ou intraveineux.

INTRODUCTION (3)

- De manière surprenante, très peu d'études cliniques ont été publiées décrivant une méthode efficace pour calmer les douleurs de l'ablation de drains thoraciques.

INTRODUCTION (4)

- A ce jour, aucune étude évaluant l'efficacité de Kalinox®, mélange analgésique sous forme inhalée (protoxyde d'azote / oxygène) n'a été conduite pour l'ablation des drains pleuraux.

INTRODUCTION (5)

- Depuis plus d'un an, le Kalinox® est utilisé en routine pour la réalisation de fibroscopies bronchiques par l'équipe de pneumologie du CHU de St Etienne.
- Depuis trois ans, nous l'utilisons dans le service pour l'ablation des drains thoraciques.
- L'utilisation du Kalinox® dans cette indication nous semble être un réel bénéfice en terme de douleur ressentie sans jamais avoir rencontré d'incident lié à son utilisation, bien que nous n'ayons pas évalué son impact thérapeutique de manière chiffrée.

TRAITEMENT.

- Le protoxyde d'azote (N₂O) est le moins puissant des gaz anesthésiques, mais il est le plus utilisé. C'est un gaz incolore et sans saveur, d'une odeur légèrement douceâtre.

CRITERES D 'EVALUATION (1).

- CRITERE PRINCIPAL: L'intensité de la douleur sera évaluée après le geste (ablation du drain pleural ou du 1^{er} drain) à l'aide de l'Echelle Visuelle Analogique (E.V.A.).
- CRITERES SECONDAIRES:
 - Effets ressentis par questionnement direct du patient après le geste (sensation agréable, indifférent, sensation désagréable, horrible).

CRITERES D 'EVALUATION (2).

- CRITERES SECONDAIRES:
 - Effets indésirables par questionnement et observation : calme, agitation, euphorie, rêves, vertiges, nausées, paresthésies, somnolence, autre.
 - Degré d'amnésie par questionnement direct du patient après le geste (aucun souvenir, souvenir vague, souvenir précis).

CRITERES D 'EVALUATION (3).

- CRITERES SECONDAIRES:
 - Pneumothorax partiel ou complet mis en évidence à la radiographie pulmonaire post ablation du drain (comparaison avec cliché avant ablation).

LES ANALGESIQUES (1).

- **Niveau I :**
 - PERFALGAN® paracétamol injectable 1g x 4
 - EFFERALGAN® 500 paracétamol per os 1g x 3 Administration systématique
- **Niveau II :**
 - TOPALGIC® Tramadol injectable (ampoules de 100 mg par 2 ml, dilution 300 mg pour 48 cc). Administration par seringues auto-pulsées. Débit continu de 300 mg par jour avec possibilité de bolus supplémentaires de 50 mg toutes les 4 heures à la demande du patient par perfusion.
 - Relais per os Tramadol 2 fois 50 mg toutes les 8 heures.

LES ANALGESIQUES (2).

- **Niveau III :**
 - Morphine (Chlorhydrate de Morphine) : ampoules de 10 mg pour 1 ml. Concentration : 1 mg = 1 ml, dilution 50 mg dans 50 ml. Mode d'administration : PCA.
 - Possibilité de débit continu, de bolus de 1 mg = 1 ml avec période réfractaire de 10 minutes et maximum autorisé 6 mg.

LES ANALGESIQUES LOCAUX .

- Un volume de 4 cc de Naropeine 7,5 mg par ml (Ropivacaïne) toutes les 4 heures

NOTICE D'INFORMATION (1)

❖ Madame, Monsieur,

- Vous avez eu ou vous allez avoir une chirurgie du thorax et, lors de cette intervention, on vous a posé ou on vous posera un ou plusieurs drains pour permettre au sang et à l'air restant de s'évacuer et au poumon de reprendre son emplacement normal. Ces drains sont enlevés quelques jours après l'opération et, malgré l'administration de médicaments anti-douleur, leur ablation provoque une douleur brève mais intense. C'est pourquoi, d'autres techniques analgésiques sont actuellement envisagées pour ôter ces drains. Parmi celles-ci, l'utilisation d'un gaz appelé Protoxyde d'azote (Mélange Equimolaire d'Oxygène et de Protoxyde d'Azote, nom commercial Kalinox®) composé en même quantité de deux gaz : oxygène et protoxyde d'azote, semble très intéressante.

NOTICE D'INFORMATION (2).

- L'inhalation de Kalinox® provoque un état de sédation consciente (vous ne ressentez plus la douleur ou la gêne mais vous continuez à entendre ce qui se passe autour de vous). Ses effets secondaires sont minimes et de type nausées, vomissements, vertiges, sensation d'euphorie, agitation. Ils sont rares et disparaissent rapidement. Nous souhaiterions donc réaliser une étude afin de voir si le fait de respirer du Kalinox® pendant l'ablation d'un drain thoracique rend ce geste moins douloureux.

NOTICE D'INFORMATION (3).

- Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez inclus, selon le résultat d'un tirage au sort, dans l'un des deux groupes suivants :
 - dans le premier groupe, des antalgiques vous seront administrés avant l'ablation du drain selon la pratique habituelle. Ensuite, spécifiquement pour cette étude, vous inhalerez de l'air médical, via un masque appliqué sur votre visage, cinq minutes avant puis durant l'ablation du 1^{er} drain,
 - dans le deuxième groupe, des antalgiques vous seront administrés avant l'ablation du drain selon la pratique habituelle. Ensuite, spécifiquement pour cette étude, vous inhalerez du Kalinox®, via un masque appliqué sur votre visage, cinq minutes avant puis durant l'ablation du 1^{er} drain.
 - pour la fiabilité de cette étude vous ne serez pas informé(e) de la nature du gaz que vous respirerez, tout comme l'infirmière qui vous examinera.

NOTICE D'INFORMATION (4).

– Cette étude a reçu l'accord du Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale Rhône-Alpes Loire le et elle est couverte par un contrat d'assurance (SHAM n°106288), souscrit par le CHU de Saint-Etienne qui est le promoteur de cette étude.

CONSENTEMENT DU PATIENT (1)

- **Madame, Monsieur (Nom, Prénom)**
- **Né(e) le / / 19.....**
- **Adresse**
- Le Docteur m'a proposé de participer à une recherche organisée par le CHU de Saint-Etienne intitulée " Evaluation de l'analgésie par un mélange équimolaire de protoxyde d'azote-oxygène pour l'ablation des drains thoraciques".
- Il m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser. Cela ne changera pas nos relations pour mon traitement.

CONSENTEMENT DU PATIENT (2).

- J'ai reçu et j'ai bien compris les informations suivantes :
 - le but de cette recherche est d'évaluer si l'inhalation du gaz Kalinox® rend moins douloureux l'ablation d'un drain thoracique.
 - si je suis inclus(e) dans le groupe 1, le drain sera enlevé selon la procédure habituelle mais avec inhalation d'air. Si je suis inclus(e) dans le groupe 2, le drain sera enlevé selon la procédure habituelle mais avec inhalation de Kalinox® .
- - je ne serai pas informé(e) de la nature du gaz inhalé.

CONSENTEMENT DU PATIENT (3).

- **J'accepte de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la notice d'information.**
- Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la Loi. Si je le désire, je serai libre à tout moment d'arrêter ma participation. J'en informerai alors le Docteur

CONSENTEMENT DU PATIENT (4).

- Conformément à la loi " informatique et libertés ", j'ai bien noté que les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé en préservant strictement mon anonymat. Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles et je n'autorise leur consultation que par des personnes qui collaborent à cette recherche et, éventuellement, un représentant des autorités de santé. Mon droit d'accès, de rectification ou d'opposition à l'informatisation de ces données pourra s'exercer à tout moment auprès du Dr

CONSENTEMENT DU PATIENT (5).

- Je pourrai à tout moment demander toutes informations complémentaires au Dr Olivier TIFFET en appelant le 04.77.82.83.37.
- Fait à Saint-Etienne, le/...../200... , en deux exemplaires dont un est remis à l'intéressé(e).

INFORMATION VERBALE (1).

- **Evaluation de la douleur, lors de l'ablation du drain thoracique : Échelle visuelle analogique (EVA).**
 - Vous êtes porteur d'un drain pleural et nous allons procéder à son retrait. Ce geste de courte durée reste relativement douloureux.
 - La prise en charge des douleurs est réalisée avec des traitements antalgiques, par voie intra-veineuse, par voie sous-cutanée ou par voie orale. Il n'existe pas de traitement antalgique spécifique pour le retrait de ce drain thoracique.

INFORMATION VERBALE (2).

- Pour vérifier l'efficacité des traitements antalgiques, votre douleur est évaluée régulièrement avant et après le retrait du drain.
- Pour effectuer cette évaluation, nous allons utiliser une échelle visuelle analogique (EVA). Celle-ci se présente sous forme d'une réglette à deux faces :
 - ♦ L'une pour vous.
 - ♦ L'autre pour le soignant

INFORMATION VERBALE (3).

- ◆ Sur le côté visible pour vous, la réglette est munie d'un curseur que nous vous demandons de déplacer sur la ligne horizontale non graduée entre deux extrémités représentant d'un côté l'absence de douleur et de l'autre la douleur maximale imaginable.
- ◆ L'envers de la réglette étant gradué, (graduée de 0 à 10) cela va permettre au soignant de fixer un score à chaque mesure sans que vous puissiez voir ce chiffre, (pour éviter un problème de mémorisation qui pourrait fausser l'évaluation).