



**Conseil
Supérieur de la Santé**

**RECOMMANDATIONS CONCERNANT
L'UTILISATION DU MÉLANGE DE PROTOXYDE
D'AZOTE (N_2O) À MAXIMUM 50 %
ET D'OXYGÈNE POUR UNE SÉDATION
MINIMALE RÉALISÉE DANS ET DEHORS
DES INSTITUTIONS DE SOINS**

**NOVEMBRE 2016
CSS N° 9299**

N_2O
Nitrous
oxide

.be



**Conseil
Supérieur de la Santé**

**RECOMMANDATIONS CONCERNANT
L'UTILISATION DU MÉLANGE DE PROTOXYDE
D'AZOTE (N₂O) À MAXIMUM 50 %
ET D'OXYGÈNE POUR UNE SÉDATION
MINIMALE RÉALISÉE DANS ET DEHORS
DES INSTITUTIONS DE SOINS**

**NOVEMBRE 2016
CSS N° 9299**

In this scientific advisory report on public health policy, the Superior Health Council of Belgium provides the Belgian health authorities with specific recommendations on the use of a combination of nitrous oxide and oxygen (N₂O ≤ 50 %) for minimal sedation both inside and outside health-care facilities

A large, light gray wireframe map of Belgium is positioned in the background, centered behind the text. The map shows the outline of the country with a grid of lines.

DROITS D'AUTEUR

Service public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité
de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement

Conseil Supérieur de la Santé

Place Victor Horta 40 bte 10
B-1060 Bruxelles

Tél.: 02/524 97 97

E-mail: info.hgr-css@health.belgium.be

Tous droits d'auteur réservés.

Veillez citer cette publication de la façon suivante:

Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations concernant
l'utilisation du mélange de protoxyde d'azote (N₂O) à maximum
50 % et d'oxygène pour une sédation minimale réalisée dans
et dehors des institutions de soins - 2016. Bruxelles: CSS; 2016.
Avis n° 9299.

La version intégrale de l'avis peut être téléchargés à partir
de la page web: www.css-hgr.be

Cette publication ne peut être vendue



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9299

Recommandations concernant l'utilisation du mélange de protoxyde d'azote (N₂O) à maximum 50 % et d'oxygène pour une sédation minimale réalisée dans et dehors des institutions de soins

In this scientific advisory report on public health policy, the Superior Health Council of Belgium provides the Belgian health authorities with specific recommendations on the use of a combination of nitrous oxide and oxygen (N₂O ≤ 50 %) for minimal sedation both inside and outside healthcare facilities

Version validée par le Collège de Novembre 2016 ¹

1. INTRODUCTION ET QUESTION

En date du 02 juillet 2015, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a reçu une demande d'avis du cabinet de Madame la Ministre Maggie de Block, Ministre fédérale de la Santé publique concernant « *les exigences sanitaires, de qualité et de sécurité minimales dans le cadre de l'utilisation de mélanges oxygène-gaz hilarant, tant dans le contexte de l'institution hospitalière (dans et en dehors du quartier opératoire) qu'à l'extérieur de l'institution de soins (comme p.ex., un cabinet dentaire extrahospitalier, un centre de planning familial, etc.). L'avis du CSS peut entre autres concerner les mesures protectrices pour le patient mais également celles pour les prestataires/dispensateurs qui administrent le produit et les équipements/appareillages indispensables* » (traduction libre, version originale cf. annexe 1).

Il s'agit plus exactement de la partie d'une demande conjointe adressée le 20 juin 2015 au Conseil supérieur des médecins spécialistes et généralistes (CSMSMG) par l'intermédiaire du Dr D. Cuypers.

Le premier paragraphe de ce courrier destiné au CSMSMG consiste en une demande (avis ponctuel) quant aux compétences des prestataires de soins (autres que médecins) pour l'utilisation/administration /application de ce produit et au sujet des connaissances, expertises, formations, qualification et encadrement indispensables pour ce faire ; demande dans laquelle il est expressément demandé de prendre les initiatives nécessaires afin de s'accorder avec le CSS.

La démarche d'élaboration d'une réponse à Mme la Ministre a donc été réalisée en totale collaboration avec le CSMSMG par l'intermédiaire du Dr P. Waterbly et de certains experts du groupe également actifs au sein du CSMSMG ainsi qu'avec la Direction générale « Soins de santé » (DG SS) du Service public fédéral (SPF) « Santé publique Sécurité de la chaîne Alimentaire et Environnement » par l'intermédiaire de Mr M. Lardennois.

¹ Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

En réponse à la sollicitation adressée au CSS, les cliniciens et experts de terrain conviés à l'élaboration de cet avis ont considéré qu'il est indispensable de délivrer au Cabinet de Madame la Ministre des recommandations concernant les domaines d'application (et les contre-indications), la protection des utilisateurs du système, la protection de l'environnement (gaz à effet de serre), la qualification et formation des utilisateurs du système et en matière de surveillance (monitoring-enregistrement).

Liste des sigles et acronymes utilisés

ADN	Acide désoxyribonucléique
ALS	<i>Advanced Life Support</i>
APLS	<i>Advanced Paediatric Life Support</i>
ARN	Acide ribonucléique
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
AVPU	<i>Alert, Verbal, Pain, Unresponsive</i>
BLS	<i>Basic Life Support</i>
CSMSG	Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
DG SS	Direction générale Soins de santé
EPALS	<i>European Paediatric Advanced Life Support</i>
EPILS	<i>European Paediatric Immediate Life Support</i>
EPLS	<i>European Paediatric Life Support</i>
ERC	<i>European Resuscitation Council</i>
FiO ₂	Fraction inspirée en oxygène
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
INRS	Institut national de recherche et de sécurité
MEOPA	Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote
NIOHS	<i>National Institute for Occupational Safety and Health</i>
NLS	<i>Newborn Life Support</i>
PMA	Age post-menstruel
SPF	Service public fédéral Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement.
SUVA	<i>Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (CH)</i>
TWA	<i>Time weighted average</i>
VLEP	Valeur limite d'exposition professionnelle
VVT	<i>Verbond der Vlaamse Tandartsen</i>

Mots clés et MeSH *descriptor terms*²

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Nitrous oxide	Nitrous oxide	Lachgas	Protoxyde d'azote	Lachgas
	Oxygen	Zuurstof	Oxygène	Sauerstoff
	Anesthesia	Anesthesie	Anesthésie	Anästhesie
Anesthetics, inhalation	Inhalation	Inhalatie	Inhalation	Inhalation
Conscious sedation	Minimal sedation	Minimale sedatie	Sédation minimale	minimale Sedierung
Health Care systems; Delivery of Health Care	Healthcare	Zorgverlening	Soins	Gesundheitsversorgung
	Healthcare facilities	Zorginstelling	Institution de soins	Gesundheitseinrichtungen

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

² Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis.

2. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE D'UTILISATION DU PROTOXYDE D'AZOTE (N₂O)

L'inhalation du mélange O₂-N₂O procure une analgésie et une anxiolyse. Ce mélange s'utilise le plus souvent dans le cadre d'une analgo-sédation lors de la réalisation d'interventions faiblement ou modérément douloureuses ou d'une anxiolyse lors du traitement de patients peu coopérants. Grâce aux caractéristiques pharmacologiques de ce mélange gazeux (anxiolyse, amélioration de l'humeur, sédation légère et analgésie légère), diverses interventions et/ou traitements peuvent être réalisés de façon plus confortable et les expériences négatives qui y sont potentiellement associées limitées voire évitées. Ceci est particulièrement intéressant notamment lors de traitements d'enfants ou d'adultes qui ont déjà dû subir (de façon répétée) des traitements douloureux ou désagréables. Le N₂O permet une induction et une récupération rapide. Il peut être administré sous la forme d'un mélange à teneur constante de 50 % d'O₂ et 50 % de N₂O (mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote - MEOPA), soit par titration avec des concentrations s'échelonnant de 0 à maximum 50 % de N₂O. Les indications de ces techniques sont de plus en plus nombreuses et elles sont de plus en plus fréquemment utilisées.

Compte-tenu de certaines préoccupations liées aux risques et effets secondaires potentiels associés à l'administration de N₂O à concentrations élevées comme le risque cardiovasculaire chez les patients atteints d'une comorbidité cardiaque sévère, une interférence avec le métabolisme de la méthionine, une potentielle neuro-toxicité et une éventuelle cancérogénicité, il importe d'établir des recommandations détaillées concernant l'utilisation de ce mélange gazeux dans les institutions de soins et en dehors de celles-ci. Les effets secondaires et les risques sont toutefois proportionnels aux concentrations administrées. Le profil de sécurité du mélange O₂-N₂O ≤ 50 % ou de mélanges à concentration fixe de 50 % de N₂O est excellent pour autant que l'on respecte les indications, contre-indications et modalités d'administration.

Du point de vue du patient, les effets secondaires aigus sont plutôt liés à un risque d'hypoxie lorsque le mélange gazeux est trop riche en N₂O et trop pauvre en O₂ (< 21 %), par hypoxie de diffusion ou en cas d'obstructions des voies respiratoires ainsi qu'aux capacités de diffusion du N₂O, susceptibles d'augmenter la pression dans les cavités (par ex. en cas de pneumothorax, d'obstructions gastro-intestinales, de certaines pathologies de l'oreille moyenne et des sinus). Ces pathologies sont donc des contre-indications à l'utilisation du N₂O.

Les risques liés à l'exposition chronique concernent le patient, le prestataire de soins et l'environnement.

Du point de vue du prestataire de soins, les risques potentiels sont consécutifs à une exposition chronique. Il s'agit notamment de troubles hématologiques, neurologiques ainsi que d'une incertitude quant à la tératogénicité.

Du point de vue environnemental, le N₂O est une molécule gazeuse pouvant dans une large mesure participer à l'effet de serre (310 fois plus que le CO₂) ainsi qu'à la dégradation de la couche d'ozone. Cependant, son utilisation médicale limitée signifie que son rôle dans l'effet de serre est relativement faible.

Les professionnels de la santé compétents doivent pouvoir bénéficier d'une formation reconnue. Le soignant qui administre le N₂O diffère du prestataire de soins qui réalise l'intervention/le traitement.

Il est de la plus haute importance de faire remarquer que les recommandations qui suivent ne sont d'application que pour l'administration d'un mélange gazeux limité à max 50 % de N₂O, sans le combiner avec d'autres sédatifs et réalisée en dehors du cadre du quartier opératoire.

Recommandations :

Tenant en compte de ces considérations,

1) Le CSS rappelle que le N₂O ne peut être utilisé à des concentrations dépassant 50% que par des anesthésistes-réanimateurs.

2) Le CSS recommande pour une sédation minimale avec un mélange O₂-N₂O (par MEOPA ou par titration avec une **concentration maximale de 50 % de N₂O**) :

- que ce mélange soit prescrit par un praticien de l'art de guérir (médecin, dentiste) ayant suivi et réussi une formation spécifique (délivrée par des institutions reconnues par les autorités compétentes) portant notamment sur les contre-indications mentionnées dans ce document ainsi que sur les impératifs de sécurité et de surveillance du patient ;
- qu'un praticien de l'art de guérir ayant une formation adéquate soit immédiatement disponible au moment de l'administration ;
- que cet acte de sédation soit réalisé sous surveillance instrumentale et humaine par une personne dédiée à cette tâche spécifique et spécifiquement formée à cette fin. Nul ne peut à la fois prendre en charge l'administration de N₂O, la surveillance du patient et réaliser une procédure ;
- qu'en fin de traitement, s'il est classiquement recommandé d'administrer de l'O₂ pur pendant 5 minutes après avoir administré du N₂O afin d'éviter une hypoxie de diffusion, cette étape peut s'avérer superflue chez l'enfant si le N₂O n'a été administré que pour une brève période et à des concentrations inférieures à 50 % ;
- que l'administration et la surveillance de la sédation minimale ne peuvent être réalisées par la personne qui exécute ou réalise le traitement, l'intervention ou les soins médicaux ;
- que le médecin ou le dentiste soit assisté par une personne ayant bénéficié de l'ensemble des formations certifiées y compris concernant l'administration de N₂O.

3) En termes de locaux, le CSS recommande que cet acte de sédation soit réalisé dans des endroits spécifiques :

- disposant d'un matériel d'administration de N₂O officiellement agréé (comme p.ex., la reconnaissance CE, les normes ISO 5356 *Anesthetic and Respiratory Equipment*) et équipés d'appareillages répondant aux exigences des normes ISO 14002 « *Environmental Management Systems specification standard* ». Ceci représente un plus environnemental indéniable.
- équipés d'un système de ventilation permettant de ne pas dépasser un seuil de 50 ppm de N₂O dans le local d'administration et installé de façon à ce que la pollution soit minimale dans l'environnement de travail du prestataire de soins. De plus, il est recommandé d'utiliser un système d'aspiration des gaz avec une aspiration à la source, à savoir d'aspiration et d'élimination immédiate de l'air expiré par le patient; en utilisant un système agréé de récupération et d'élimination des gaz.
- disposant d'un matériel de réanimation adéquat. Ceci comprendra au minimum : ballon de ventilation, masques faciaux adaptés, source d'O₂ pur et matériel d'aspiration.

4) Compte-tenu du fait que ce produit peut causer ou aggraver un incendie (comburant) et du fait qu'il est stocké dans des bonbonnes maintenues sous pression (danger d'explosion si chauffé et présence de gaz réfrigéré ce qui peut causer des brûlures ou blessures cryogéniques), la plus grande attention doit donc être apportée lors du transport, du stockage et de la manipulation de ces bouteilles.

La gestion et maintenance des bonbonnes (O₂, N₂O), équipements et conduites doivent répondre aux impératifs et exigences de sécurité technique existant en la matière. Le contrôle de ce respect est sous la responsabilité des autorités compétentes.

5) Le CSS recommande que l'exposition professionnelle du personnel soignant au N₂O soit régulièrement mesurée afin que la valeur limite de 50 ppm sur 8 h ne soit pas dépassée. Ces mesures doivent être consignées dans un registre.

6) Le CSS recommande que le praticien de l'art de guérir (médecin, dentiste) tienne à jour un « registre des sédations » permettant une indispensable traçabilité des actes de sédation réalisés. Le CSS recommande également aux autorités compétentes de mettre sur pied un registre des sites où ce type de sédation est réalisé.

7) Le CSS recommande que les professionnels de santé impliqués disposent d'une formation spécifique et certifiée.

7.1 pouvant se présenter, pour le praticien de l'art de guérir (médecin, dentiste), en :

- une formation en réanimation ILS³ et/ou EPILS⁴ (ERC⁵) et les recyclages nécessaires,
- des cours théoriques (pharmacologie et toxicologie du N₂O),
- la réalisation d'un stage pratique dans l'administration de N₂O et
- entérinés par un examen.

7.2 pouvant se présenter, pour toute personne assistant le praticien de l'art de guérir en :

- une formation en réanimation ILS et/ou EPILS (ERC) et les recyclages nécessaires,
- des cours théoriques (pharmacologie et toxicologie du N₂O),
- la réalisation d'un stage pratique dans l'administration de N₂O et
- entérinés par un examen.

³ *Immediate Life Support*

⁴ *European Pediatric Immediate Life Support.*

⁵ *European Resuscitation Council*

3. METHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le Collège et le président du domaine « *Maîtrise des infections durant les soins* » ont identifié les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué, au sein duquel des expertises en anesthésiologie et réanimation, anesthésiologie pédiatrique, gynécologie et obstétrique, pédiatrie, dentisterie (adultes et enfants), chirurgie maxillo-faciale, médecine d'urgence et intensive, algologie (adultes et enfants), médecine sociale et du travail et prévention, sciences de l'environnement (évaluation du risque), etc. étaient représentées. Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

L'avis est basé sur une consultation de la littérature scientifique, publiée soit dans des journaux scientifiques, soit dans des rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer-reviewed*), ainsi que sur l'opinion des experts. Il a été fait appel à la méthode Delphi.

La démarche d'élaboration d'une réponse à Mme la Ministre a donc été réalisée en totale collaboration avec le CSMSMG par l'intermédiaire du Dr P. Waterbley et de certains experts du groupe également actifs au sein du CSMSMG ainsi qu'avec la Direction générale « *Soins de santé* » (DG SS) du Service public fédéral (SPF) « *Santé publique Sécurité de la chaîne Alimentaire et Environnement* » par l'intermédiaire de Mr M. Lardennois.

Les participants impliqués dans l'élaboration de cet avis – qu'ils soient issus des institutions de soins, de la pratique privée, des institutions publiques impliquées – ont eu l'occasion de transmettre par écrit leurs idées ainsi que d'échanger leurs opinions en séance et d'en débattre. L'ensemble de ces interventions a été régulièrement communiqué à la totalité des intervenants du groupe (transparence de la démarche).

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

4 ELABORATION ET ARGUMENTATION

Considérations générales

Le “gaz hilarant” (protoxyde d’azote, N₂O) est un gaz incolore découvert en 1772 par Joseph Priestley. Néanmoins, il fallut encore plus de 20 ans avant que sir Humphry Davy ne débute ses expérimentations dans le cadre d’un usage thérapeutique de ce gaz.

Durant les 250 dernières années, le N₂O a été utilisé dans les foires et kermesses afin d’atteindre un état euphorique (usage récréatif) et comme anesthésique lors d’interventions chirurgicales légères et de soins dentaires.

Additionné dans les chambres de combustion des moteurs, le N₂O en augmente la puissance (effet “nitro”).

En anesthésiologie, le N₂O est utilisé en combinaison avec l’oxygène (O₂) à des concentrations pouvant dépasser les 50 %.

En dentisterie, pédiatrie et urgences pédiatriques, l’utilisation du mélange O₂-N₂O comme anxiolytique/sédatif est très amplement documentée. Le N₂O est utilisé dans le monde entier (principalement dans les pays scandinaves, au Royaume-Uni, aux États-Unis, en Australie, Nouvelle Zélande, aux Pays-Bas, etc.) en dentisterie infantile et joue un rôle important dans la pratique quotidienne dans de nombreux pays (CED resolution 2011, *Report of the Intercollegiate Advisory Comitee for Sedaton in Dentistry*, 2015). Au Royaume-Uni, la sédation au N₂O fait partie du *undergraduate curriculum*. Il constitue souvent une alternative à la contention (immobilisation physique des patients), la sédation profonde et l’anesthésie générale. De cette façon, la sédation au N₂O peut apporter une solution aux longues listes d’attente dans les hôpitaux et au retard de traitement.

Afin d’obtenir d’une sédation minimale, il est fait usage d’un mélange O₂-N₂O avec maximum 50 % de N₂O, soit comme en mélange à concentration constante, soit sous la forme d’une titration. L’abréviation couramment usitée pour le mélange constant est MEOPA, signifiant « mélange équimolaire d’oxygène et de protoxyde d’azote ». Celui-ci se présente sous la forme d’un gaz incolore, inodore, composé d’un mélange de 50 % d’O₂ et de 50 % de N₂O. Parmi les produits commerciaux disponibles en Europe et Belgique, on peut en autres retrouver : Antasol®, Entonox®, Kalinox®, Oxynox®, Relivopan®, etc.

Le mélange O₂-N₂O possède des propriétés anxiolytiques, sédatives légères et antalgiques, c’est-à-dire qu’il permet de gérer une anxiété, procure une analgésie et une sédation minimale. L’administration de ce mélange seul n’entraîne pas d’anesthésie générale ni de perte de conscience. Le N₂O inspiré génère de manière dose-dépendante et réversible une diminution de la sensibilité douloureuse et de certains réflexes. Une perte de conscience progressive peut être observée lorsque les concentrations en N₂O dépassent les 70 %. En raison de la pénétration rapide dans le cerveau, le début des effets peut survenir après seulement quelques inspirations. Les effets sont transitoires et peuvent disparaître rapidement, principalement à cause de l’élimination du gaz sous une forme inchangée par les poumons (source : document sur les gaz anesthésiants – SUVA (*Schweizerische Unfallversicherungsanstalt*), 1998).

4.1 La protection du patient, des prestataires de soins et la problématique environnementale

4.1.1 La toxicologie

Toxicocinétique du N₂O

Absorption	Voie d'entrée par inhalation L'absorption est rapide Source INRS : Taux d'absorption dans les premières minutes d'environ 1L/min (concentration de 80 %) puis absorption inversement proportionnelle à la durée d'exposition.
Distribution - Accumulation	Dans le sang: peu soluble (coefficient de répartition sang-gaz de 0,47), équilibre atteint rapidement, passage rapide de la barrière hémato-méningée, peu métabolisé et ré-excrété dans un état inchangé (Clark & Brunick, 2014) Dans les tissus et organes: peu capté au niveau tissulaire, peu métabolisé, la distribution dans les tissus est dépendante du niveau de vascularisation (Clark & Brunick, 2014) - Passage de la barrière placentaire (apparaît chez le fœtus 6 minutes après administration à la mère avec un rapport de 0,6 pour les concentrations sanguines mère/fœtus - www.toxnet.nlm.nih.gov)
Métabolisme	Peu réactif Non métabolisé
Elimination	Rapidement éliminé (en quelques minutes) par les poumons De faibles quantités passent dans les urines ou diffusent à travers la peau

(Patty's toxicology, vol. 3, 5^e éd. New York : Wiley & Sons : 2001 651-655 ; Poisons information Monograph n°381)

Toxicité

A ce jour il n'y a pas de LD₅₀⁶ connue chez l'homme mais bien chez les animaux d'expérimentation à des doses importantes pendant de longues périodes.

Toxicité aiguë - Effets indésirables à court terme

Des nausées, de vomissements, des douleurs abdominales, de l'hypoxie, de l'excitation, de l'euphorie, une sédation ou des otalgies peuvent être associés à l'utilisation du N₂O. Selon les différents documents analysés, aucun phénomène d'irritation ou allergique n'a été rapporté (INRS (*Institut national de recherche et de sécurité*), FT 267 2007, page 5/9 Toxicité aiguë).

Toxicité chronique - Effets néfastes à long terme

Etant donné que le N₂O interfère avec la vitamine B12, ceci pourrait avoir une influence sur le système cardio-vasculaire (suite à une concentration sanguine accrue en homocystéine), le système nerveux, l'hérédité et la fertilité (en interférant avec la synthèse d'ADN et d'ARN (Leroy P., 2016).

Selon l'étude de Krajewski *et al.* (2007), des modifications dans le statut en vit B12 sont directement dépendantes du niveau d'exposition (exposition répétée et de longue durée à de hautes concentrations). Dans une étude très récente, il a été montré qu'il n'y a aucun effet sur le statut en vit B12 s'il y a un contrôle adéquat de l'exposition (Staubli *et al.*, 2015).

Plusieurs études ont montré que l'exposition au N₂O pouvait engendrer des effets néfastes au niveau du système hématologique, au niveau du système nerveux, au niveau du système immunitaire et aux niveaux hépatique et rénal. Il est à noter que les résultats de certaines études sont contradictoires (INRS, FT 267 2007, page 5/9 Toxicité aiguë).

⁶ median lethal dose

Effets cancérogènes, génotoxiques et reprotoxiques

Les résultats des études sont variables et ne permettent pas de conclure notamment à cause d'une multi-exposition à d'autres facteurs pouvant être cancérogènes, génotoxiques et/ou reprotoxiques ou parce que les méthodologies sont discutables (INRS, FT 267 2007, page 5/9 Toxicité aiguë).

- Citation de l'INRS (FT 267 de 2007) : L'exposition au N₂O (usage chronique et récréatif) peut entraîner un phénomène de dépendance. L'exposition aiguë peut causer des troubles digestifs et, à des concentrations élevées, entraîner de graves lésions cérébrales et un arrêt cardiaque (par manque d'O₂). Des anomalies mégaloblastiques de la moelle ont été rapportées. Une exposition répétée peut engendrer une atteinte hématologique importante ainsi que des altérations du système immunitaire. L'abus de N₂O entraîne une atteinte sévère du système nerveux. Une augmentation des pathologies rénales et hépatiques a également été décrite. Les résultats des études sur les effets mutagènes, cancérogènes et reprotoxiques ne permettent pas d'incriminer avec certitude le N₂O.
- Par rapport à l'inhibition de l'activité de la méthionine synthétase et l'exposition professionnelle: Les effets observés chez l'animal et l'homme (atteinte du développement, atteintes hématologiques et neuropathies) peuvent être expliquées par la réduction de l'activité de la méthionine synthétase. Cependant, d'après les informations données par l'INRS, l'atteinte de la méthionine synthétase n'est pas observée aux niveaux d'exposition habituellement retrouvés en milieu professionnel. Plusieurs études effectuées sur du personnel de salles d'opération ont confirmé ces données.

Le *Gezondheidsraad* (des Pays-Bas) classe le N₂O pour ses effets contre la fertilité comme étant Cat3, R62 et contre le développement comme étant Cat3, R63 (Health Council of the Netherlands. Nitrous oxide: Evaluation of the effects on reproduction, recommendation for classification. The Hague: Health Council of the Netherlands ; 2000 May 1).

4.1.2 La protection du patient

Effets secondaires bien décrits

Suppression dans les cavités corporelles : Le N₂O est 35 fois plus soluble dans le sang que l'azote (dans l'air ambiant). Il diffuse donc facilement dans les cavités du corps contenant de l'air et s'échange avec l'azote dont la diffusion est moins rapide: cela engendre une augmentation de la concentration en N₂O contenu et une suppression dans les cavités aériennes closes.

Inactivation de l'enzyme méthionine synthétase : Le N₂O inhibe l'activité de l'enzyme méthionine synthétase au niveau hépatique et médullaire. Cette inhibition est due au fait que le N₂O est capable d'oxyder le cobalt du complexe de cyanocobalamine (vitamine B12) engendrant ainsi une inactivation irréversible de la méthionine synthétase car cet enzyme a besoin de la vitamine B12 sous la forme réduite. Cette inactivation enzymatique génère un blocage de plusieurs réactions enzymatiques et aboutit finalement à une diminution de la synthèse d'ADN et de méthionine avec accumulation d'homocystéine. Il a été montré que l'inactivation de cet enzyme augmente en fonction de la concentration et de la durée d'exposition au N₂O. Plusieurs jours sont nécessaires pour restituer l'activité (Sharer *et al.*, 1983).

Contre-indications à son utilisation

La majorité des contre-indications sont dues au fait que le gaz diffuse plus rapidement dans les cavités closes du corps que l'azote, entraînant une surpression pouvant déboucher sur des ruptures (Brodsky *et al.*, 1986). Dans ce contexte, les principales contre-indications d'administration sont neurologiques (hypertension intracrânienne, altération de l'état de conscience), pulmonaires (pneumothorax, bulles d'emphysème, hypoxémie importante), digestives (distension gazeuse abdominale, syndrome occlusif), l'embolie gazeuse, les patients ayant récemment subi une vitrectomie et le traumatisme facial (pas d'application du masque) ainsi que des certaines pathologies de l'oreille moyenne et des sinus.

4.1.3 La protection du prestataire de soins

Exposition professionnelle

VLEP (valeur limite d'exposition professionnelle)

Selon l'AR de 11 mars 2002 relatif à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail, une valeur limite d'exposition professionnelle est à comprendre comme étant la limite de la moyenne, pondérée en fonction du temps, de la concentration d'un agent chimique dans l'air de la zone de respiration d'un travailleur, au cours d'une période de référence déterminée. Les valeurs limites d'exposition professionnelle au N₂O sont reprises dans le tableau qui suit.

Substance	Nitrous oxide			
	CAS No. 10024-97-2			
	Limit value - Eight hours		Limit value - Short term (15 min)	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
Australia	25	45		
Austria	100	180	400	720
Belgium	50	91		
Canada - Ontario	25	45		
Canada - Québec	50	90		
Denmark	50	90	100	180
Finland	100	180		
Germany (AGS)	100	180	200	360
Germany (DFG)	100	180	200	360
Hungary		180		720
Ireland	50	90		
Poland		90		
Singapore	50	90		
Spain	50	92		
Sweden	100	180	500	900
Switzerland	100	182	200	364
USA - NIOSH	25	46		
United Kingdom	100	183		

Source: IFA (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung)
http://limitvalue.ifa.dguv.de/WebForm_ueliste2.aspx

Plus spécifiquement, des valeurs limites ont été établies pour le N₂O dans l'air des lieux de travail où sont effectuées des anesthésies :

- en France, la circulaire DGS/3A/667 bis du 10 octobre 1985 fixe à 25 ppm la valeur limite d'exposition durant la phase d'entretien de l'anesthésie ;
- aux États-Unis, le NIOSH (*National Institute for Occupational Safety and Health*) recommande la valeur 25 ppm comme valeur limite de moyenne d'exposition au N₂O durant la période d'administration de l'anesthésiant.

En Belgique, la valeur limite légale d'exposition professionnelle au N₂O est de 50 ppm (valeur moyenne TWA⁷) sur une période de 8h de travail. Il n'y a pas de valeur de courte durée. Dans ce cas, « 8 h à 50 ppm » est équivalent à une exposition à 100 ppm pendant 4 h, 200 ppm pendant deux heures voire à 400 ppm pendant une heure (règle de Haber), à la condition qu'en dehors de cette période, l'exposition au N₂O soit nulle (dans un autre local). Cela correspond à une exposition dans la *zone de respiration* ; ces données sont mesurées à 30 cm des voies respiratoires du soignant.

Etudes au niveau de l'exposition professionnelle

- 1) Etudes (source citée par les documents SUVA de 1998 et INRS FT 267 de 2007): Aux Etats-Unis, une enquête auprès de plus de 30 000 dentistes et 30 000 assistants dentaires a mis en évidence une augmentation des troubles neurologiques parmi 3206 dentistes suite à des expositions chroniques, estimées à plus de 3 000 heures en dix ans d'exercice. Il a été observé que des symptômes tels que des engourdissements, des fourmillements et des faiblesses musculaires pouvaient être quatre fois plus fréquents chez les dentistes et trois fois plus fréquents chez les assistants dentaires que chez les témoins (Brodsky *et al.*, 1981).
- 2) Une étude réalisée à Philadelphia a montré qu'en l'absence d'un système de ventilation/aspiration, l'exposition au N₂O du personnel dentaire pouvait être élevée et se situer entre 200 et 7000 ppm (Ship, 1987).
- 3) Une étude plus récente (réalisée récemment dans le cadre d'une thèse d'exercice de médecine par Pete-Bonneton C., 2015) a permis d'évaluer le risque lié à l'exposition au N₂O, par utilisation du MEOPA, du personnel soignant de pédiatrie de l'hôpital Femme-Mère-Enfant de Lyon. Cette étude a analysé le risque professionnel en lien avec son utilisation dans des services de consultations et d'hospitalisation. Les mesurages atmosphériques ont été réalisés individuellement par l'intermédiaire de pompes, en permettant de séquencer les phases des soins. L'analyse a été réalisée par chromatographie en phase gazeuse. Un bio-monitoring a été également réalisé au niveau de l'air expiré ; mais les résultats obtenus ne sont pas concluants. 34 soignants sur l'ensemble de leur poste et 33 gestes sous MEOPA ont été suivis. Les données indiquent une exposition faible dans les services d'hospitalisation conventionnelle, c'est-à-dire que les taux de N₂O pondérés sur 8 h sont inférieurs aux 25 ppm recommandées (en France). Une situation préoccupante a été mise en évidence dans les services à forte consommation et confinant les soins dans quelques pièces. Les services concernés sont l'hôpital de jour de pneumologie et gastroentérologie et les urgences pédiatriques. Dans ces services, certaines valeurs d'exposition sur 8 h sont 4 ou 5 fois supérieures à la norme et les taux de courte durée sont souvent supérieurs aux 200 ppm recommandés pour une exposition de courte durée (15 min) par des pays comme la Suisse ou l'Allemagne (jusqu'à près de 7 fois).
Durant cette étude, il a été observé lors des visites de postes que la pollution des locaux peut être liée à d'importantes fuites sur le circuit de distribution du gaz.

⁷ time weighted average

Les données de bio-monitoring ne sont pas concluantes car les taux de N₂O dans l'air expiré en fin de poste semblent mal corrélés avec les taux de N₂O inspiré sur l'ensemble du poste.

Durant cette étude, un questionnaire distribués aux soignants, pour lequel 181 soignants ont répondu, a montré que plusieurs symptômes étaient observables : des céphalées (47,2 %), des nausées (22 %) et des vertiges (16,7 %).

Conditions pour satisfaire à la valeur légale maximale d'exposition au N₂O :

- 1) Prévoir une **bonne ventilation** de l'espace de travail (5-10 renouvellements horaires) (Leroy P., 2016).
- 2) Assurer une **aspiration et une prévention des fuites** au niveau de la source d'inspiration et d'expiration :

En recourant au masque facial :

- l'aspiration à la source : le gaz excédentaire présent au niveau de la bouche et du nez du patient est aspiré ;
- le masque facial doit être correctement placé ;
- usage de la valve "à la demande" (contre-indiqué chez les jeunes enfants) ou du flux variable continu.

En recourant au masque nasal :

Lors de traitements et de soins dentaires, la bouche du patient reste béante. Le soignant réalise ses prestations assis le visage dans l'environnement immédiat de la source de gaz. Des mesures spécifiques sont dès lors nécessaires pour éviter que le professionnel ne soit exposé à de trop hautes concentrations de N₂O.

- Usage d'un double masque avec aspiration active (45 l/min).
- Bonne coaptation du masque nasal, respiration nasale correcte, limiter la respiration par voie buccale (parler, rire, pleurer), utilisation éventuelle d'une digue dentaire en caoutchouc.
- Concentration adéquate en N₂O (méthode de la titration) et débit adapté (des concentrations trop importantes et un débit trop fort accroissent le risque pour l'équipe soignante).

3) Gérer l'**évacuation des gaz** :

- soit directement vers l'extérieur, à distance de la prise d'air du système de conditionnement d'air ;
- soit via un système d'évacuation spécifiquement dédié au gaz d'anesthésie ;
- soit vers une unité de destruction du N₂O qui scinde la molécule en N₂ et en O₂.

4) Privilégier une **limitation du nombre d'actes de soins, de traitements quotidiens**.

Si de nombreux actes de sédation gazeuses sont réalisés dans le même local, des mesures de protection doivent être mises en place (Broers *et al.*, 2015).

- 5) Réaliser un **contrôle régulier** indépendant des concentrations en N₂O dans la zone de respiration des prestataires de soins.

Recommandations à l'attention du prestataire de soins

Compte-tenu du risque de troubles hématologiques, de séquelles neurologiques et possiblement tératogènes lors d'exposition chronique au N₂O, le CSS recommande aux autorités compétentes de mettre en place toutes les mesures de protection de la santé - et de communiquer activement à ce propos - pour les prestataires de soins qu'elles autoriseront à utiliser et administrer le N₂O, à savoir l'exigence d'une ventilation/aération des locaux avec des caractéristiques techniques permettant d'éviter de dépasser un taux résiduel de 50 ppm mesuré sur une durée de 8 heures dans le local de réalisation de la sédation.

Réglementairement parlant, les employés doivent bénéficier de la surveillance médicale d'un médecin du travail. Le CSS recommande que soit rapportée toute exposition du personnel soignant au N₂O et que les résultats de contrôles hématologiques et neurologiques soient documentés. De plus, il est probablement prudent d'éviter l'exposition chronique des femmes enceintes au N₂O.

Références et autres sources d'informations également consultées pour l'élaboration de ce chapitre.

Accorsi A, Valenti S, Barbieri A, Raffi GB, Violante FS - Proposal for single and mixture biological exposure limits for sevoflurane and nitrous oxide at low occupational exposure levels. *Int Arch Occup Environ Health*. 2003 ; 76 : 129-136.

AR du 22 mars 2002 concernant la protection des travailleurs contre les risques chimiques sur les lieux de travail.

Brodsky JB, Cohen EN, Brown BW, Wu ML, Whitcher CE - Exposure to nitrous oxide and neurologic disease among dental professionals. *Anesth Analg*. 1981 ; 60 : 297-301.

Brodsky JB, Cohen EN : Adverse effect of nitrous oxide. *Med. Toxicol*. 1986, 1: 362-374.

Broers, Knappe, Weimann, Waegemaekers, Hortensius, Brands. Voorwaarden voor het toepassen van lichte inhalatiesedatie in de tandheelkunde door middel van zuurstof-lachgas door tandartsen, artsen en monhygiënisten concept 2015.

Clark & Brunick, *Handbook of Nitrous Oxide and Oxygen sedation*, 4th edition. 2014.

GR. Health Council of the Netherlands: Committee for Compounds toxic to reproduction. Nitrous oxide; Evaluation of the effects on reproduction, recommendation for classification. The Hague: Health Council of the Netherlands. 2000; publication no. 2000/03OSH.

INRS (Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, France). Fiche toxicologique INRS - FT 267 (2007). http://www.inrs.fr/publications/bdd/fichetox/fiche.html?refINRS=FICHETOX_267

Krajewski W, Kucharska M, Pilacik B, Fobker M, Stetkiewicz J, Nofer JR, Wronska-Nofer. Impaired vitamin B12 metabolic status in healthcare workers occupationally exposed to nitrous oxide. *Br J Anaesth*. 2007 Dec;99(6):812-8. Epub 2007 Oct 20.

Leroy P. Lachgas-zuurstofmengsels voor procedurele sedatie bij kinderen. Een kritische analyse van de randvoorwaarden, de noodzakelijke competentieprofielen en gewenste opleiding. 2016.

Nitrous Oxide. In : Patty's toxicology, vol. 3, 5° éd. New York : Wiley & Sons : 2001;651-655.

Nitrous oxide. In : Poisons information monograph n° 381. International Program on Chemical Safety (IPCS- INCHEM). www.inchem.org

Nitrous oxide. In: Base de données HSDB. www.toxnet.nlm.nih.gov .

Pete-Bonneton Charlotte. Evaluation du risque lié à l'exposition au protoxyde d'azote, par utilisation du MEOPA, du personnel soignant de pédiatrie de l'hôpital Femme-Mère-Enfant de Lyon. *Thèse d'exercice de médecine* : Lyon 1, 2015 - n° 139. <http://sante-travail.univ-lyon1.fr/publications.htm#th2015>

Sharer NM, Nunn JF, Royston JP, Chanarin I : Effect of chronic exposure to nitrous oxide on methionine synthase activity. Br J Anaesth. 1983;55 :693-701.

Ship JA : A survey of nitrous oxide levels in dental offices. Archives of Environmental Health. 1987; 42 :310-314.

Staubli G1, Baumgartner M, Sass JO, Hersberger M. Laughing Gas in a Pediatric Emergency Department-Fun for All Participants: Vitamin B12 Status Among Medical Staff Working With Nitrous Oxide. *Pediatr Emerg Care*. 2015.

SUVA (Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents). Conditions de travail lors d'exposition aux gaz anesthésiques. Risques, mesures de protection. 1998.

4.1.4 La problématique environnementale

4.1.4.1 Introduction

Parmi tous les composés azotés, le N₂O est le principal vecteur des changements climatiques. Parallèlement à l'élargissement de ses applications et usages, sa concentration dans l'atmosphère est, elle aussi, partie à la hausse au niveau mondial.

Cet accroissement s'explique moins par les activités des laboratoires ou quartiers opératoires que par l'augmentation mondiale des activités agricoles (dont la part de responsabilité est estimée à 30 % de l'accroissement), l'industrie chimique (35 %) et les processus de combustions des énergies fossiles (35 %). L'apport d'origine médicale est très limité voire insignifiant (Overview of Greenhouse gases, EPA

<https://www.epa.gov/ghgemissions/overview-greenhouse-gases#nitrous-oxide>)

En tant que gaz à effet de serre, le N₂O est 310 fois plus puissant que le dioxyde de carbone (CO₂). Le N₂O est une molécule très persistante : sa dégradation au niveau atmosphérique peut s'étaler sur une durée de 150 ans. De ce fait, cela représente, ramené à une période de 100 ans, un potentiel d'effet de serre 265 fois plus important que celui du CO₂ et 10 fois plus puissant que celui attribué au méthane (CH₄). C'est la raison pour laquelle ce gaz - malgré sa relativement faible concentration dans l'atmosphère - est considéré comme un gaz à effet de serre majeur. Il est responsable de quelque 7 % de l'effet de serre. Compte-tenu du fait que les changements climatiques ont un effet néfaste pour la santé humaine, toute l'attention nécessaire doit être apportée à l'utilisation des gaz à effet de serre pour un usage médical (Arnell, 2015).

Le rôle du N₂O dans la détérioration de la couche d'ozone connaît un regain d'attention (vanLoon & Duffy, 2011 ; Wuebbles, 2009 ; Portmann et al., 2012).

4.1.4.2 Les émissions et rejets

Les chiffres pour la Belgique s'intègrent dans les tendances internationales. Tous les secteurs confondus ont généré 5906 ktCO₂eq de N₂O en 2013, soit quelque 5 % de tous les gaz à effet de serre et 39 % de moins qu'en 1995. De ce rejet total, 212ktCO₂eq (données de 2011) sont attribués à l'usage médical du N₂O (Sherman et al., 2016).

Les données belges sont étalonnées par rapport à celles issues du rapportage international réalisé pour la convention consacrée aux changements climatiques organisée par les Nations Unies. A cela s'ajoute la réglementation reprise dans l'AR du 11 mars 2002 concernant la protection des travailleurs contre les risques chimiques sur les lieux de travail. Cette réglementation relative à la qualité de l'environnement de travail ne tient pas compte des propriétés de gaz à effet de serre du N₂O.

4.1.4.3 Conclusion

Compte-tenu de sa longue persistance dans l'atmosphère et de sa propension à y emprisonner l'énergie thermique, le N₂O est un gaz à effet de serre majeur et ce malgré ses faibles concentrations au niveau atmosphérique. Bien que les émissions de N₂O aient décliné de façon significative ces deux dernières décennies, il y a encore de la marge de manœuvre pour poursuivre cette démarche.

Concernant les applications médicales du N₂O, on peut retrouver dans la littérature un consensus croissant sur une approche basée sur deux axes permettant d'intégrer les aspects environnementaux dans le processus de décision clinique :

- outre la prévention de l'exposition chronique, le contrôle, la réception et la neutralisation ou réutilisation d'émissions incontrôlées de N₂O,

- la limitation de l'utilisation du N₂O aux situations où ce gaz contribue à la diminution de la morbidité et de la mortalité. Dans tous les autres cas, le choix se portera sur des alternatives n'interférant pas avec la qualité environnementale.

Parmi les gaz d'anesthésie, le N₂O n'est pas le seul gaz à effet de serre. Une démarche similaire à double axe est indiquée pour l'utilisation du sévoflurane, du desflurane et de l'isoflurane.

Les démarches entreprises pour diminuer les gaz à effets de serre doivent préférentiellement être intégrées dans un système de protection de l'environnement pour les organisations actives dans le domaine des soins de santé, plus englobant et de préférence certifié (ISO14002 ou EMAS) (Schroeder et al., 2013).

Dans le cadre des soins de santé, une généralisation des systèmes de protection de l'environnement sera effective quand la perception du caractère indispensable d'intégrer les préoccupations environnementales dans la pratique clinique augmentera. C'est pour cela qu'une sensibilisation et un apprentissage s'avèrent indispensables tant dans les formations de médecine générale, de dentisterie, en soins infirmiers en paramédicaux que dans les spécialisations telles que l'anesthésie, la pédiatrie, la gynécologie et la chirurgie dentaire. Dans le cadre des formations générales, le Conseil plaide pour l'intégration d'un cursus « Santé et développement durable ». Dans le cadre des spécialisations, il est indiqué de prévoir une unité de formation axée sur l'environnement et les aspects sanitaires liés à l'utilisation du N₂O.

4.1.4.4 Références pour l'élaboration de ce chapitre.

Arnell N. A short guide to climate change risk. Gower Pub. Ltd., Surrey, England. 2015;Pp. 206.

Portmann RW, Daniel JS, Ravishankara AR. Stratospheric ozone depletion due to nitrous oxide: influences of other gases. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci.* 2012;367 (1593):1256-64.

Schroeder K., Thompson T., Frith K., Penchon D. Sustainable healthcare. Wiley-Blackwell, Chichester, UK. 2013Pp. 267.

Sherman J., Le C., Lamers V., Eckelman M. Life cycle greenhouse gas emissions of anesthetic drugs. *Anesthesia & Analgesia.* 2012;114, 1086-1090.

Sherman J.D., Schonberger R.B., Eckelman M. Estimate of carbon dioxide equivalents of inhaled anesthetics in the United States. *Anesthesiology.* 2016

vanLoon G.W., Duffy S.J. Environmental chemistry. A global perspective. Oxford University Press, Oxford, UK. 2011;Pp. 545.

Wuebbles, D.J. Nitrous oxide: No laughing matter. *Science.* 2009;326(5949), 56-57.

4.2 Formation et compétences

4.2.1 Contexte

Différents groupes professionnels utilisent le MEOPA et/ou un mélange titré d'O₂ et de N₂O (à concentration variable mais limitée à 50 %) pour réaliser des procédures de légèrement à modérément douloureuses et anxiogènes dans le but d'obtenir un léger effet sédatif, anxiolytique et analgésique grâce auquel le contact avec le patient peut être maintenu et sa nécessaire coopération obtenue sans risque significatif de sur-sédation.

Les pédiatres belges utilisent principalement le MEOPA ; les autres prescripteurs étant les gynécologues et obstétriciens (dans une moindre mesure).

Les prestataires de soins qui administrent le MEOPA sont principalement les infirmiers(-ières) (cf. travail projet national). L'administration de MEOPA par des infirmiers(-ières) est légalement considérée comme une prestation technique infirmière soumise à prescription médicale (acte B2 - AR 18/06/1990). L'administration titrée est principalement utilisée en dentisterie et est mondialement reconnue comme étant une méthode sûre et appropriée (*Guidelines CED*, EAPD, AAPD, *Scottish royal colleges, handbook of Nitrous oxide and oxygen sedation* {Clark & Brunick}). Combinée aux techniques de traitement psychologiques habituelles, celle-ci permet de prodiguer des soins aux patients non coopératifs et éviter de la sorte d'encourir un retard dans le traitement.

Au cours des dix dernières années, les différents groupes ont examiné la formation et les qualifications requises pour les prestataires de soins, les médecins, les dentistes et les infirmiers (-ières).

Plusieurs types de formation ont été mis sur pied, largement indépendamment les uns des autres, sur l'administration en soi de mélanges de O₂-N₂O (limité à 50 %), ainsi que des formations en analgo-sédation, englobant notamment le recours au MEOPA et aux mélanges O₂-N₂O.

A l'instar de ce qui a été mis en place aux Pays-Bas (Broers *et al.*, 2015) : 10-14 h de théorie, 10-14 h de pratique + formation continue : un cours de formation continue tous les 5 ans), depuis 2011, une formation de plusieurs jours est dispensée chaque année en Flandre sur la sédation au moyen d'O₂-N₂O titré jusqu'à 50 %. Elle est organisée par l'Université de Gand, la KULeuven et la *Verbond der Vlaamse Tandartsen* (VVT) (théorie + pratique + évaluation, 2014). Le groupe cible sont les dentistes généralistes intéressés par le traitement des patients non coopératifs (enfants - angoisse - handicap). Un cours est également dispensé par l'UCL : "Soins dentaires sous sédation consciente par inhalation de MEOPA" (qui donne lieu à l'obtention d'un certificat d'université).

En 2013, le Conseil de l'Art dentaire a émis un avis relatif au contenu de la formation aux soins dentaires sous sédation consciente par inhalation d'un mélange de N₂O-O₂, 22/10/2013, (SPF Santé Publique) : 21,5 heures de théorie, 16 heures de pratique, y compris BLS (*Basic Life Support*) + évaluation (Conseil de l'Art dentaire, 2013).

A cela s'ajoutent deux formations universitaires dispensées à Louvain et Gand en « sédation consciente » (majeure pour les dentistes et les stomatologues), qui vont au-delà de la seule utilisation de mélanges d'O₂-N₂O, et qui aboutissent à l'obtention d'un certificat d'université.

En outre, une formation d'infirmier(-ière) spécialisé(e) en anesthésie est organisée à Louvain.

Dans le cadre de la préparation des recommandations du « *Projet National Douleur Aiguë de l'Enfant* », des procédures d'analgo-sédation réalisées chez des enfants en dehors du quartier opératoire ont été évaluées dans 10 hôpitaux belges (hôpitaux mixtes universitaires et non universitaires) entre le 5 janvier 2010 et le 8 mars 2010. 984 procédures sous sédation, y compris des traitements dentaires, ont été incluses dans cette évaluation. 55 % de ces procédures étaient réalisées sous MEOPA ou N₂O ≤ 50 %. Dans 83 % des cas, un(e) infirmier(-ière) était chargé(e) de son administration, dans un contexte variable (40 % en salle d'hospitalisation ordinaire, 25 % aux urgences, 13 % en consultation, 22 % en soins intensifs, imagerie, hôpital de jour, centre des brûlés et cabinet dentaire). Dans le cas de 17 de ces procédures, ce n'est pas un professionnel de la santé (médecin, dentiste, infirmier(ière) qui s'est chargé de l'administration (assistant dentaire ou un ludothérapeute) (INAMI⁸, rapport projet national Mario Govaert, 2011). A l'époque, cette évaluation a permis de mettre en exergue la nécessité de définir de manière plus précise la formation et les prescriptions de sûreté.

Au cours de cette période, le projet *Douleur Aiguë de l'Enfant* a proposé, gratuitement, une formation générale de base « Douleur de l'enfant » pendant deux ans. Celle-ci fut suivie d'un second cycle, qui s'adressait cette fois aux pédiatres, anesthésistes pédiatriques, infirmiers (-ières) spécialisé(e)s dans la lutte contre la douleur en pédiatrie ainsi que les infirmiers (-ières) relais des hôpitaux participants. Le rapport final du projet national *Douleur Aiguë de l'Enfant* de 2011 plaidait pour une meilleure formation sur la douleur chez l'enfant en général dans le cursus de base en médecine et pédiatrie (devenu le master de spécialisation) et formulait plus particulièrement des recommandations au sujet de la formation de tous les prestataires de soins actifs en pédiatrie (pédiatres et infirmiers(-ières) ayant bénéficié d'une formation préalable internationalement reconnue en réanimation pédiatrique) qui administrent le MEOPA à des enfants en milieu hospitalier axée sur une administration responsable et sûre : *"La formation continue devrait comporter : 4 h de formation théorique initiale, 4,5 h de formations pratiques (10 applications de la technique en présence d'une personne qualifiée) puis des séances de recyclage régulières (minimum 1x/2ans). (Réf. Rapport final Projet National belge "Douleur Aiguë de l'Enfant" - Prof Mario Govaert).*

Sur la base de ces recommandations, chaque centre de formation dispense actuellement des formations brèves de minimum 4 h (théorie) organisées par les équipes algologiques pédiatriques. Dans certains centres, celles-ci sont suivies d'un volet pratique comprenant des administrations sous supervision, à l'issue duquel le candidat se voit attribuer une « certification » locale. Chaque centre a élaboré ses propres normes de qualité sur la base des recommandations du projet national. Celles-ci ont été traduites en normes de soins infirmiers, check-lists et protocoles médicaux. Ces formations existantes sont en outre diffusées aux autres hôpitaux par l'intermédiaire des réseaux actuels *Douleur de l'Enfant*.

Ces différents programmes affichent des similitudes importantes, mais se distinguent quelque peu par leur structure, ce qui signifie qu'elles ne peuvent pas tout à fait être mises sur le même pied. Ainsi, les formations en dentisterie sont plus longues et nettement plus approfondies au niveau de leur contenu que les formations en pédiatrie.

⁸ Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité

Entretemps, des modules séparés ont été repris dans le master de spécialisation en pédiatrie dans le domaine de l'analgésie procédurale, l'approche psychologique de l'enfant et le détournement de l'attention, ainsi que des formations en réanimation de l'ERC⁹ (EPLS¹⁰/APLS¹¹/NLS¹², à partir de 2016 sous une nouvelle dénomination EPALS¹³).

Les différents instituts supérieurs ont prévu, dans leur programme d'études, des modules de formation consacrés à la douleur procédurale tant chez les enfants que chez les adultes. Cependant, ces formations peuvent varier sensiblement au niveau de leur contenu et durée.

Compte tenu du fait que le MEOPA et les mélanges d'O₂ et de N₂O (limité à 50 %) sont de plus en plus utilisés en Belgique, et ce pour un nombre croissant d'indications différentes, il est primordial de veiller à en assurer la sécurité et la qualité tant pour les enfants et les adultes que pour les soignants. Cela commence par la formulation de recommandations tant au niveau du contenu que de la forme des formations sur l'utilisation du MEOPA et de mélanges d'O₂ et de N₂O ≤ 50 % chez les enfants et les adultes à l'intérieur comme à l'extérieur de l'hôpital. Idéalement, un canevas de formation modulaire pluridisciplinaire sera également mis sur pied, tout en tenant compte de la formation/des connaissances de base et des compétences de tous les prestataires de soins qui constituent le groupe cible de la certification.

En France, plus de 30 formations et/ou certificats différents sont dispensés, tandis que le canevas de formation sera lui-même certifié par un organisme de contrôle national.

Aux Pays-Bas, l'approche est plus globale, davantage axée sur les compétences. La mise en place d'unités de sédation est en cours de réalisation. Ces dernières sont dotées d'algologues disposant d'expériences médicales et infirmières différentes et de compétences parallèles dans le domaine du soulagement de la douleur et de la sédation en toute sécurité, dans lequel le MEOPA constitue l'une des possibilités.

Cette tendance a été adoptée par certains hôpitaux belges en raison du nombre croissant de procédures d'une part, et, d'autre part, d'une pénurie en anesthésistes et de temps en quartier opératoire pour réaliser des sédations, par exemple dans le domaine de la chirurgie maxillo-faciale.

En pédiatrie également, les analgo-sédations au moyen de MEOPA comme d'autres antalgiques et/ou sédatifs pour les procédures non planifiées, douloureuses et anxiogènes réalisées en urgence en dehors du quartier opératoire sont une pratique courante en milieu hospitalier.

Certains arguments inclinent à considérer le MEOPA comme une composante d'une formation en techniques d'analgo-sédation pour les médecins spécialistes en dehors du quartier opératoire et comme une composante de la formation d'infirmier(-ière) spécialisé(e) en sédation.

D'autre part, l'utilisation du MEOPA seul ou d'un mélange d'O₂ et de N₂O limité à 50 % est à présent très répandue chez les pédiatres, dentistes et autres spécialistes qui prodiguent des soins aux enfants et patients anxieux. Par conséquent, une formation uniforme pour ces groupes cibles est particulièrement souhaitable.

⁹ *European Resuscitation Council*

¹⁰ *European Pediatric Life Support*

¹¹ *Advanced Paediatric Life Support*

¹² *Newborn Life Support*

¹³ *European Pediatric Advanced Life Support*

4.2.2 La prescription, l'administration et l'accompagnement

4.2.2.1 La prescription

Le MEOPA appartient aux « médicaments sur ordonnance » et le prescripteur sera dès lors toujours un médecin ou un dentiste. Celui-ci établit soigneusement l'indication en respectant les contre-indications.

En ce qui concerne la prescription et la fourniture de N₂O pur en vue de son administration à des fins anxiolytiques, il faut savoir que : le N₂O est soumis à prescription médicale restreinte (c.-à-d. uniquement par l'intermédiaire des pharmacies hospitalières) lorsqu'il est utilisé à des fins **anesthésiques**. Cette prescription médicale restreinte ne s'applique pas aux autres usages. D'un point de vue légal, un dentiste peut administrer les médicaments nécessaires au succès de son traitement. Il ne peut cependant pas placer un patient dans un état « d'inconscience » (anesthésie générale) (AR 1 juin 1934). Le dentiste qui réalise l'anxiolyse/la sédation en porte donc la pleine responsabilité.

La sécurité et l'effet de mélanges titrés d'O₂-N₂O à une concentration maximale de 50 % sont tout à fait comparables à ceux du MEOPA. Il est donc logique que ces mélanges puissent également être prescrits par les médecins qui répondent aux exigences décrites plus loin dans ce document en matière de formation et de compétence et qu'ils puissent être fournis en dehors d'un hôpital si les exigences en matière d'environnement et de sécurité sont respectées et que ceci peut être vérifié sur place.

4.2.2.2 L'administration

Le MEOPA et les mélanges O₂-N₂O limité à 50 % peuvent être administrés par tout professionnel de santé diplômés et détenteurs d'un certificat reconnu attestant de la formation et compétence nécessaires. Les compétences dont doit disposer tout professionnel administrant des mélanges O₂-N₂O sont décrites en détail dans une revue systématique par Leroy (2012).

4.2.2.3 Recommandations en matière de formation et compétences démontrables pour les professionnels de santé.

L'objectif de la formation est la capacité à faire un usage sûr, responsable et efficace du mélange O₂-N₂O dans le cadre de différentes procédures douloureuses et anxiogènes chez les enfants, les adultes et les personnes atteintes d'une déficience intellectuelle.

Les recommandations ci-après découlent tant d'exemples nationaux et internationaux que d'échanges approfondis entre pairs au sein du groupe de travail, dans lequel l'expérience et l'expertise nécessaires étaient représentées.

Il n'existe pas d'études (comparatives) de qualité sur la formation la plus optimale (contenu, forme, durée) pour l'utilisation de la sédation minimale avec des mélanges O₂-N₂O. Néanmoins, les recommandations générales suivantes peuvent être formulées sur la base des connaissances et des compétences nécessaires :

- La formation sera dispensée par des formateurs disposant d'une expérience avérée dans la sédation au moyen de N₂O, et l'expertise nécessaire sera prévue pour l'ensemble des aspects concernés, allant de la préparation et l'administration à l'enregistrement. Idéalement, ce sera un groupe pluridisciplinaire de formateurs qui en sera chargé. Ces formateurs seront soigneusement sélectionnés sur la base de leur formation et expertise, expérience et qualités pédagogiques.

- Cette formation est axée sur les connaissances et sur les compétences. Elle tient compte des connaissances et compétences démontrables acquises dans les formations de base, bien qu'une révision des compétences nécessaires soit proposée.
- La formation comprend à la fois un volet théorique et un volet pratique axé sur les compétences. Elle est considérée comme une formation continue et a pour objectif d'entretenir les compétences par la participation à des séances de recyclage bisannuelles au cours desquelles les connaissances et compétences seront réévaluées par rapport aux nouvelles expériences et preuves disponibles.
- Les candidats doivent être compétents tant pour administrer la sédation que ce soit en milieu hospitalier ou en dehors de celui-ci, que pour reconnaître et prendre en charge une complication et une urgence de manière autonome jusqu'à initier une réanimation immédiate (ILS/EPILS) en attendant l'arrivée d'une équipe de réanimation ou d'intervention médicale.
- Une formation théorique seule est insuffisante, compte tenu de l'importance primordiale de la maîtrise des bonnes compétences et attitudes (Van Merriënboer, 1997 ; Van Merriënboer & Kester, 2008). Des stages pratiques et cliniques sont indispensables.
- La formation peut être conçue de façon modulaire. Ces modules seront conçus de telle sorte que l'ensemble des connaissances et compétences nécessaires sera acquis avant de débiter la pratique. Ils seront complétés par des modules de recyclage permettant l'échange d'expériences ainsi que l'entretien des connaissances et compétences au fil du temps. La qualité de l'acquisition des connaissances et pratiques devra être examinée systématiquement avant l'attribution du certificat.

Une proposition de contenu de formation est reprise dans l'annexe 2.

4.2.3 Références et autres documents consultés pour l'élaboration de ce chapitre.

Arrêté royal 18 juin 1990 portant fixation de la liste des [prestations techniques de l'art infirmier] et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre.

ASA (American Society of Anesthesiologists). Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists an updated report by the American society of anesthesiologists task force on sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology*. 2002; 96:1004–17.

Broers et al. Voorwaarden voor het toepassen van lichte inhalatiesedatie in de tandheelkunde door middel van zuurstof-lachgas door tandartsen, artsen en mondhygiënist. 2015.

LEROY P. Improving Procedural Sedation and Analgesia in Children from practice over evidence to practice (thesis – Univ. Maastricht).
<http://digitalarchive.maastrichtuniversity.nl/fedora/get/uid:d5cbd226-c771-4e23-a586-cf8774bcd7d5/ASSET1>

Raad Van de Tandheelkunde. Advies van de betreffende inhoud van de opleiding tandheelkundige zorg onder bewuste sedatie via zuurstof-lachgassedatie. 2013.

Van Merriënboer JGG. Training complex cognitive skills : a four-component instructional design model for technical training. Engelwood Cliffs., NJ: Educational technology Publications. 1997.

Van Merriënboer JJG en Kester L. Whole-task models in education In: Handbook of research on educational communication and technology. NY Lawrence Erlbaum Associates. 2008; pp 441-456.

4.3 La surveillance

4.3.1 Introduction

Le N₂O est un anesthésique faible doté d'une large marge de sécurité. Il agit rapidement (efficacité maximale atteinte dans les 5 minutes après son inhalation) et est rapidement éliminé de l'organisme après l'arrêt de son administration (récupération rapide). **Lorsque le N₂O est utilisé à des concentrations ≤ 50 % dans les mélanges avec de l'O₂, sans adjonction d'autre sédatifs**, le niveau de sédation atteint ne dépasse pas celui de l'anxiolyse/sédation minimale. Le contact est maintenu en continu tant au niveau verbal que non verbal, les paramètres vitaux ne sont pas affectés. Lorsqu'il est utilisé chez des individus en bonne santé (**ASA I, II**), le risque de complications respiratoires est, par conséquent, rare. Lorsque ces complications se produisent malgré tout, celles-ci concernent principalement soit de très jeunes enfants, soit une utilisation combinée avec d'autres sédatifs ou lors d'administration de N₂O à des concentrations supérieures à 50 %. En anxiolyse, il est dès lors plutôt question d'une altération de l'état de conscience plutôt que d'un abaissement de celui-ci. **C'est pour cette raison que cette forme d'anxiolyse a été exclue des lignes directrices (beaucoup plus strictes) relatives aux autres formes de sédation plus profondes (ASA, 2002). Ces lignes directrices sortent du cadre du présent avis.**

A l'heure actuelle, subir des procédures diagnostiques et médicales réalisées de la manière la plus confortable et la moins douloureuse possible constitue l'un des droits du patient (AR 22.08.2002, article 11a). Les mesures de contention (*physical restraint*) ne sont plus tolérées. Dans la plupart des cas, une anesthésie locale et une approche psychologique adaptée du patient permettent d'obtenir bien des résultats. Néanmoins, de nombreuses situations se produisent dans la pratique pour lesquelles une assistance pharmacologique s'impose. C'est notamment le cas pour les procédures impliquant de (jeunes) enfants, des procédures requérant une certaine immobilité, des personnes anxieuses, des personnes atteintes d'une déficience et chez lesquelles une coopération et gestion des difficultés suffisantes ne peuvent être obtenues, etc.

La sédation procédurale définie comme «*le recours aux sédatifs, analgésiques sédatifs ou substances dissociatives au cours d'une procédure diagnostique et/ou thérapeutique en vue d'obtenir une anxiolyse, analgésie, sédation et/ou immobilité* » gagne en importance.

Les anesthésistes peuvent être impliqués dans la formation, l'organisation et la coordination de la sédation réalisée par des non-anesthésistes. La sédation minimale peut également être réalisée en toute sécurité par un non-anesthésiste moyennant des conditions et un encadrement appropriés, et à condition que ce dernier ait bénéficié de la formation requise et dispose des compétences nécessaires (Leroy, 2012).

Afin de garantir la sécurité du patient, il est primordial de distinguer les différentes profondeurs de la sédation. En effet, le risque de complications (généralement des complications d'ordre respiratoire) est lié à la profondeur de la sédation. Il est important de savoir que ces profondeurs de sédation constituent un continuum, et qu'en fonction de la sensibilité individuelle du patient, ce dernier peut, par inadvertance, se retrouver à un niveau de sédation plus profond. Cela signifie qu'un praticien qui vise une certaine profondeur de sédation doit également être en mesure de gérer les conséquences d'une sédation plus profonde.

A l'heure actuelle, le continuum de la sédation est scindé en quatre niveaux de profondeur de sédation différents. En règle générale, une distinction est opérée entre :

- 1- une sédation minimale/anxiolyse ('*minimal*'),
- 2- une sédation modérée/analgésie ('*moderate*'),
- 3- une sédation profonde/analgésie ('*deep*'),
- 4- une anesthésie générale

En ce qui concerne les compétences de la personne qui administre ces produits, la surveillance et l'encadrement nécessaires, une distinction doit être opérée entre :

-d'une part, **l'anxiolyse ou sédation minimale**, dans laquelle le contact verbal et non verbal est maintenu en continu et les paramètres vitaux ne sont pas affectés... Cette (certitude d'induire exclusivement une) sédation minimale peut notamment être **obtenue en administrant un mélange de O₂-N₂O dans lequel la concentration en N₂O ne dépassera pas 50 %** (et qui ne sera pas combiné à d'autres sédatifs) **ou** en administrant une dose standard unique de midazolam (Leroy, 2012 ; ASA, 2002).

-d'autre part, **(le risque d'induire) une sédation modérée à profonde** susceptible d'être à l'origine d'une interférence avec les paramètres vitaux (Broers et al., 2015 ; Conseil de l'Art dentaire, 2013 ; Leroy 2012 ; ASA 2002, AAPD 2013).

Dans le contexte du présent avis, une réponse doit être apportée à la question de la Ministre de la Santé publique quant à la sécurité du N₂O, en dehors de la salle d'opération, et ce tant en milieu hospitalier qu'en dehors de celui-ci ("*avis sur les exigences sanitaires, de qualité et de sécurité minimales dans le cadre de l'utilisation de mélanges oxygène-gaz hilarant, tant dans le contexte de l'institution hospitalière (dans et en dehors du quartier opératoire) comme à l'extérieur de l'institution de soins (comme p.ex., un cabinet dentaire extrahospitalier, un centre de planning familial, etc.). L'avis du CSS peut entre-autres concerner les mesures protectrices pour le patient mais également celles pour les prestataires/dispensateurs qui administrent le produit et les équipements/appareillages indispensables* »).

4.3.2 Le monitoring/la surveillance du patient

Lignes directrices pour la surveillance du patient lors d'une anxiolyse/sédation :

Ces lignes directrices concernent les patients de statut ASA I et II et s'appliquent à l'utilisation de N₂O ≤ 50 % non combiné à d'autre sédatifs. Il est important d'exiger un protocole écrit de l'administration d'une sédation par inhalation et des incidents éventuels : cela permettra d'évaluer la qualité de la sédation et de celle des prestataires administrant la sédation et de mettre en place d'emblée une culture d'amélioration de la qualité des soins aux niveaux local et national.

La surveillance débute **avant le traitement** par une définition exacte de l'indication, une anamnèse médicale correcte, la détermination du score ASA et l'évaluation de la présence ou non de risques au niveau des voies respiratoires, l'analyse du niveau d'angoisse. De cette façon, les patients présentant une éventuelle contre-indication peuvent être écartés (pour les indications et contre-indications, cf. chapitre 4.4 "*Modalités d'application* ")

Durant la phase préparatoire, des explications concernant la technique sont délivrées au patient – et lorsqu'il s'agit d'un enfant, également aux parents ou à la famille - ainsi que des conseils relatifs à la relaxation et à la distraction.

En cas d'utilisation d'un masque nasal, un accord doit être conclu quant au mode de communication (le patient communique par gestes, parle le moins possible afin de limiter la pollution par voie buccale).

Pour les actes programmés, il est recommandé de ne plus manger deux heures avant le traitement étant donné le risque de vomissement associé à l'administration de N₂O (Clarck & Burnick 2015 ; AAPD, 2009). En cas d'urgence, l'absence de jeûne n'est pas une contre-indication absolue à l'utilisation du MEOPA. Une balance risque-bénéfice devra être faite.

La procédure de consentement éclairé doit être suivie conformément avec la Loi « *Droits du patient* ».

Durant l'administration de N₂O ≤ 50 %, la surveillance repose principalement **sur un monitoring clinique continu rigoureux**, complété par l'**oxymétrie de pouls**. Néanmoins, certains éléments doivent impérativement être pris en considération : en raison de la pré-oxygénation (lors de la méthode par titration) et de l'apport constant de minimum 50 % d' O₂, jusqu'à 4 minutes peuvent s'écouler – lors d'une apnée persistante – avant que le niveau de saturation ne descende sous le niveau de 90 %. Par conséquent, la pulsoxymétrie employée seule n'est pas une méthode adéquate pour reconnaître suffisamment tôt la qualité de la respiration ou d'éventuelles obstructions. Ceci doit être cliniquement surveillé en continu. Le pulsoxymètre mesure le rythme cardiaque et la saturation et peut délivrer des informations utiles quant aux paramètres de base et la progression durant le traitement. La capnographie peut être envisagée mais n'est, jusqu'à présent, recommandée dans aucune ligne directrice pour l'administration de N₂O à moins de 50 %.

Le monitoring clinique signifie d'**observer en continu**, de pouvoir **interpréter et réagir** si nécessaire.

Points devant faire l'objet d'une surveillance systématique :

- État de conscience : communication verbale et non verbale, observation des yeux, ouverture de la bouche, vitesse de réponse, maintien général du corps. **Lors de l'interruption du contact verbal et/ou visuel, la sédation doit être immédiatement interrompue (et de l'O₂ doit être administré)**. La profondeur de la sédation est évaluée sur la base d'une gradation, comme p.ex. l'évaluation AVPU (Alert, Verbal, Pain, Unresponsive) dont l'objectif est maintenir un enfant en état de réactivité quand il est sollicité.

- Respiration, ventilation : fréquence, amplitude de la respiration par l'observation (mouvements thoraciques) (auscultation éventuelle), pâleur ou cyanose, complété par une pulsoxymétrie ayant pour but l'évaluation de l'oxygénation. Reconnaissance des signes de détresse respiratoire.

- Circulation sanguine : coloration de la peau et des muqueuses, pulsoxymétrie (saturation, fréquence des battements cardiaques).

- Etat de bien-être général du patient.

A l'issue du traitement : S'il est classiquement recommandé d'administrer de l'O₂ pur pendant 5 minutes après avoir administré du N₂O (cf. *Handbook of nitrous oxide and oxygen sedation*), cette étape peut s'avérer être superflue chez l'enfant si le N₂O n'a été administré que pour une brève période et à des concentrations inférieures à 50% (Annequi, 2000 ; Carbajal 1999 ; Fink, 1955).

Le patient est maintenu en observation pendant un quart d'heure et évalué (communication verbale, bien-être général). Le patient ne peut être libéré que quand il est considéré comme complètement *street-fit* (absence de tournis, état de conscience habituel, paramètres vitaux normaux).

Il est toutefois déconseillé, pendant les 2 heures qui suivent l'administration de la sédation, de conduire un véhicule ou de manipuler engins et machines.

Rapport de sédation et point de contact pour la notification des incidents

L'enregistrement des actes d'administration d'une sédation repose sur l'élaboration d'un « rapport de sédation » à joindre au dossier du patient. Ce rapport doit entre autres contenir : l'indication retenue pour la sédation, l'anamnèse médicale, l'efficacité de la sédation (en cas de titration : les concentrations utilisées), les éventuels effets secondaires ou complications.

De plus, dans une institution de soins, les incidents doivent être notifiés par le biais d'un système de notification développé à l'échelle de l'institution. Lors d'une administration réalisée en dehors d'une institution de soins, il est également recommandé de prévoir un point de contact fixe où les éventuels effets secondaires peuvent être notifiés et évalués afin de permettre une amélioration.

4.3.3 Références et autres documents consultés pour l'élaboration de ce chapitre.

AAPD. American academy of pediatric dentistry. Guideline on Use of Nitrous oxide for Pediatric Dental patients, revised 2009, Council on Clinical Affairs, Clinical Guidelines AAPD.2009;p206.

AAPD American academy of pediatric dentistry. Clinical guidelines (Revised). Guideline on Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients. Reference manual.2013;V 36 / NO 6 14 / 15

http://www.aapd.org/media/policies_guidelines/g_nitrous.pdf

Annequi et al., Fixed 50% nitrous oxide oxygen mixture for painful procedures: A French survey. Pediatrics. 2000 Apr;105(4):E47.

ASA (American Society of Anesthesiologists). Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. an updated report by the American society of anesthesiologists task force on sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology, V96, No4, Apr 2002.

<https://www.asahq.org/~media/Sites/ASAHQ/Files/Public/Resources/standards-guidelines/practice-guidelines-for-sedation-and-analgesia-by-non-anesthesiologist.pdf>

Broers et al. Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT) (2015) Voorwaarden voor het toepassen van lichte (inhalatie)sedatie in de tandheelkunde door middel van zuurstoflachgas door tandartsen, artsen en mondhygiënist. 2015

https://www.ant-online.nl/uploads/downloads/conceptdocument_voorwaarden_lachgassedatie_20151027.pdf

Carbajal. Analgesia using a (50/50) mixture of nitrous oxide/oxygen in children. Arch Pediatr. 1999 May;6(5):578-85.

Chemische agentia Federale overheidsdienst (<http://www.werk.belgie.be/VanAtotZ.aspx>).

Clark M. & Brunick A, Handbook of Nitrous Oxide and Oxygen sedation, 4th edition. 2014.

Fink B. Diffusion anoxia. Anesthesiology 1955; 16:511-14.

Gall O, Annequin D, Benoit G et al. Adverse events of premixed nitrous oxide and oxygen for procedural sedation in children. Lancet. 2001;358:1514-5.

Leroy P. (thesis – Univ. Maastricht) Improving Procedural Sedation and/or Analgesia in Children from practice over evidence to practice. 2012.
<http://digitalarchive.maastrichtuniversity.nl/fedora/get/guid:d5cbd226-c771-4e23-a586-cf8774bcd7d5/ASSET1>

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie & Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde Conceptrichtlijn sedatie en/of analgesie (psa) op locaties buiten de operatiekamerdeel III: bij kinderen (Deel I bij volwassenen en deel II op intensive care zijn apart uitgegeven). 2009.
http://www.anesthesiologie.nl/uploads/284/1337/Def_RL_PSA_Kinderen_2012.pdf

Pedersen, Bayat, Steen et al., 2013. Nitrous oxide provides safe and effective analgesia for minor paediatric procedures--a systematic review. Dan Med J. 2013 Jun;60(6):A4627.

Raad Van de Tandheelkunde. Advies van de Raad Van de Tandheelkunde betreffende inhoud van de opleiding tandheelkundige zorg onder bewuste sedatie via zuurstof-lachgassedatie. 2013.

Report of the Intercollegiate Advisory Committee for Sedation in Dentistry. Standards for Conscious Sedation in the Provision of Dental Care. 2015.
<http://www.rcseng.ac.uk/fds/publications-clinical-guidelines/docs/standards-for-conscious-sedation-in-the-provision-of-dental-care-2015>

Sectorfondsen Zorg en Welzijn (NL). Richtlijn narcosegassen, juni 2004.
http://www.staz.nl/downloads/algemeen/publicaties/Richtlijn_Narcosegassen.pdf

4.4 Les modalités d'application

Les modalités d'application du mélange O₂-N₂O ≤ 50 % : administration par titration ou par MEOPA.

4.4.1 Introduction

Le N₂O (maximum 50 %) mélangé à l'O₂ est un gaz fréquemment utilisé par les équipes soignantes en dehors du bloc opératoire.

Différentes possibilités existent pour induire une sédation par mélange O₂-N₂O (sédation minimale) :

Soit par titration : le N₂O et l'O₂ peuvent être mélangés grâce à un dispositif de mélange (blender), qui sera limité à 50 % de N₂O. Dans un premier temps, de l'O₂ pur est administré via un **masque nasal** pendant quelques minutes afin d'identifier le bon débit, ensuite la concentration en N₂O est progressivement augmentée jusqu'à ce que le niveau de sédation optimal souhaité soit atteint (généralement 30 à 40 % N₂O). A ce moment, la coopération du patient est telle que le traitement peut avoir lieu. Cette concentration optimale diffère d'un patient à l'autre et d'un soin à l'autre. La méthode par titration est utilisée dans le monde entier en dentisterie (infantile). Elle vise essentiellement une meilleure coopération du patient.

Soit par l'administration d'un mélange équimolaire : Il s'agit d'un mélange de gaz composé à 50 % d'O₂ et à 50 % de N₂O. Cette concentration est constante, seul le débit peut être adapté aux besoins du patient. Dans la plupart des cas, le MEOPA est administré via un **masque facial**. Le niveau de sédation désiré est alors atteint soit par la mise en place et le retrait du masque (flux continu) en fonction des besoins du patient, soit par un système « à la demande », dans lequel un flux de gaz ne se crée que lorsque le patient inspire. Ce dernier peut tenir son masque lui-même ou avec une assistance (enfants). Le MEOPA est utilisé dans de nombreux domaines de la médecine à des fins d'anxiolyse/sédation/analgésie dans le cadre de traitements généralement de courte durée et modérément douloureux. En France et en Wallonie, le MEOPA est également utilisé en dentisterie. Outre le masque facial, l'utilisation d'un **masque nasal** est désormais également possible.

La procédure administration du N₂O doit faire à chaque site d'administration l'objet d'un protocole écrit. Cela permettra d'évaluer la qualité de la sédation et de celle des prestataires administrant la sédation et de mettre en place d'emblée une culture d'amélioration de la qualité des soins aux niveaux local et national.

4.4.2 Matériel

Le matériel certifié CE utilisé pour administrer le mélange O₂-N₂O en vue de la sédation varie en fonction du mode d'administration :

Matériel pour la titration d'O₂/N₂O :

Un **dispositif de mélange** (mixeur, blender) sécurisé est utilisé pour la titration d'O₂-N₂O. Le gaz est administré par un masque nasal.

Le matériel utilisé pour administrer le N₂O par titration doit être conforme à la norme européenne (ISO 5356, *Anesthetic and Respiratory Equipment*) et être placé par un installateur agréé. Ce matériel doit être vérifié et entretenu annuellement et un certificat doit en attester.

En principe, le matériel peut délivrer une concentration maximale en N₂O de 70 %. **Cependant, pour l'anxiolyse/la sédation minimale, il doit être configuré de façon à délivrer une concentration maximale en N₂O de 50 % pour une concentration minimale en O₂ de 50 %.** Le dispositif est pourvu de débitmètres pour l'O₂ et le N₂O ainsi que d'un bouton permettant d'ajuster le débit à inhaler. Un mélangeur permet de régler la concentration en N₂O entre 0-50 %. Un mécanisme de sécurité coupe l'arrivée du N₂O en cas de défaillance de l'alimentation en O₂ (*nitro-lock* ou *fail-safe*). Un système de bypass est prévu, grâce auquel de l'O₂ à 100 % peut être administré immédiatement : valve de purge. L'air ambiant peut être inhalé en cas d'alimentation en gaz insuffisante grâce à une soupape de sécurité. L'appareil est équipé de tuyaux anti-réinhalation dotés d'une faible résistance respiratoire et d'un ballon respiratoire intact au contenu adapté. Un système de type Pin-index ou un autre système permet de prévenir toute confusion au niveau des gaz. Un dispositif de récupération efficace à la source permet une extraction active des gaz expirés (récupération/scavenging) (masque à double enveloppe). Le matériel est testé avant chaque traitement (check-list).

Le N₂O et l'O₂ doivent être entreposés de manière correcte et le stock sera limité (2x10 l). Les bonbonnes doivent être facilement accessibles en cas d'urgence et faciles à enlever. Il existe en effet un risque accru d'incendie, le mélange de gaz étant comburant/inflammable.

Contrôle du stock : En milieu hospitalier, les gaz sont généralement délivrés de manière centralisée, tandis qu'en dehors du quartier opératoire et dans les cabinets privés, il s'agit de bonbonnes individuelles.

Matériel pour l'administration de MEOPA

Le matériel pour l'administration de MEOPA se compose d'une bonbonne de gaz contenant un mélange équimolaire de O₂-N₂O. Il est pourvu d'un débitmètre. De l'O₂ doit également être disponible (bonbonne d'O₂ ou alimentation centrale).

En fonction du mode d'administration, le débit sera continu à travers un ballon réservoir ou l'administration se fera « à la demande ». Dans les deux cas, un circuit patient adapté est nécessaire et doit être pourvu de la connexion et de l'extraction requises, d'un masque facial adapté à la morphologie du patient ou d'un embout buccal et filtre bactérien dans le cas d'un flux continu. Une préparation correcte permet au patient de vérifier l'administration lui-même ou avec une assistance, sans « contention » (dans le cas d'un enfant) en appuyant bien sur le masque. L'apparition de signes de sur-sédation est rare. Le cas échéant, le patient peut respirer l'air ambiant et/ou de l' O₂ pur administré conformément au protocole auquel le personnel concerné aura été formé (cf. chapitre 4.4 *Modalités d'application* pour plus de amples détails). L'administration à la demande offre l'avantage que les fuites sont minimales, mais elle n'est pas toujours possible, surtout chez les enfants très jeunes ou anxieux.

4.4.3 Indications

Les indications d'administration du MEOPA ou du mélange O₂ - N₂O ≤ 50 % sont multiples tant à l'hôpital qu'en milieu extrahospitalier. Le MEOPA ou le mélange O₂-N₂O ≤ 50 % est particulièrement recommandé en pédiatrie mais est utilisé avec succès dans les autres classes d'âge.

En néonatalogie

Les nouveau-nés, y compris ceux nés avant terme (avant 37 semaines d'âge post-menstruel (PMA)), ont été l'objet d'études récentes non pharmacologiques et pharmacologiques centrées sur la prévention de la douleur. Dans la période néonatale, les agressions nociceptives sont ressenties de façon d'autant plus intense que le degré d'immaturation est grand. La douleur liée aux soins paraît en outre moins prompte à être inhibée en raison de l'immaturation des voies inhibitrices, sérotoninergiques. A long terme, les conséquences négatives de ces stimulations nociceptives répétées ne sont pas négligeables sur le plan du développement comportemental et sur le plan de la connectivité cérébrale (modèles expérimentaux).

Les analgésiques et/ou sédatifs en néonatalogie ne sont vraiment jamais dénués d'effets secondaires potentiels.

En néonatalogie, l'usage du N₂O est assez confidentiel. Quelques études pilotes ont été réalisées et centrées uniquement sur cette population. Généralement, c'est le mélange équimolaire qui est utilisé.

Ce mélange équimolaire a été utilisé en unité de soins intensifs néonatale dans la procédure d'intubation et d'administration de surfactant chez des prématurés souffrant de détresse respiratoire (Milesi *et al.*, 2006) avec une efficacité de la sédation-analgésie (dans 77 % des cas) et sans effet secondaire significatif sur le plan hémodynamique. L'extubation a pu avoir lieu entre 2 et 15 minutes après l'instillation du surfactant.

Une étude randomisée menée sur des prématurés lors d'examen ophtalmologiques (Mandel *et al.*, 2012) a comparé l'administration équimolaire par canule à un débit de 4l/min à un groupe contrôle (50 %O₂). Chacun de ces groupes recevait de plus du sucrose à la demande et une anesthésie locale. L'administration du N₂O n'a pas apporté un confort supplémentaire. D'après les auteurs, l'usage de la canule, moyen sub-optimal d'administration du MEOPA / du mélange O₂-N₂O ≤ 50 % serait peut-être en cause. Dans cette étude, il n'était pas rare d'observer une relative hyperoxémie durant l'examen en rapport avec ce type de mélange gazeux.

Les autres études disponibles n'ont exploré que très peu de petits enfants et ceux-ci n'étaient en outre pas suffisamment individualisés dans l'analyse des résultats pour pouvoir garantir l'innocuité.

Des études devraient être construites à l'avenir dans cette tranche d'âge pour vérifier l'efficacité de la technique comme arsenal thérapeutique potentiel contre la douleur et certifier son innocuité en termes neurologiques (augmentation de l'apoptose ?) et hématologiques. L'administration de mélange équimolaire de N₂O et d'O₂ n'est actuellement pas reprise dans les *guidelines* de consensus d'approche de la prévention de la douleur chez le nouveau-né.

En conclusion: chez les prématurés, l'efficacité et l'innocuité du N₂O n'ont pas encore été suffisamment démontrés sur le long terme. Son utilisation dans ce contexte n'est pas recommandée.

En pédiatrie

Le mélange O₂-N₂O ≤ 50 % est utilisé communément dans les services de pédiatrie, dentisterie pédiatrique et urgences pédiatriques dans de nombreux pays européens (Royaume-Uni, pays scandinaves, France, Belgique, etc.) ainsi qu'aux Etats-Unis, Australie et Nouvelle-Zélande.

Il peut être utilisé à tous les âges de la pédiatrie. Chez les très jeunes enfants (nourrissons), le taux d'échec et les effets indésirables sont plus importants mais cela ne contre-indique pas de manière absolue l'utilisation du mélange O₂-N₂O ≤ 50 %. Les équipes soignantes pédiatriques utilisent de manière préférentielle le MEOPA.

Les indications principales sont des **actes modérément douloureux de courte durée** (moins de 30 minutes) **ainsi que les patients pédiatriques présentant un niveau d'anxiété important**.

Les indications sont nombreuses et il est difficile d'établir une liste exhaustive.

Ces actes sont principalement réalisés dans les services d'urgences. Le profil d'efficacité rapide, de sécurité et de réversibilité est particulièrement intéressant dans ce contexte.

Le MEOPA est généralement associé à des moyens médicamenteux (anesthésie locale ou antalgie non sédatrice par voie générale) et/ou non médicamenteux (distraction, hypnose) dans le cadre d'une stratégie multimodale. L'association de ces différents moyens agissant sur la douleur et l'anxiété à différents niveaux de la transmission et de la modulation du message douloureux permet de majorer l'efficacité de la prise en charge.

En dentisterie (adultes et enfants)

Les indications principales en dentisterie sont :

- **Augmentation de la coopération** durant les traitements dentaires grâce à une amélioration de l'état d'esprit, par un renforcement de la thérapie comportementale, par une diminution jusqu'à la disparition de l'angoisse, par l'amélioration du sentiment de confort, par l'évitement des expériences négatives. Groupes-cibles : patients angoissés, enfants (angoissés), patients présentant une déficience, patients avec réflexe de vomissement.
- **Réduction de la douleur et de l'angoisse pour des traitements de courte durée** : p.ex. extraction dentaire, suture.

En obstétrique

Le mélange $O_2-N_2O \leq 50\%$ est utilisé de longue date en salle d'accouchement, notamment en Grande-Bretagne pour son effet analgésique et anxiolytique. Pourtant, de solides études quant à son efficacité et sécurité sont manquantes. Un taux de péridurale qui approche 80 % en Belgique assure une analgésie obstétricale de haute qualité. Le mélange $O_2-N_2O \leq 50\%$ n'est pas estimé utile dans les salles d'accouchement en Belgique. Néanmoins, il est réclamé par les patients anglophones dans certaines des maternités où le mélange $O_2-N_2O \leq 50\%$ est disponible pour les parturientes qui le souhaitent.

Autres indications chez l'adulte

Le mélange $O_2-N_2O \leq 50\%$ a été utilisé dans d'autres indications.

4.4.4 Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation du mélange $O_2-N_2O \leq 50\%$ sont rares.

Elles sont liées:

- à sa plus grande diffusivité que celle de l'azote dans les cavités aériennes closes : pneumothorax, occlusion intestinale, certaines pathologies de l'oreille moyenne et des sinus, intervention ophtalmologique récente (avec injection intraoculaire de gaz), embolie gazeuse, accident de plongée, altération de conscience, traumatisme crânien (non évalué), maladies pulmonaires chroniques obstructives, hypoxie (besoins en FO_2 supérieurs à FO_2 de 0,5)

¹⁴ FO_2 : fraction inspirée en oxygène

- à ses effets métaboliques : déficience en vitamine B12 et en acide folique, maladies métaboliques (homocystinurie, tyrosinémie de type 1, acidémie méthylmalonique, déficience en méthionine synthétase)
- au manque de collaboration du patient empêchant la technique d'auto-administration (jeune âge, handicap, altération de conscience, phobie du masque)
- au traumatisme facial empêchant l'application du masque
- à l'intensité de douleur trop élevée (requérant une analgo-sédation plus puissante)

Le mélange O₂-N₂O ≤ 50% est contre-indiqué pendant le premier trimestre de la grossesse mais il peut être utilisé sans danger en obstétrique.

Chez les nourrissons, le taux d'échec est plus important (en raison du manque de collaboration dans cette classe d'âge et de la concentration minimale alvéolaire plus élevée à cet âge). Les effets secondaires sont également plus fréquents ce qui impose des mesures de surveillance plus importants.

4.4.5 Effets secondaires

Le profil de sécurité du mélange O₂-N₂O ≤ 50 % est excellent. Les études pédiatriques sont nombreuses et concernent principalement l'administration de MEOPA. Celles-ci incluent un grand nombre de patients pédiatriques (> 50 000 enfants).

Les complications respiratoires sont rares (< 0.1%). Le risque d'incidents est lié au jeune âge (< 1 an) et à l'utilisation concomitante de sédatifs, anxiolytiques ou opiacés.

Les effets associés et indésirables sont rares et disparaissent dans les minutes qui suivent l'arrêt d'administration de MEOPA.

Les effets associés lors de l'inhalation de MEOPA sont l'euphorie, la dysphorie et parfois un état d'agitation paradoxale (fréquence : 0.5 à 1 % cas). Certains patients présentent des paresthésies ou une altération des perceptions sensorielles.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les nausées et vomissements. Ils surviennent chez 3 à 5 % des patients. L'administration concomitante d'opiacés induit une fréquence plus élevée de vomissements (jusqu'à 20%). Cependant, le risque d'aspiration du contenu gastrique est très faible, le patient conservant des réflexes de protection des voies aériennes lors de l'inhalation de O₂-N₂O. Un incident sévère de laryngospasme et de syndrome d'aspiration a été décrit récemment (2015) durant une inhalation de N₂O mais avec une concentration de 70 %.

Les autres effets indésirables décrits sont la somnolence, les sensations de vertige et les otalgies.

En cas d'utilisation prolongée (une heure par jour pendant 15 jours consécutifs), il existe un risque de toxicité hématologique (anémie mégalo-blastique) et neurologique. Les troubles neurologiques observés (principalement myélonéuropathies et neuropathies) sont liés à une déficience en méthionine induite par le N₂O.

4.4.6 Références et autres documents consultés pour l'élaboration de ce chapitre.

Néonatalogie

- Durrmeyer X, Vutskits L, Anand KJS et al. Use of analgesic and sedative drugs in the NICU: integrating clinical trials and laboratory data. *Pediatr Res* 2010; 67:117.
- Thewissen L, Allegaert K. Analgosedation in neonates: do we still need additional tools after 30 years of clinical research? *Arch Dis Childh Educ Pract Ed* 2011.96/112.
- Grunau RVE. Early pain in preterm infants – A model of long-term effects. *Clin Perinatol* 2002; 29:373.
- Grunau RVE, Oberlander TF, Whitfield MF et al. Pain sensitivity and temperament in extremely-low-birthweight premature toddlers and preterm and full-term controls. *Pain* 1994; 58: 341.
- Anand KJS, Coskun V, Thirivikraman KV et al. Long-term behavioral effects of repetitive pain in infants rats. *Phys Behav* 1999; 66:627.
- Anand KJS, Whithall R, Desai N et al. Effects of morphine analgesia in ventilated preterm neonates: primary outcomes from the NEOPAIN randomised trial. *Lancet* 2004; 363:1673.
- Anand KJS, Anderson BJ, Holford NHG, et al. Morphine pharmacokinetics and pharmacodynamics in preterm and term neonates: secondary results from the NEOPAIN trial. *Br J Anaesth* 2008; 101:680.
- Milesi C, Pidoux O, Sabatier E et al. Nitrous oxide analgesia for intubating preterm neonates: a pilot study. *Acta Paediatr* 2006; 95:1104.
- Mandel R, Ali N, Chen J et al. Nitrous oxide analgesia during retinopathy screening: a randomised controlled trial. *Arch Dis Childh Fet Neonat Ed* 2012; 97:F83.
- Carbajal R, Biran V, Lencien R et al. EMLA cream and nitrous oxide to alleviate pain induced by palivizumab (Synagis) intramuscular injections in infants and young children. *Pediatrics* 2008; 121:e1591.
- Annequin D, Carbajal R, Chauvin P et al. Fixed 50% nitrous oxide oxygen mixture for painful procedures: a french survey. *Pediatrics* 2000; 105:e47.
- Anand KJS. Consensus statement for the prevention and management of pain in the newborn. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2001; 155:173.

Pédiatrie

- Gall O, Annequin D, Benoit G, Van Glabeke E, Vrancea F, Murat I. Adverse events of premedicated nitrous oxide and oxygen for procedural sedation in children. *Lancet* 2001;358:1514-1515
- Carbajal R, Biran V, Lencien R, Epaud R, Cimerman P, Thibault P, Annequin D, Gold F, Fauroux B. EMLA cream and nitrous oxide to alleviate pain induced by palivizumab intramuscular injections in infants and young children. *Pediatrics* 2008;121:e1591-1598
- Krauss B, Green SM. Procedural sedation and analgesia in children. *Lancet* 2006;367:766-780
- Collado V, Nicolas E, Faulks D, Tardieu C, Manière MC, Droz D, Onody P, Hennequin M. Evaluation of safe and effective administration of nitrous oxide after a postgraduate training course. *BMC Clin Pharmacol* 2008;11:3-6
- Onody P, Gil P, Hennequin M. Safety of inhalation of a 50% nitrous oxide/oxygen premix. A prospective survey of 35828 administrations. *Drug Safety* 2006;29:633-640

- Heinrich M, Menzel C, Hoffmann F, Berger M, Schweinitz Dv. Self-administered procedural analgesia using nitrous oxide/oxygen(50:50) in the pediatric surgery emergency room : effectiveness and limitations. *Eur J Pediatr Surg* 2015;25(3):250-6
- Annequin D, Carbajal R, Chauvin P, Gall O, Tourniaire B, Murat I. Fixed 50% nitrous oxide oxygen mixture for painful procedures : a French survey. *Pediatrics* 2000;105(4), E47
- Babl F, Grindlay J, Barret M J. Laryngospasm with apparent aspiration during sedation with nitrous oxide. *Ann Emerg Med* 2015;66(5),475-478
- Babl F E, Oakley E, Puspitadewi A, Sharwood L N. Limited analgesic efficacy of nitrous oxide for painful procedural sedation in children. *Emerg Med J* 2008; 25(11),717-721
- Babl F E, Oakley E, Seaman C, Barnett P, Sharwood L N. High-concentration nitrous oxide for procedural sedation in children: adverse events and depth of sedation. *Pediatrics* 2008; 121(3), e528-532
- Baum V C. When nitrous oxide is no laughing matter : nitrous oxide and pediatric anesthesia. *Paediatr Anaesth* 2007; 17(9),824-830
- Bhatt m, Kennedy R M, Osmond M H, Krauss B, McAllister J D, Ansermino JM, Roback M G; Consensus_based recommendations for standardizing terminology and reporting adverse events for emergency department procedural sedation and analgesia in children. *Ann Emerg Med* 2009; 53(4),426-435 e 424
- Furuya A, Ito M, Fukao T, Suwa M, Nishi M, Horimoto Y, Masukawa T. The effective time and concentration of nitrous oxid to reduce venipuncture pain in children. *J Clin Anesth* 2009;21(3),190-193
- Seith R W, Theophilos T, Babl F E. Intranasal fentanyl and high-concentration inhaled nitrous oxide for procedural sedation: a prospective observational study of adverse events and depth of sedation. *Acad Emerg Med* 2012;19(1),31-36
- Tobias J D. Applications of nitrous oxide for procedural sedation in the pediatric population. *Pediatr Emerg Care* 2013; 29(2), 245-265
- Zier JL, Drake GJ, McCormick P C, Clinch K M, Cornfield D N. Case-series of nurse-administrated nitrous oxide for urinary catheterization in children. *Anesth Analg* 2007; 104(4), 876-879
- NCGC. National Clinical Guideline Centre. Sedation in Children and Young People. 2010
- American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96(4), 1004-1017
- Coté CJ, Wilson S, American academy of pediatrics, American academy of pediatric dentistry. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures: Update 2016. *Pediatrics*. 2016; 138(1)

Dentisterie

- Voorbereiding, toediening medicatie via inhalatie-inhalatiegas meopa voor analgesedatie (Intranet UZleuven)
- Broers et al., 2015. Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT) (2015) Voorwaarden voor het toepassen van lichte (inhalatie)sedatie in de tandheelkunde door middel van zuurstoflachgas door tandartsen, artsen en mondhygiënist(en).
https://www.ant-online.nl/uploads/downloads/conceptdocument_voorwaarden_lachgassedatie_20151027.pdf
- CED resolutie the use of nitrous oxide inhalation sedation in dentistry, oct 2011, council of European dentists, prs . Dr W . Doneus, www.eudental.eu
- Nitrous oxide and Oxygen sedation Clark, Brunick 2015

Obstétrique

- Rosen M. Nitrous oxide for relief of labour pain : a systematic review. Am J Obstet Gynecol 2002;186:S110-S126
- Patient-controlled intravenous analgesia as an alternative to epidural analgesia during labor: questioning the use of the short-acting opioid remifentanyl. Survey in the French part of Belgium (Wallonia and Brussels). Lavand'homme P, Roelands F Acta anaesthesiol belg. 2009 (2) 75-82
- Trends in the medicalisation of childbirth in Flanders and the Netherlands. Christiaens W. et al Midwifery 29 (2013) e1-e8.
- Likis F E, Andrews JC, Collins MR, Lewis RM, Serrogy JJ, Starr SA, Walden RR, McPheeters ML. Nitrous oxide for the management of labor pain: asystematic review. Anesth Analg 2014;118(1):153-67

5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent sur le site Internet du CSS (page : [composition et fonctionnement](#)).

Tous les experts ont participé à **titre personnel** au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : [conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **Jean-François BRICHANT** et le secrétariat scientifique a été assuré par Jean-Jacques DUBOIS.

ALLEGAERT Karel	Néonatalogie	KULeuven
BANGELS Anne-Marie	Sédation et analgésie pédiatrique	UZ Leuven
BUELENS Sonja	Dentisterie	DMC-Iserna
BISTOEN Jacqueline	Inf. Hématologie et oncologie pédiatrique / gestion de la douleur	UZ Gent
BRICHANT Jean-François	Anesthésie	CHU - ULg
BULCKAERT Dominique	Médecine d'urgence en pédiatrie	UZ Brussel
COPPENS Marc	Anesthésie	UZ Gent
DE JAEGER Annick	Médecine intensive	UZ Gent
DE RIDDER Maurits	Médecine sociale	UGent
DUMONT Sandrine	Centre douleur enfant	GHdC Charleroi
FONTEYNE Christine	Centre douleur enfant – soins palliatifs	HUDERF
JELASSI Khaoula	Prévention - Unité Hygiène & santé	CESI
HENS Luc	Ecologie humaine	VUB, VITO
LANGHENDRIES Jean-Paul	Pédiatrie et néonatalogie	CHC St Vincent Rocourt
LEBRUN Frédéric	Pédiatrie, algologie	CHC Liège
LEGRAND Paul	Chirurgie dentaire et maxillo-faciale	Mariaziekenhuis Noord Limburg
WATKINS-MASTERS Louise	Gynécologie-obstétrique	CHR Haute-Senne
SCHOMMER Marie-Claire	Centre douleur, coordination en algologie	CHC Cliniques Saint-Joseph, Liège
THEYS Stéphanie	Dentisterie pédiatrique	CHU Saint-Luc, UCL
VERGALLE Christine	Dentisterie pédiatrique	UZ Leuven
VEYCKEMANS Francis	Anesthésie	CHU Saint-Luc, UCL

Les administrations et/ou les Cabinets ministériels suivants ont été entendus :

LARDENNOIS Miguel	Stratégie des professions de santé, chef de cellule.	DGSS, SPF Santé publique
WATERBLEY Patrick	Médecin, attaché-coordonateur responsable.	CSMSMG - HRGSH, SPF Santé publique

Les experts suivants ont été entendus mais n'ont pas participé à l'approbation de l'avis :

DEWANDRE Pierre-Yves	Anesthésie-réanimation	CHU - ULg
EMONTS Patrick	Gynécologie-obstétrique	CHU - ULg
MARTENS Luc	Dentisterie pédiatrique	UGent
NAJAFI Nadia	Pédiatrie/anesthésie en médecine intensive	UZ Brussel
VANDERHEYDEN Sophie	Unité de la douleur, algologie	CHU Saint-Luc, UCL

6. ANNEXES

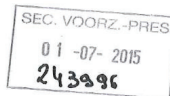
Annexe 1 : Question du Cabinet de Mme Maggie De Block



Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
MAGGIE DE BLOCK

HOGE GEZONDHEIDSRaad

03-07-2015



Aan de heer Dirk Cuypers
Voorzitter HRGSHA
FOD Volksgezondheid
Victor Hortaplein 40/10
1060 BRUSSEL

A. Pauwels - HGR

Uw kenmerk

Ons kenmerk

Bijlagen

Dossier behandeld door
K. Vandewoude - A. Coppée

Contact via
02 528 6900

Datum
30 JUNI 2015

Betref: toepassing van lachgas in analgetische en sedatieve indicatie buiten operatiezalen en in extramurale setting.

Geachte heer,

De Raad voor Tandheelkunde bracht in 2013 een advies uit over de opleiding tandheekkundige zorg onder bewuste sedatie via zuurstof-lachgas sedatie.

Zuurstof-lachgasmengsels worden ondertussen door diverse zorgverstrekkers aangewend in diverse toepassingen en indicaties. Pediaters beogen een analgetisch effect te bekomen waarbij een equimolair mengsel van lachgas/zuurstof (50/50) wordt gebruikt. Hierbij heeft de patiënt steeds de volledige controle over de toepassing van dit equimolair mengsel. In het geval van de tandartsen wordt een sedatief effect nagestreefd waarbij er sprake is van een continue toediening van het lachgas (buiten controle van de patiënt) en waarbij de tandarts actief de concentratie van het lachgas gaat wijzigen (= verhogen) totdat het gewenste niveau van sedatie bereikt wordt. De sedatieve toepassing vergt een substantiële kennis van de farmacokinetiek van inhalatie-aneesthetica, brede kennis van contra-indicaties betreffende toepassing van lachgas, bewaking van vitale parameters, toepassing van nuchterheidsprincipes en kennis/opleiding in reanimatietechnieken. Ik verzoek de Hoge Raad om een punctueel advies over de bevoegdheid van zorgverstrekkers andere dan artsen voor de toepassing van dit geneesmiddel en over de noodzakelijke kennis, expertise, opleiding, kwalificatie en omkadering die ervoor noodzakelijk zijn.

Ik verzoek de Hoge Gezondheidsraad reeds om advies over de minimale sanitaire kwaliteits- en veiligheidsvoorwaarden voor het gebruik van zuurstof-lachgasmengsels, zowel in de context van het ziekenhuis (in maar ook buiten het operatiekwartier) als buiten een ziekenhuis (bijvoorbeeld een extramurale tandheelkundige praktijk, centra voor familiale planning, ...). Het advies van de HGR kan onder meer betrekking hebben op beschermende maatregelen voor de patiënt maar evenzeer voor de verstrekkers die dit product toepassen, en de noodzakelijke apparatuur. Ik verzoek u nuttig initiatief te nemen om af te stemmen met de HGR.

Ik ontvang het advies graag uiterlijk op 30.11.2015.

Maggie DE BLOCK

Beleidschef van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Finance Tower / Kruidtuinlaan 50 bus 175 / B-1000 Brussel / België
tel. +32-2 528 69 00 / info.maggiedeblock@minsoc.fed.be

.be

Annexe 2 :

Proposition de formation (en termes de forme et de contenu)

Cette proposition tient compte du contenu des formations déjà existantes. Aucune durée pour les modules de formation n'a été établie. L'accent doit toujours être placé sur la mise en pratique. Les modules sont soit obligatoires (X), soit optionnels en fonction des groupes d'utilisateurs, en fonction de leur formation de base.

	Formation préalable	M-1	M-2	M-3	M-4	M-5	Pratique	MC*
Pédiatre	X	X	X	X		X	X	X
Dentiste	X	X	X		X	X		X
Anesthésiste/Intensiviste	X	X		X		X	X	X
Infirmier(-ière)	X	X	X	X	optioneel	X	X	X
Autre médecin ou spécialiste	X	X	X	X		X	X	X

(*) Multiple choice

Formation préalable :

Une formation belge (BRC) ou européenne (ERC) récente (moins de 5 ans d'âge) reconnue en identification des urgences respiratoires et réanimation (par ex. le récent certificat BLS/ILS, certificat EPILS en fonction du groupe cible, pédiatrique ou adulte). Cette formation préalable peut faire partie de la formation de base. Si ce n'est pas le cas, le certificat se doit d'être obtenu en préparation de la formation proposée ci-après.

Module 1 (M-1) : préparation à la sédation

Forme : théorie et pratique – exercice d'aptitude et de compétences.

- Douleur liée à l'acte et les épisodes d'anxiété chez l'adulte et l'enfant, y compris les personnes présentant une déficience intellectuelle.
- Techniques antalgiques psychologiques adaptées à l'enfant et/ou à l'adulte, détournement de l'attention adapté à l'âge (mental), au niveau de développement, (auto)hypnose, prise en charge du patient (= *behaviour management*).
- Techniques de communication non menaçantes
- Préparation du patient (parents, accompagnants)
- La capacité à réaliser une anamnèse médicale précise (détermination du statut ASA) axée sur l'évaluation du risque - quand faut-il être à jeun?

Module 2 (M-2) : anesthésie gazeuse, le N₂O et les risques associés - Cette partie doit toujours être délivrée par des experts disposant d'une formation en anesthésie et/ou soins intensifs avec une expérience avérée dans l'utilisation du MEOPA ou de la méthode par titration limitée à 50 %.

Forme : connaissance théorique

- L'arbre respiratoire chez l'enfant et les urgences respiratoires
- La théorie en anesthésie gazeuse
- Sédation minimale et introduction à l'anesthésie
- Fonctionnement et effets secondaires du N₂O
- Indications et contre-indications à l'utilisation du N₂O
- Reconnaître à temps/anticiper (par exemple sur-sédation)/traiter les effets indésirables et les complications

- Exposition au N₂O, aspiration et pression négative (extraction active), valve à la demande
- Conditions de sécurité lors de l'utilisation du N₂O, observation et monitoring
- N₂O et les autres moyens de sédation et antalgiques, les à faire et les à ne pas faire
- Connaître les aspects légaux et réglementaires.

Module 3 (M-3) : la sédation au N₂O en pratique

Forme : exercices pratiques relatifs à la préparation du matériel, la préparation du patient, l'administration et la prise en charge des complications sous la forme d'études de cas

- Préparation et exécution pratique avec une attention aux techniques de détournement de l'attention et aux aspects de sécurité (sécurité pour le patient et pour l'équipe soignante)
- Connaissance du matériel, des circuits, des masques, de la valve "à la demande"
- Méthode par titration
- Utilisation des accessoires, de la check-list, des protocoles
- Monitoring : au niveau clinique et technique
- Evaluation de l'effet, importance de la sédation, des scores d'intensité de la douleur interventionnelle.
- Enregistrement de l'utilisation du N₂O/notification des incidents = rapport de sédation
- Reconnaissance et prise en charge des complications

Module 4 (M4) : la sédation au N₂O en soins dentaires et chirurgie maxillo-faciale

- Aspects spécifiques à la chirurgie maxillo-faciale et aux soins dentaires
- Interaction entre la procédure et l'analgo-sédation
- Études cliniques (cases studies), orientées vers la reconnaissance et la prise en charge des complications

Module 5 (M-5) : module de recyclage

- Expérience enseignée de la pratique
- Leçons tirées de l'enregistrement
- Notions nouvelles - littérature
- Simulation pratique
- Évaluation : liste de questions avec réponse à choix multiple

La formation pratique

Doit se dérouler en situation pratique (au chevet du patient) et selon un canevas préétabli, débute par une période d'observation d'au moins 4 semaines et se termine après au minimum 10 sessions pratiques supervisées. A l'aide de protocoles préalablement élaborés, la préparation et l'administration sont mis en pratique sous la conduite d'un collègue expérimenté. Un feedback est opéré de manière systématique sur la base d'une check-list et d'un répertoire des points d'attention essentiels. Ces 10 sessions pratiques supervisées sont documentées dans un dossier personnel.

Évaluation et certification

L'évaluation des candidats et de la maîtrise des modules de formation est réalisée sur la base d'une liste de questions à choix multiple ; il s'agit d'un examen théorique écrit pour lequel la note de 80 % doit être atteinte.

A l'issue de la formation pratique et du parachèvement des 10 sessions pratiques supervisées, le certificat peut être délivré. Il sera suivi d'accréditations bisannuelles obtenues en participant à des modules de recyclage bisannuels, permettant une adaptation de la pratique sur la base des expériences personnelles et des nouvelles notions *evidence-based*.

L'assistance lors de l'administration de MEOPA et de mélanges O₂-N₂O

Outre le médecin ou l'infirmier (-ière) qualifié(e), d'autres prestataires de soins doivent assister à l'administration de la sédation : assistant dentaire, médecin stagiaire, infirmier(-ière), dentiste.

Il est indiqué qu'une équipe fixe de prestataires de soins formés soit prévue et qu'elle assiste à la réalisation d'une telle procédure.

Pour ce groupe de prestataires de soins, une formation sur mesure doit être prévue, formation durant laquelle l'accent doit être principalement mis – à côté de l'effet du traitement et les modalités pratiques d'administration - sur l'association avec les techniques de détournement de l'attention.

Ces prestataires de soins ne peuvent jamais être désignés responsables de l'administration autonome de la sédation et travaillent toujours sous la supervision directe d'un médecin, d'un dentiste ou d'un(e) infirmier (-ière) diplômé(e).

Organisation d'un canevas de formation validé et reconnu

Sur la base des recommandations de fond reprises dans ce document, il est préconisé d'organiser la formation selon une approche multicentrique et multidisciplinaire. Les modules peuvent être élaborés par des experts et être partiellement proposés à l'aide d'une préparation réalisée sur base de l'*e-learning*. Les leçons pratiques sont délivrées selon un canevas fixe (utilisation des checklists, protocoles standards, feedback systématisé) et organisées sous la responsabilité de centres de douleur multidisciplinaires agréés, de l'association belge de médecine dentaire et toute autre institution d'enseignement reconnue par les Communautés.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 40 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be.

www.css-hgr.be



Cette publication ne peut être vendue.



service public fédéral
SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT