

Projet d'avis du Groupe de travail anesthésie 2016
annexe à l'avis du 15.12.2016
Conseil Supérieur des médecins-spécialistes et des généralistes
GAZ HILARANT (protoxyde d'azote)

Objet: Avis relatif à une demande de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique concernant l'utilisation de protoxyde d'azote en indication analgésique et sédatrice en dehors des salles d'opération et dans un contexte extrahospitalier

Auteurs: Groupe de travail mixte "Critères d'agrément en anesthésie et réanimation"

Projet de texte

CONTEXTE

Introduction :

La Ministre observe que les mélanges d'oxygène et de protoxyde d'azote sont aujourd'hui utilisés par divers prestataires de soins dans toutes sortes d'applications et d'indications. Une croissance anarchique est effectivement apparue dans l'utilisation de cette médication à haut risque. L'absence de contrôle sur de telles pratiques est susceptible de mettre en danger la sécurité des patients et des travailleurs de santé.

La Ministre demande aujourd'hui au Conseil supérieur un avis ponctuel sur la compétence de prestataires de soins autres que médecins pour l'application de protoxyde d'azote, et concernant les connaissances, l'expertise, la formation, la qualification et l'encadrement nécessaires.

Cette demande a été soumise au groupe de travail mixte "Critères d'agrément pour la formation dans la spécialité anesthésie et réanimation" qui formule son point de vue ci-dessous.

Le rôle du protoxyde d'azote dans l'anesthésie contemporaine:

Le protoxyde d'azote est un anesthésique peu puissant qui est rarement utilisé en monothérapie mais plutôt comme adjuvant lors d'une anesthésie générale. Au sein de la spécialité d'anesthésie et réanimation, une **campagne internationale en vue de réduire l'utilisation du protoxyde d'azote a été menée** il y a quelques années. Plusieurs anesthésistes éminents suggèrent même de supprimer totalement le protoxyde d'azote du formulaire parce qu'il ne présente plus aucune valeur ajoutée dans la pratique actuelle et qu'il est parfaitement **remplaçable par des anesthésiques plus modernes**. Pour l'instant toutefois, il n'existe aucune certitude médicale avérée pour un moratoire à l'utilisation du protoxyde d'azote.

Certaines publications récentes ont cependant fortement attiré l'attention sur les **effets secondaires et les conséquences néfastes du protoxyde d'azote** auprès de patients à risque. Dans une récente revue de la littérature, les avantages et les inconvénients du protoxyde d'azote en usage péri-opératoire et interventionnel ont été résumés comme indiqué dans le tableau ci-dessous. (1)

POUR	CONTRE
Induction et temps de réveil rapides	Interférence avec le métabolisme de la méthionine
Réduction du besoin d'autres anesthésiques	Neurotoxicité dans le cerveau en développement
Anxiolytique	Nausées et vomissements
Analgésie aiguë et à long terme	Éventuel risque cardiovasculaire accru
Amélioration de l'observance thérapeutique du patient aux interventions chirurgicales	Eventuelle génotoxicité en cas d'exposition chronique

Un argument supplémentaire avancé pour éviter si possible le protoxyde d'azote pour des applications médicales est la grande incertitude, et surtout l'inquiétude, quant aux éventuels effets tératogènes et génotoxiques de ce gaz auprès de **prestataires de soins exposés de façon chronique** au produit libéré. Il a ainsi récemment été démontré que les concentrations de protoxyde d'azote présentes dans l'air ambiant d'une salle d'opération peuvent entraîner des lésions oxydatives de l'ADN chez les travailleurs de santé. (2)

Enfin, le protoxyde d'azote contribue aussi dans une mesure importante au **renforcement de l'effet de serre**. Actuellement, on ne connaît pas avec précision l'ampleur de la contribution du protoxyde d'azote utilisé à des fins médicales, mais la pollution de l'environnement par cette substance ne peut plus être négligée.

L'utilisation du protoxyde d'azote comme sédatif et analgésique:

Contrairement à la diminution motivée évoquée ci-dessus de l'utilisation du protoxyde d'azote par les anesthésistes au bloc opératoire, un recours croissant au protoxyde d'azote par des non-anesthésistes et même par des non-médecins est signalé en divers endroits au sein et en dehors du milieu hospitalier.

Pour l'obtention d'un effet sédatif et analgésique, l'administration contrôlée de protoxyde d'azote offre certes certaines possibilités intéressantes par rapport à d'autres méthodes pour autant qu'elle soit, au minimum, pratiquée dans un milieu sécurisé par ou sous la surveillance d'un médecin spécialiste en anesthésie selon les normes professionnelles en vigueur.

3

Les risques que comporte le recours à cette technique se situent au niveau du patient, du prestataire de soins et de l'entourage.

A - Risques pour le patient

1- Manque d'oxygène résultant de l'administration d'un mélange gazeux hypoxique

L'ajout de protoxyde d'azote à un mélange gazeux limite la quantité d'oxygène pouvant être présente dans ce mélange. Il ne faut jamais ajouter de protoxyde d'azote à un mélange d'air dans lequel la concentration en oxygène est de 21%. Dans la pratique anesthésique, on n'utilise jamais plus de 66% de N₂O dans un mélange gazeux à inhaler qui, pour le reste, est constitué de 33% d'oxygène. Les circuits d'anesthésie doivent obligatoirement être équipés d'un système qui empêche l'administration d'un mélange gazeux hypoxique.

Lorsque le protoxyde d'azote est fourni via un circuit de distribution central, les procédures de contrôle nécessaires doivent être effectuées par un service biotechnique mandaté. L'importance de celles-ci a hélas été illustrée récemment par un incident à issue fatale dû au fait qu'un mélange à 100% de protoxyde d'azote avait été administré au patient.

Les mélanges gazeux constitués de 50% de protoxyde d'azote et de 50% d'oxygène, stockés sous haute pression dans des bonbonnes, offrent la garantie de n'administrer aucun mélange gazeux hypoxique mais n'excluent pas un éventuel manque d'oxygène chez le patient en raison d'une obstruction des voies respiratoires ou d'une dépression respiratoire.

Au moment où le protoxyde d'azote cesse d'être administré, un risque d'hypoxie de diffusion existe chez tout patient (cf. infra).

2- Manque d'oxygène résultant d'une obstruction des voies respiratoires supérieures et/ou d'une dépression respiratoire

En cas d'administration d'un maximum de 50% de protoxyde d'azote, l'effet sédatif du protoxyde d'azote est limité au niveau d'une sédation consciente. Dans ces circonstances, les voies respiratoires resteront la plupart du temps dégagées. Auprès de patients dont l'état de conscience préexistant est réduit (maladies congénitales et acquises du système nerveux central, neurotraumatisme), le risque existe toutefois d'une dépression respiratoire et d'un manque d'oxygène. En outre, les effets de tous les sédatifs et analgésiques se cumulent et il faut à tout prix éviter une comédication au moyen d'analgésiques et de sédatifs lors de l'administration de protoxyde d'azote. L'alcool aussi renforce les effets du protoxyde d'azote et peut entraîner une profondeur de sédation imprévisible. Le risque de problèmes d'oxygénation augmente également en cas d'anomalies anatomiques entravant l'accessibilité des voies respiratoires et en cas de maladies cyanogènes.

Il est également impossible de garantir la sécurité des voies respiratoires lorsque le patient n'est pas à jeun. Les prescriptions en vigueur en matière de politique imposant d'être à jeun doivent aussi être respectées en cas de sédation consciente. Dans les cas d'urgence, il y a toujours un risque d'aspiration du contenu de l'estomac lorsque qu'une sédation est administrée.

3- Manque d'oxygène par hypoxie de diffusion

4

Au moment où le protoxyde d'azote cesse d'être administré, un risque d'hypoxie de diffusion existe chez tout patient lorsque celui-ci inhale ensuite exclusivement de l'air ambiant. Pour éviter cela, une concentration accrue en oxygène (>21%) doit être assurée après une sédation au protoxyde d'azote/à l'azote et il faut continuer à surveiller la saturation d'oxygène dans le sang au moyen d'une pulsoxymétrie.

4- Effets secondaires spécifiques en présence de certaines conditions cliniques (contre-indications)

Le protoxyde d'azote augmente l'effet d'un pneumothorax de tension et est contre-indiqué en cas de suspicion de celui-ci.

Le protoxyde d'azote inhibe l'action de la vitamine B12 et réprime la synthèse de la méthionine, mais l'impact clinique de ce phénomène demeure incertain.

b- Risques pour le prestataire de soins et l'entourage (y compris le patient)

Génotoxicité du protoxyde d'azote chez les travailleurs de santé par exposition répétée à de l'air pollué par le protoxyde d'azote

L'utilisation de bonbonnes contenant un mélange de protoxyde d'azote et d'oxygène comporte aussi un risque pour l'intégrité physique: d'une part, un risque accru d'incendie existe parce que le mélange gazeux est oxydant et alimente le feu. D'autre part, le gaz est

stocké sous haute pression et est donc susceptible de libérer une force explosive en cas d'endommagement accidentel de la bouteille ou du détenteur.

Enfin, il ne faut pas perdre de vue que le protoxyde d'azote est également connu comme drogue récréative dans la société. Un faible seuil de disponibilité augmente le risque d'usage abusif et d'assuétude chez les travailleurs de santé.

AVIS

Bien que les propriétés sédatives et analgésiques du protoxyde d'azote puissent offrir une bonne solution pour certains patients dans certaines indications précises, son administration s'accompagne de divers risques non négligeables. La mise en œuvre d'une sédation / analgésie au protoxyde d'azote ne peut donc se justifier que lorsque ces risques pour le patient, le travailleur de santé et l'entourage peuvent être ramenés à un minimum et que l'expertise nécessaire est présente pour le traitement de complications mettant la vie en danger.

Pour garantir cela, le groupe de travail estime que les conditions suivantes sont d'une importance capitale:

1. L'administration de protoxyde d'azote doit s'effectuer sous la surveillance d'un médecin spécialiste agréé en anesthésie.

2. L'administration de protoxyde d'azote n'est possible que dans un local dédié ventilé et où un système d'aspiration fonctionnel est présent. L'appareillage est placé sous la surveillance de l'anesthésiste et d'un service biotechnique qui effectue régulièrement des contrôles.

L'administration de protoxyde d'azote en vue d'une sédation et d'une analgésie conscientes par des non-anesthésistes n'est possible qu'au moyen d'un mélange de protoxyde d'azote/oxygène médical dans un rapport 50%/50%.

4. Hormis les anesthésistes agréés, seuls les médecins et les praticiens de l'art infirmier entrent en considération pour pratiquer des sédations au protoxyde d'azote dans les conditions mentionnées aux paragraphes 1 et 2, moyennant l'acquisition d'une qualification supplémentaire. Les sédations profondes et l'anesthésie ne peuvent être pratiquées que par des anesthésistes agréés.

4. Afin d'acquérir une qualification supplémentaire pour l'administration de protoxyde d'azote en vue de l'obtention d'une sédation et d'une analgésie conscientes, les médecins autres que les spécialistes agréés en anesthésie et réanimation doivent: 1) suivre une série de cours théoriques (20h?), 2) réussir un examen écrit, 3) faire l'apprentissage d'aptitudes pratiques en gestion des voies respiratoires pendant 10 jours ouvrables dans un service agréé d'anesthésie.

5. Afin d'acquérir une qualification supplémentaire pour l'administration de protoxyde d'azote en vue de l'obtention d'une sédation et d'une analgésie conscientes, les praticiens de l'art infirmier doivent: 1) suivre une série de cours théoriques (40h?), 2) réussir un examen écrit, 3) faire l'apprentissage d'aptitudes pratiques en gestion des voies respiratoires pendant 10 jours ouvrables dans un service agréé d'anesthésie.

6. Toute administration de protoxyde d'azote doit s'effectuer sous monitoring des paramètres vitaux, c.-à-d. avec pulsoxymétrie permanente et mesure intermittente de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque et de la fréquence respiratoire. Les données doivent être notées dans un rapport qui est joint au dossier médical. Les incidents et complications doivent être consignés dans le rapport.

7. À l'issue de la procédure, la saturation artérielle en oxygène doit rester sous surveillance pendant au moins 15 minutes et un apport d'oxygène doit être administré si nécessaire (saturation < 94%).

8. Tout le matériel nécessaire pour la gestion des voies respiratoires et la réanimation doit être présent dans le local de sédation.

Addendum

Formation complémentaire en sédation et analgésie au protoxyde d'azote

CONNAISSANCES

Pharmacologie du protoxyde d'azote, des sédatifs, des analgésiques - Interaction médicamenteuse

Physiologie et pathophysiologie du système cardiovasculaire

Physiologie et pathophysiologie de la respiration

Aspects techniques lors de l'utilisation de gaz médicaux

Monitoring des paramètres vitaux

Advanced life support

Anatomie des voies respiratoires supérieures

Techniques de gestion des voies respiratoires

Modalités de l'administration d'oxygène

Influence pharmacologique de l'état de conscience et monitoring de sédation

Conséquences et risques d'un état de conscience abaissé

Indications et contre-indications pour l'administration de protoxyde d'azote

APTITUDES

Maintien à l'état dégagé des voies respiratoires pendant la sédation

Gestion des patients anxieux de tous âges

Maniement des appareils d'anesthésie pour l'administration de protoxyde d'azote

ALS

Mise en place de systèmes de monitoring

Suivi et interprétation des paramètres vitaux

Détermination de la profondeur de sédation

1. Schallner N, Goebel U. The perioperative use of nitrous oxide: renaissance of an old gas or funeral of an ancient relict? *Curr Opin Anaesthesiol.* 2013 Jun;26(3):354–60.
2. Wronska-Nofer T, Nofer J-R, Jajte J, Dziubaltowska E, Szymczak W, Krajewski W, et al. Oxidative DNA damage and oxidative stress in subjects occupationally exposed to nitrous oxide (N₂O). *Mutat Res.* 2012;731(1-2):58–63.
3. Report of the Intercollegiate advisory committee for sedation in dentistry. Standards for conscious sedation in the provision of dental care 2015