



Gemeenschappelijk advies over het toepassen van sedatieve dosissen van lachgas door artsen en tandartsen*

1. Inleiding

De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB) en de Académie royale de Médecine de Belgique (ARMB) ontvingen op 4 september 2018 van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid een vraag voor gemeenschappelijk advies met betrekking tot de nadere omschrijving van handelingen door artsen en tandartsen, meer specifiek kaderend in de toepassing van sedatieve dosissen van lachgas.

De Minister vroeg daarbij uitdrukkelijk om, met het oog op coherentie en efficiëntie, experten van de Raad van de Tandheelkunde (RVT), de Hoge Gezondheidsraad (HGR) en de Hoge Raad van Artsen-Specialisten en van Huisartsen (HRASHA) te betrekken bij de adviesontwikkeling. Daarnaast vraagt de Minister een advies met betrekking tot het creëren van een bijzondere beroepsbekwaamheid aan de Raad van de Tandheelkunde en de Hoge Raad van Artsen-Specialisten en van Huisartsen.

De vraag van de Minister aan de Academiën om een eensluidend advies te geven voor wat betreft de nadere omschrijving van de handelingen voor artsen en tandartsen heeft zijn wettelijke basis binnen de Wet betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen (WUG), meer bepaald artikel 3, §1 en artikel 4 juncto artikel 140.

Avis commun concernant l'application réglementée de protoxyde d'azote par les médecins et les dentistes†

1. Introduction

Le 4 septembre 2018, la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB) et l'Académie royale de Médecine de Belgique (ARMB) ont toutes deux reçu de la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique une demande pour qu'elles remettent un avis commun quant à l'utilisation, par les médecins et dentistes, de doses sédatives de protoxyde d'azote de façon à mieux en définir les règles d'administration.

En vue d'une meilleure efficacité et d'une plus grande cohérence, la Ministre a demandé explicitement que les experts du Conseil Supérieur de l'Art Dentaire, du Conseil Supérieur de la Santé et du Conseil Supérieur des Médecins Spécialistes et des Médecins Généralistes soient impliqués dans la rédaction de cet avis. En outre, la Ministre a demandé l'avis du Conseil Supérieur de l'Art Dentaire et du Conseil Supérieur des Médecins Spécialistes et des Médecins Généralistes sur la création d'un titre professionnel particulier.

La demande de la Ministre aux Académies de Médecine de remettre un avis unique est basée sur la Loi sur l'exercice des professions de santé, en particulier l'article 3, §1 et l'article 4 juncto article 140.

* Het advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie, samengesteld uit Karel Allegaert, Stefaan Callens, Dominique Declerck, Ben Nemery, Constantinus Politis, Thierry Vansweevelt en Patrick Wouters voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, en Georges Casimir, Didier Cataldo, Stéphane Clément de Clety, Bernard Dan, Jean-Michel Foidart, Maurice Lamy (voorzitter van de commissie), Gaëtane Leloup, Eric Rompen en Jean-Louis Vincent voor de Académie royale de Médecine de Belgique. Als externe experten werd de medewerking gevraagd aan Jacques Boniver (Hoge Raad van Artsen-Specialisten en van Huisartsen), Jean-François Brichant (Hoge Gezondheidsraad), Jean Neve (Hoge Gezondheidsraad), Thierry Pirotte (UC Louvain), Stéphanie Theys (UC Louvain), Christine Vergalle (secretaris van de commissie, UZ Leuven), Patrick Waterbley (Hoge Raad van Artsen-Specialisten en van Huisartsen) en Louise Watkins-Masters (CHR Haute-Senne).

De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de Académie royale de Médecine de Belgique keurden het advies goed op 12 november 2018 en op 27 oktober 2018 respectievelijk.

† L'avis a été élaboré par une commission conjointe, composée de Karel Allegaert, Stefaan Callens, Dominique Declerck, Ben Nemery, Constantinus Politis, Thierry Vansweevelt et Patrick Wouters pour la Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, et de Georges Casimir, Didier Cataldo, Stéphane Clément de Clety, Bernard Dan, Jean-Michel Foidart, Maurice Lamy (président de la commission), Gaëtane Leloup, Eric Rompen et Jean-Louis Vincent pour l'Académie royale de Médecine de Belgique, avec la collaboration extérieure de Jacques Boniver (Conseil Supérieur des Médecins Spécialistes et des Médecins Généralistes), Jean-François Brichant (Conseil Supérieur de la Santé), Jean Neve (Conseil Supérieur de la Santé), Thierry Pirotte (UC Louvain), Stéphanie Theys (UC Louvain), Christine Vergalle (secrétaire de la commission, UZ Leuven), Patrick Waterbley (Conseil Supérieur des Médecins Spécialistes et des Médecins Généralistes) et Louise Watkins-Masters (CHR Haute-Senne).

La Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België et l'Académie royale de Médecine de Belgique ont approuvé l'avis le 12 novembre 2018 et le 27 octobre 2018 respectivement.

2. Situering

In een eerdere adviesaanvraag, daterend van 30 juni 2015, vroeg de Minister onderstaande adviezen aangaande de toepassing van lachgas in analgetische en sedatieve dosissen:

- Aan de Hoge Gezondheidsraad een advies over de minimale “sanitaire” kwaliteits- en veiligheidsvoorwaarden voor gebruik van zuurstof-lachgasmengsels, binnen een ziekenhuis (binnen en buiten de operatiezaal) en extramuraal (wat resulteerde in HGR advies 9299 van 10 november 2016).

- Aan de Hoge Raad van Artsen-Specialisten en van Huisartsen een “punctueel” advies over de bevoegdheid van zorgverstrekkers andere dan artsen en de nodige kennis, opleiding, kwalificatie en omkadering voor de toepassing van lachgas in analgetische en sedatieve indicatie (wat resulteerde in advies 2016-14 van 15 december 2016).

Voordien, meer bepaald op 22 november 2013, werd door de Raad van de Tandheelkunde een advies geformuleerd met betrekking tot de opleiding tandheelkundige zorg onder bewuste sedatie via zuurstof-lachgas inhalatie.

Na kennis genomen te hebben van deze adviezen werden ze door de Minister pertinent bevonden met betrekking tot een veilige toepassing van lachgas in een situatie waarin een milde en vlot omkeerbare sedatie voor een ingreep wenselijk is, dit niet alleen in het domein van de tandheelkunde maar ook in andere domeinen, onder andere in bepaalde pediatrie niches.

Daarbij wijst de Minister erop dat de veilige toepassing van deze procedure aandacht verdient. De kwaliteit moet optimaal zijn, zowel voor de patiënt en de betrokken beoefenaars als het leefmilieu. Verder stelt de Minister dat de toepassing van deze procedure in andere landen “*common practice*” is en dat de verlichting die kan geboden worden tijdens invasieve procedures niet ontzegd mag worden aan de patiënt.

De Academiën bogen zich, samen met vertegenwoordigers van hogervermelde raden binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, over de adviesvraag van de Minister en deze gemeenschappelijke commissie formuleerde onderstaande adviezen.

3. Bijzondere beroepsbekwaamheid

De Minister stelt voor om een bijzondere beroepsbekwaamheid voor artsen en tandartsen te creëren met het oog op een veilig gereguleerde toepassing van lachgas. Hoewel deze vraag door de Minister aan de Raad van de Tandheelkunde en de

2. Le contexte

Dans une demande d’avis antérieure, datée du 30 juin 2015, la Ministre demandait des avis quant à l’administration de protoxyde d’azote à des doses sédatives et analgésiques :

- Au Conseil Supérieur de la Santé, sur les conditions de qualité et sécurité minimales à respecter lors de l’administration de mélanges protoxyde d’azote-oxygène, tant à l’hôpital (au quartier opératoire ou en dehors) qu’en dehors de l’hôpital. Cet avis a été publié le 10 novembre 2016 (Avis du Conseil Supérieur de la Santé 9299 du 10 novembre 2016).

- Au Conseil Supérieur des Médecins Spécialistes et des Médecins Généralistes, un avis ponctuel sur les connaissances nécessaires, la formation, les qualifications et l’encadrement des prestataires de soins non-médecins pour l’administration de protoxyde d’azote à des fins sédatives ou analgésiques (cet avis a été publié sous la référence 2016-14 le 15 décembre 2016).

Auparavant, et plus précisément le 22 novembre 2013, le Conseil de l’Art Dentaire a remis un avis quant à la formation aux soins dentaires réalisés sous sédation consciente induite par l’inhalation de mélanges protoxyde d’azote/oxygène.

Après avoir pris connaissance de ces avis, la Ministre les a jugés pertinents pour une administration sûre de protoxyde d’azote dans des situations où une sédation légère et rapidement réversible est souhaitable pour une intervention, non seulement dans le domaine de la dentisterie, mais aussi dans d’autres domaines, dont celui de la pédiatrie.

A cet égard, la Ministre indique que la mise en œuvre de ces procédures mérite une attention particulière. La qualité doit être optimale tant pour le patient que pour les praticiens et l’environnement. De plus, la Ministre remarque que, dans d’autres pays, ces procédures sont couramment appliquées et que le “confort” que ce médicament peut offrir lors des procédures invasives ne peut être refusé aux patients.

Les Académies ainsi que des représentants des Conseils susmentionnés, au sein du Service Public Fédéral Santé Publique, se sont penchés sur la demande d’avis de la Ministre. Cette commission commune a remis les avis ci-dessous.

3. Compétence professionnelle particulière

La Ministre propose de créer un titre professionnel particulier pour les médecins et dentistes en vue de permettre une administration sûre et réglementée de protoxyde d’azote. Bien que le Conseil de l’Art Dentaire et le Conseil Supérieur des Médecins

Hoge Raad van Artsen-Specialisten en van Huisartsen gericht werd, boog de gemeenschappelijke commissie zich ook over dit element.

Het creëren van een bijzondere beroepsbekwaamheid voor één handeling werd door de gemeenschappelijke commissie niet weerhouden. Er wordt voorgesteld om de toepassing van lachgas in sedatieve dosissen te omschrijven als “gereserveerde activiteiten” voor artsen en tandartsen, die via een nieuw reglementair initiatief aan bepaalde voorwaarden zouden moeten voldoen.

4. Aanvullend gecoördineerd advies met betrekking tot de toepassing van inhalatiesedatie met lachgas-zuurstof ($\leq 50\%$ N_2O)

Onderstaande elementen zijn aanvullend en verduidelijkend bij de eerder geformuleerde adviezen. Waar van toepassing wordt verwezen naar deze adviezen.

a) Het behandelteam

De gemeenschappelijke commissie stelt dat:

- De beroepsbeoefenaar, arts of tandarts, steeds beroep moet doen op voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel en moet verzekeren dat de patiënt gedurende de voorbereiding, de behandeling en de nazorg wordt begeleid door deskundig personeel.
- De beroepsbeoefenaar, arts of tandarts, voor hij gezondheidszorg verstrekt een karakterisatie van de patiënt en de verstrekking uitvoert. De beroepsbeoefenaar analyseert de gezondheidstoestand van de patiënt en neemt de pertinente gegevens op in het patiëntendossier.
- De beroepsbeoefenaar die anxiolyse toepast, beschikt over een procedure die hij toepast indien een probleem naar aanleiding van de anxiolyse optreedt. De procedure wordt regelmatig geëvalueerd en indien nodig aangepast.
- Inhalatiesedatie met lachgas-zuurstof enkel kan worden toegepast op voorschrift en onder verantwoordelijkheid en direct toezicht van een arts of tandarts die hiertoe een specifieke en gecertificeerde vorming genoten heeft (*HGR advies 9299 pagina's 5 en 20*).
- Toediening: het behandelteam moet bestaan uit minstens twee bevoegde en bekwame personen: beiden, arts, tandarts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, moeten een gecertificeerde opleiding hebben genoten (*HGR advies 9299 pagina 21, toediening*).
- Enkel een gezondheidsberoep voorzien in de WUG komt in aanmerking om de arts of tandarts te assisteren.

Spécialistes et des Médecins Généralistes aient déjà discuté de cette question de la Ministre, la commission commune en a également débattu.

La création d'un titre professionnel particulier pour un acte n'a pas été retenue par la commission commune. Il a été proposé que l'administration de protoxyde à des doses sédatives soit définie comme une « activité réservée » aux médecins et dentistes, qui doivent remplir certaines conditions, via une nouvelle initiative réglementaire.

4. Avis coordonné complémentaire quant à l'administration d'une sédation par inhalation d'un mélange protoxyde d'azote-oxygène ($\leq 50\%$ N_2O)

Les éléments ci-dessous viennent en complément et clarifient les avis préalables. Lorsque cela a été jugé utile, il est fait référence à ces avis.

a) L'équipe soignante

La commission commune affirme que :

- Le professionnel, médecin ou dentiste, doit faire appel à du personnel correctement formé et qualifié. Il doit aussi s'assurer que le patient est accompagné par du personnel ayant l'expertise requise durant la préparation, l'administration et le suivi.
- Avant de réaliser le soin, le professionnel, médecin ou dentiste, doit interroger et examiner le patient. Le professionnel de santé analyse l'état de santé du patient et consigne les données pertinentes dans le dossier du patient.
- Le professionnel qui administre l'anxiolyse doit disposer d'une procédure qu'il doit suivre si un problème se produit durant l'administration de l'anxiolyse. La procédure doit être régulièrement réévaluée et, au besoin, adaptée.
- Une sédation par inhalation d'un mélange de protoxyde d'azote-oxygène ne peut être administrée que sur prescription, sous la responsabilité et la supervision directe d'un médecin ou d'un dentiste ayant suivi une formation spécifique et certifiée (*avis du CSS 9299 pages 5 et 20*).
- Administration : l'équipe administrant le protoxyde d'azote doit inclure au minimum deux personnes compétentes et habilitées. Ces deux personnes, médecin, dentiste ou autre praticien professionnel des soins de santé, doivent avoir suivi une formation certifiée (*avis CSS 9299 page 21, administration*).
- Seul un professionnel de santé porteur d'un titre légalement reconnu est éligible pour assister le médecin ou le dentiste.

Vermits momenteel assiterend personeel, niet opgenomen als gezondheidsberoep in de WUG (bv. tandarts-assistent), opgeleid werd voor het assiteren bij de toediening van lachgas-zuurstof sedatie ($\leq 50\%$ N₂O), stelt de gemeenschappelijke commissie een overgangsmaatregel voor op voorwaarde dat deze assistenten een geldig certificaat behalen of reeds behaald hebben voor het in voege treden van de nieuwe regeling, en zij blijven voldoen aan de voorwaarden van continue vorming. Het certificaat en de continue vorming moeten voldoen aan de voorwaarden opgesomd onder 4, b) 2. Deze overgangsmaatregelen zullen op strikte wijze opgesteld en opgevolgd worden.

b) Opleiding en continue vorming

De gemeenschappelijke commissie oordeelt dat de opleiding dient te gebeuren via de organisatie van een specifieke en gecertificeerde opleiding. De opleidingen moeten gegeven worden door (een multidisciplinaire groep) lesgevers, geselecteerd op basis van opleiding en expertise, ervaring en educatieve kwaliteiten en met aantoonbare ervaring in lachgas-zuurstofsedatie. Deze opleidingen moeten gegeven worden met de medewerking van arts(en) specialist(en) in de anesthesie en reanimatie. Ieder aspect, van voorbereiding, toediening tot registratie komt aan bod (*HGR advies 9299, pagina 21*).

1. Specifieke en gecertificeerde opleiding voor de beoefenaars van de gezondheidszorg (arts/tandarts) (zie ook HGR advies 9299, pagina's 6 en 39-40)

De opleiding moet minstens voldoen aan volgende criteria:

- Opleiding in reanimatie: de arts of tandarts moet een Europees erkende opleiding (bv. European Resuscitation Council, ERC) volgen in het herkennen van luchtwegurgenties en reanimatie (BLS/ILS/EPILS) en de nodige herhalingscursussen (om de 5 jaar). Deze opleiding kan deel uitmaken van de basisopleiding. Indien niet, dient het certificaat te worden behaald voorafgaand aan de opleiding lachgas-zuurstof sedatie.
- Theoretische opleiding: inhoud en vorm zoals beschreven in HGR advies 9299 (*aanbevelingen pagina 6, bijlage 2 pagina's 39-40*). Het aantal uur zal afhankelijk zijn van de vooropleiding.
- Praktische opleiding in de toediening van lachgas-zuurstof sedatie: praktijkopleiding zoals beschreven in HGR advies 9299. De opleiding zal minimum 10 gesuperviseerde praktijksessies omvatten waarbij de titratietechniek (met

En outre, la commission commune propose d'établir une mesure transitoire pour les personnels assistant actuellement certains praticiens, habitués par expérience à assister ces praticiens lors de l'administration de protoxyde d'azote, mais dont la fonction n'est pas définie par des textes de loi. Les assistants-dentaires sont un exemple. Il faut qu'ils obtiennent un certificat valide avant l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation et qu'ils remplissent les conditions de la formation continue. Ces mesures transitoires devront être rédigées et appliquées de façon stricte et le certificat ne pourra être obtenu que si les conditions énumérées au paragraphe 4, b) 2 ont été respectées.

b) Formations initiale et continue

La commission commune estime que la formation doit se faire par l'organisation d'un enseignement spécifique et certifié. Ces formations doivent être dispensées par un groupe multidisciplinaire d'enseignants, sélectionnés sur la base de leur formation, de leur expertise, de leur expérience de la sédation par inhalation de protoxyde d'azote. Ces formations doivent se faire avec la participation de médecins anesthésistes-réanimateurs. Tous les aspects de cette administration doivent être enseignés, depuis la préparation jusqu'à l'enregistrement en passant par l'administration (*Avis du CSS 9299, page 21*).

1. Formation spécifique et certifiée pour les professionnels de santé (médecins et dentistes) (voir aussi l'avis du CSS 9299, pages 6 et 39-40)

La formation doit répondre au minimum aux critères suivants :

- Formation en réanimation : le médecin ou le dentiste doit suivre, ou avoir suivi, une formation reconnue, comme celle proposée par l'European Resuscitation Council (ERC), lui ayant enseigné comment prendre en charge les urgences vitales (BLS, ILS, EPILS). Le médecin et le dentiste doivent suivre les recyclages requis tous les 5 ans pour garder un niveau de compétence. Cet enseignement peut faire partie de la formation de base de médecine ou dentisterie. Si ce n'est pas le cas, le certificat BLS, ILS, EPILS doit être obtenu avant la formation à la sédation au protoxyde d'azote.
- Formation théorique : le contenu et la forme sont décrits dans l'avis du CSS 9299 (*recommandations page 6, annexe 2 pages 39-40*). Le nombre d'heures de formation dépendra de la formation antérieure.
- Formation pratique à l'administration de protoxyde d'azote : elle est décrite par le CSS dans son avis 9299. Elle devra comprendre 10 sessions pratiques supervisées d'administration de protoxyde d'azote par la méthode de titration (avec

- maximale concentratie van 50% N₂O) en/of het gebruik van een vast mengsel aan bod komen
- De beoordeling zal bestaan uit een schriftelijk theoretisch examen, gevolgd door evaluatie en certificatie (mits slagen).
- Vijfjaarlijkse her-certificatie via participatie aan een terugkommoment waarbij kennis en competentie getoetst worden aan nieuwe ervaringen en evidentie.

2. Specifieke en gecertificeerde opleiding voor de gezondheidswerker, houder van een beroepstitel opgenomen in de WUG, die de beoefenaar van de geneeskunde (arts/tandarts) assisteert (zie ook HGR advies 9299, aanbevelingen pagina 6 en pagina 41)

De opleiding moet minstens voldoen aan volgende criteria:

- Opleiding in reanimatie: de gezondheidswerker moet een Europees erkende opleiding (bv European Resuscitation Council, ERC) volgen in het herkennen van luchtwegurgenties en reanimatie (BLS/ILS/EPILS), en de nodige herhalingscursussen (om de 5 jaar). Deze opleiding kan deel uitmaken van de basisopleiding. Indien niet, dient het certificaat te worden behaald voorafgaand aan de opleiding lachgas-zuurstof sedatie.
- Theoretische opleiding: Dit kan een opleiding 'op maat' zijn, afhankelijk van de voorkennis. Naast het effect van de behandeling en de praktische toedieningswijze, zal het accent gelegd worden op de associatie met afleidingstechnieken. Deze zorgverleners kunnen niet zelfstandig verantwoordelijk gesteld worden voor de toediening, maar werken steeds onder directe supervisie van een voor lachgas-zuurstof sedatie opgeleide arts of tandarts (*HGR advies 9299, pagina 41*).
- Praktische opleiding in het toedienen van lachgas-zuurstof sedatie: praktijkopleiding zoals beschreven in HGR advies 9299. De opleiding zal minimum 10 gesuperviseerde praktijksessies omvatten waarbij de titratietechniek (met maximale concentratie van 50% N₂O) en/of het gebruik van een vast mengsel aan bod komen.
- De beoordeling zal bestaan uit een schriftelijk theoretisch examen, gevolgd door evaluatie en certificatie (mits slagen).
- Vijfjaarlijkse her-certificatie via participatie aan een terugkommoment waarbij kennis en competentie getoetst worden aan nieuwe ervaringen en evidentie.

c) Infrastructuur en uitrusting

- une concentration maximale de 50 % N₂O) et/ou par l'utilisation de mélange fixe.
- Les formations théorique et pratique doivent faire l'objet d'une évaluation et d'une certification. Celle-ci comprendra un partie théorique écrite et une autre pratique.
- La réussite à cette formation doit être re-certifiée tous les 5 ans, par la participation à des sessions où les connaissances et la compétence sont évaluées et les nouveautés enseignées.

2. Formation spécifique et certifiée pour les professionnels de santé titulaires d'un titre professionnel reconnu légalement assistant les médecins ou dentistes (voir également l'avis 9299 du CSS, pages 6 et 41)

La formation doit répondre aux critères suivants:

- Formation en réanimation : le professionnel de santé doit être titulaire d'une certification reconnue, comme par exemple ERC, pour la reconnaissance et la prise en charge des urgences vitales (BLS, ILS, EPILS) et suivre les indispensables cours de recyclage (tous les 5 ans). Cette formation peut faire partie de la formation de base de ce professionnel. Si ce n'est pas le cas, cette formation en réanimation doit précéder la formation à la sédation au protoxyde d'azote.
- Formation théorique : cette formation peut être sur mesure, en fonction des connaissances antérieures. Outre les effets de l'administration de protoxyde d'azote et les aspects pratiques du mode d'administration, l'accent sera mis sur l'association avec les techniques de distraction. Les dispensateurs de soins ne peuvent être seuls responsables de l'administration de protoxyde d'azote ; ils doivent toujours travailler sous la supervision directe d'un médecin ou d'un dentiste formé à la sédation au protoxyde d'azote (*Avis 9299 du CSS, page 41*).
- Formation pratique à l'administration de protoxyde d'azote : elle est décrite par le CSS dans son avis 9299. Elle devra comprendre 10 sessions pratiques supervisées d'administration de protoxyde d'azote par la méthode de titration (avec une concentration maximale de 50 % N₂O) et/ou par l'utilisation de mélange fixe.
- Les formations théorique et pratique doivent faire l'objet d'une évaluation et d'une certification. Celle-ci comprendra un partie théorique écrite et une autre pratique.
- La réussite à cette formation doit être re-certifiée tous les 5 ans, par la participation à des sessions où les connaissances et la compétence sont évaluées et les nouveautés enseignées.

c) Infrastructure et équipement

De gemeenschappelijke commissie stelt dat aan onderstaande voorwaarden steeds moet voldaan worden.

1. Behandelruimte

Voldoende ventilatie, bronafzuiging en eliminatie van gassen moet worden voorzien zodat de wettelijk toegelaten “time-weighted average” (TWA) van 50 ppm N₂O niet wordt overschreden. Er moeten metingen gebeuren en bijgehouden worden in een register (*HGR advies 9299, aanbevelingen p 6*).

De behandelruimte moet de mogelijkheid bieden om reanimatie (type BLS/ILS/EPILS) te kunnen uitvoeren en het reanimatiemateriaal dient minstens te bestaan uit een beademingsballon, een beademingsmasker(s), zuurstofbron en aspiratiemateriaal (*HGR advies 9299, pagina 5*).

2. Lachgasapparatuur

De apparatuur voor lachgas-zuurstoftoediening dient te voldoen aan de Europese regelgeving (Directive on Medical Devices), geïnstalleerd te worden door een erkend installateur en gecontroleerd en onderhouden te worden volgens de richtlijnen van de fabrikant. Attesten moeten kunnen voorgelegd worden.

De distributie van de apparatuur en gebruikte producten moet conform de toepasselijke wetgeving plaatsvinden.

3. Technische garantie op concentraties van maximaal 50% lachgas in zuurstof

Vermits er 2 mogelijke toepassingswijzen zijn, wordt dit voor elk apart omschreven:

- Bij toediening van lachgas-zuurstof via titratie: De apparatuur is afgesteld op de toediening van maximaal 50% lachgas en minimaal 50% zuurstof (optimale sedatie voor tandheelkundige behandeling is meestal 30% à 40% lachgas). Er moet een “fail-safe” systeem aanwezig zijn (dit is een veiligheidsmechanisme waardoor de toevoer van lachgas stopt als de toevoer van zuurstof uitvalt), een flowmeter (debietregelaar voor instelling van ademvolume), actieve (bron)afzuiging en mogelijkheid tot toedienen van zuiver O₂ (bypass-systeem). Het toestel is uitgerust met “non-rebreathing” slangen en er is een systeem aanwezig waardoor verwisseling van de gassen niet mogelijk is.
- Bij gebruik van een equimolair mengsel (mélange équimolaire oxygène - protoxyde d’azote = MEOPA): Hierbij wordt een vast mengsel van 50% lachgas en 50% zuurstof gebruikt, enkel debietregeling is mogelijk. Dit systeem biedt minder mogelijkheid om het sedatieniveau af te stemmen op de individuele behoeften van de patiënt. De mogelijkheid voor het toedienen van

La commission commune recommande que les conditions ci-dessous soient respectées.

1. Le local

La ventilation, l’aspiration et l’élimination des gaz doivent être suffisants pour que le « time-weighted average » (TWA) respecte le taux maximal légalement fixé à 50 ppm de N₂O. Ceci doit être régulièrement contrôlé par des mesures adéquates, consignées dans un registre (*Avis du CSS 9299, recommandations page 6*).

Dans le local doit se trouver le matériel de réanimation (type BLS, ILS, EPILS), et au minimum un ballon respiratoire, des masques de ventilation, une source d’oxygène, un aspirateur de sécrétions (*Avis du CSS 9299, page 5*).

2. Appareillage pour l’administration de protoxyde d’azote

Cet appareillage doit répondre à la réglementation européenne (Directive on Medical Devices), être installé par un installateur reconnu, être entretenu et contrôlé selon les directives du fabricant. Les attestations concernant ces différents aspects doivent pouvoir être présentées à la demande.

La distribution de l’appareillage et les produits utilisés doit être conforme aux règlements applicables.

3. Respect des concentrations maximales (50%) de protoxyde d’azote

Vu qu’il existe 2 modes d’administration du protoxyde d’azote, celles-ci seront discutées séparément :

- Administration de protoxyde d’azote dans de l’oxygène par titration
L’appareil est conçu pour ne pas dépasser la concentration de 50% de protoxyde d’azote et maintenir un minimum de 50% d’oxygène. La sédation optimale en dentisterie est généralement de 30-40% de protoxyde d’azote. L’appareil doit être muni d’un système « fail-safe », d’un débitmètre, d’une aspiration active des gaz et la possibilité d’administrer de l’oxygène pur. L’appareil doit également être équipé d’un système prévenant le « rebreathing » et d’un autre empêchant l’inversion des gaz.
- Par l’administration d’un mélange équimolaire de protoxyde d’azote et d’oxygène (MEOPA) : Lorsque le protoxyde d’azote est administré sous la forme d’un mélange de 50% de protoxyde d’azote et de 50% d’oxygène, seul le débit de gaz peut être modifié. Ce système offre moins de possibilités pour adapter le niveau de sédation aux besoins du patient. Si un tel système est utilisé, il

zuiver zuurstof moet in dit geval apart worden voorzien.

d) Procedures

De gemeenschappelijke commissie verwijst voor de procedures naar eerdere adviezen, meer specifiek:

- Aandacht voor transport, opslag en omgang met gasflessen. Het beheer en onderhoud van de gasflessen (O₂, N₂O, MEOPA), de apparatuur en de leidingen moeten voldoen aan bestaande technische veiligheidseisen ter zake. De controle hiervan valt onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde instanties (*HGR advies 9299, pagina 5*).
- Milieu: Hoewel N₂O van alle stikstofverbindingen de belangrijkste bijdrage levert aan klimaatveranderingen, is het gebruik van medisch N₂O zeer beperkt tot verwaarloosbaar. Niettemin moet het gebruik ervan voorbehouden blijven tot zijn indicaties, en dit enkel in situaties waar het gas bijdraagt tot een vermindering van de morbiditeit (en de mortaliteit) en het beste alternatief vormt (*HGR advies 9299, pagina 16*).
- Indicatiestelling: De indicatie van inhalatiesedatie door middel van lachgas-zuurstof ≤50% N₂O is analgesie en anxiolyse. Het mengsel wordt gebruikt in het kader van analgo-sedatie bij het uitvoeren van licht tot matig pijnlijke ingrepen (bv. in de pediatrie) of voor anxiolyse (bv. in tandheelkunde: kinderen, angstige patiënten, patiënten met beperking) bij dewelke de medewerking onvoldoende is om tot een goede behandeling te komen. Door de gunstige farmacologische eigenschappen (anxiolyse en verbetering van de gemoedstoestand) kunnen behandelingen vlotter verlopen en kunnen negatieve ervaringen worden vermeden (*HGR advies 9299, pagina 4*).
- Contra-indicaties: ASA-scores >II en co-medicatie met andere sedativa vormen contra-indicaties voor het gebruik in extra-murale setting. Verder moet rekening gehouden worden met alle contra-indicaties zoals beschreven in de adviezen van de HRASHA en HGR. Indien ASA score >II of indien co-medicatie dan zal lachgas-zuurstofsedatie vallen onder de bevoegdheid van een arts specialist in anesthesie en reanimatie of arts intensivist en enkel mogen gebeuren in ziekenhuismilieu.
- Het veiligheidsprofiel: de veiligheid van lachgas-zuurstof mengsels in een concentratie van lachgas ≤50% N₂O, of van vaste mengsels met 50% N₂O,

faut prévoir la possibilité d'administrer de l'oxygène pur par un autre dispositif.

d) Procédures

La commission commune se base sur l'avis déjà émis et plus spécifiquement :

- Une attention particulière doit être portée au transport et à la gestion des bonbonnes de gaz. Cette gestion et l'entretien des bonbonnes de gaz (O₂, N₂O et MEOPA), l'appareillage et les circuits doivent répondre aux recommandations de sécurité existantes. Le contrôle relève de la responsabilité des instances compétentes (*avis du CSS 9299, page 5*).
- Environnement : bien que le N₂O soit de tous les dérivés azotés celui qui contribue le plus aux changements climatiques, les effets de l'utilisation médicale du protoxyde d'azote sont très limités, voire négligeables. Néanmoins, l'utilisation médicale du protoxyde d'azote doit être limitée à ses indications, et ceci uniquement dans les situations où l'usage de ce gaz permet une réduction de la morbidité et de la mortalité et où il est la meilleure option (*avis du CSS 9299, page 16*).
- Indications: L'indication de la sédation par inhalation de protoxyde d'azote est l'analgésie et l'anxiolyse. Cette technique est utilisée dans le cadre de l'analgo-sédation lors d'interventions légèrement à modérément douloureuses, notamment chez l'enfant ou dans le cadre de l'anxiolyse de certains patients (par exemple en dentisterie chez les enfants, les patient anxieux, les patients handicapés) chez qui la collaboration pourrait ne pas être suffisante pour permettre un traitement dans de bonnes conditions. Grâce aux propriétés pharmacologiques favorables du protoxyde d'azote, les traitements peuvent être menés plus rapidement et pourraient réduire les expériences négatives (*Avis du CSS 9299, page 4*).
- Contre-indications : Les principales contre-indications pour une utilisation hors d'un établissement hospitalier sont un score de l'American Society of Anesthesiology (ASA) > 2 et l'administration d'autres sédatifs. De plus, il faut tenir compte de toutes les contre-indications décrites dans les avis du CSS et du Conseil Supérieur des Médecins Spécialistes et des Médecins Généralistes. Si le score ASA est supérieur à 2, ou si une autre co-médication est administrée simultanément, la sédation au protoxyde d'azote doit être conduite par un anesthésiste-réanimateur ou un intensiviste et seulement en milieu hospitalier.
- Le profil de sécurité : l'administration de protoxyde d'azote à des concentrations inférieures ou égales à 50% est sûre si on respecte

- is hoog indien men de indicaties, contra-indicaties en de juiste toedieningswijze respecteert (*HGR advies 9229, pagina 4*). Indien deze inhalatiesedatie toegepast wordt bij ASA I en ASA II patiënten en niet gecombineerd wordt met andere sedativa bekomt men een minimale sedatie (American Society of Anesthesiologists, 2002).
- Informed consent: De procedure van geïnformeerde toestemming, overeenkomstig de wet op de patiëntenrechten, dient gevolgd.
 - De bewaking van de veiligheid van de procedure bij anxiolyse/sedatie begint vóór de behandeling met juiste indicatiestelling, medische anamnese, vaststellen van de ASA-score, inschatten van een al dan niet risicovolle luchtweg en angstanamnese (*HGR advies 9299, pagina 24*). Patiënten met mogelijke tegenindicatie worden uitgesloten. Informatie wordt gegeven over de techniek en aanbevelingen inzake relaxatie en afleiding. Er worden afspraken gemaakt over de wijze van communicatie (via gebaren, praten beperken om pollutie tegen te gaan).
 - Eten en drinken: Er wordt aanbevolen om niet meer te eten en drinken vanaf 2 uur voor de behandeling vanwege het risico op braken geassocieerd met de toediening van N₂O (*HGR advies 9299, pagina 24*). Niet-nuchter zijn is echter geen absolute contra-indicatie. Een risicobalans moet opgemaakt worden.
 - Monitoring: Tijdens de behandeling bestaat de bewaking, bij gebruik van N₂O ≤50% in zuurstof, uit continue klinische observatie aangevuld met het gebruik van een pulsoxymeter. Hierbij worden systematisch geobserveerd: vrije luchtweg, ademhalingspatroon, circulatie, bewustzijn, algemeen welbevinden van de patiënt. Men moet kunnen anticiperen en ingrijpen op mogelijke ongewenste effecten.
 - Na de behandeling: Er wordt aanbevolen om gedurende 5 minuten zuiver O₂ toe te dienen (uitwassen van N₂O). De patiënt wordt nog gedurende minstens een kwartier geobserveerd en mag slechts ontslagen worden indien hij volledig “street-fit” wordt bevonden (niet duizelig, normaal bewustzijn, vitale parameters normaal).
 - Verslag: Een sedatieverslag dient bijgehouden te worden in het dossier van de patiënt (*HGR advies 9299, pagina 6*).
 - Register: Er wordt aangeraden aan de bevoegde autoriteiten om een register op te stellen van alle ruimtes buiten het ziekenhuis waar dit type van sedatie wordt uitgevoerd (*HGR advies 9299, pagina 6*).
 - les indications, contre-indications et mode d’administration (*Avis du CSS 9299, page 4*). Dans le cas où la sédation par inhalation doit être administrée à des patients ASA 1 et ASA 2 et n’est pas associée à d’autres sédatifs, on obtient une sédation minimale (American Society of Anesthesiologists, 2002).
 - Consentement éclairé : La procédure de consentement éclairé prévue par la loi sur les droits du patient doit être suivie.
 - La recherche de la sécurité de l’administration de protoxyde d’azote débute dès avant cette administration. Il faut poser la bonne indication, réaliser une anamnèse pertinente, établir le score ASA, évaluer les voies respiratoires supérieures (*Avis du CSS 9299, page 24*). Les patients présentant une contre-indication ne peuvent bénéficier de ce type d’analgésie-sédation. Une information doit être fournie sur la technique et les recommandations en matière de relaxation et de distraction. Il faut convenir d’un moyen de communication entre les praticiens et le patient, notamment à l’aide de gestes plutôt que la parole qui augmente la pollution.
 - Règles de jeûne : Il est recommandé de ne pas boire ni manger durant les 2 heures précédant l’administration de protoxyde d’azote afin de réduire le risque de nausées et vomissements associé à l’administration de protoxyde d’azote (*avis du CSS 9299, page 24*). En cas d’urgence, l’absence de jeûne n’est pas une contre-indication absolue. Il faut déterminer la balance risque-bénéfice.
 - Surveillance : Pendant l’administration de protoxyde d’azote, le patient doit être surveillé cliniquement. Cette surveillance clinique comprend notamment la liberté des voies respiratoires, la fréquence respiratoire, l’état circulatoire, la conscience et le bien-être général du patient. Cette surveillance doit être complétée par la mesure de la saturation en oxygène par voie percutanée (pulsoxymètre). Il faut pouvoir anticiper et intervenir en cas de possibles complications.
 - Après l’administration de protoxyde d’azote, il est recommandé d’administrer de l’oxygène pur durant 5 minutes (« lavage du N₂O »). Le patient doit ensuite être surveillé durant au moins 15 minutes. Il ne pourra quitter la structure où il est soigné que si il est totalement “street-fit” (absence de vertiges, conscience normale, paramètres vitaux normaux).
 - Rapport : Un rapport de sédation doit être rédigé et consigné dans le dossier du patient (*avis du CSS 9299, page 6*).
 - Registre : il est recommandé aux autorités compétentes de tenir un registre de tous les endroits où des sédations au protoxyde d’azote sont réalisées (*avis du CSS 9299, page 6*).

5. Aanvulling

Er dient nog opgemerkt te worden dat er zeer recentelijk een opleidingsprogramma is uitgewerkt voor het gebruik van zuurstof-lachgassedatie in de kindergeneeskunde (projectfiche MEOPA opleiding) in samenwerking en consensus met de werkgroep BePPa/BPS (Belgian Pediatric Pain Association/Belgian Pain Society).

6. Referenties

- American Society of Anesthesiologists. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-anesthesiologists, *Anesthesiology* 2002; 96(4): 1004-1017.
- Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen inzake het gebruik van lachgas-zuurstofmengsels ($N_2O \leq 50\%$) voor minimale sedatie in en buiten zorginstellingen (HGR 9299) (november 2016).
- Hoge Raad van Artsen-Specialisten en van Huisartsen. Toepassing van lachgas in analgetische en sedatieve indicatie buiten operatiezalen en in extramurale setting (15 december 2016).
- Raad van de tandheelkunde. Advies RvT/2013/advies-3 betreffende de opleiding tandheelkundige zorg onder bewuste sedatie via zuurstof-lachgasinhalatie (22 november 2013).

5. Addendum

Il faut aussi mentionner qu'un programme de formation très récent est en préparation pour l'utilisation du mélange protoxyde d'azote-oxygène pour sédation en pédiatrie (projet de fiche de formation à l'usage de MEOPA), par un groupe de travail de la BePPa/BPS (Belgian Pediatric Pain Association/Belgian Pain Society).

6. Références

- American Society of Anesthesiologists. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-anesthesiologists, *Anesthesiology* 2002; 96(4): 1004-1017.
- 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 en dehors des institutions de soins (CSS 9299) (novembre 2016).
- Conseil Supérieur des Médecins Spécialistes et des Médecins Généralistes. Utilisation de gaz hilarant dans l'indication analgésique et sédative en dehors des salles d'opération et en milieu extra-hospitalier (15 décembre 2016).
- Conseil Supérieur de l'art dentaire. (CAD/2013/Avis-3) Avis relatif à la formation aux soins dentaires sous sédation consciente par mélange de protoxyde d'azote et d'oxygène (22 novembre 2013).