

MEOPA



Ce qu'il faut retenir

Le Meopa (mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote) est un médicament soumis à prescription médicale administré par inhalation pour soulager la douleur des patients ou les aider à gérer leur anxiété lors d'actes de soins de courte durée. Bénéfique pour les patients, il peut exposer les soignants à des risques pour leur santé. La mise en place de mesures de prévention contre l'inhalation de ce gaz par le personnel de soins doit être une priorité pour tous les services qui y ont recours.

Le Meopa est un médicament sous forme de gaz, dont le principe actif est le protoxyde d'azote. En France, ce dernier est mélangé à une concentration équimolaire fixe d'oxygène (50 %). Il est utilisé essentiellement en milieu hospitalier pour ses propriétés anxiolytiques et analgésiques. De par sa facilité d'administration et son efficacité, son utilisation s'est régulièrement accrue depuis son autorisation de mise sur le marché.

Il est devenu incontournable dans la lutte contre la douleur. Néanmoins, comme pour tout médicament, son principe actif peut présenter des dangers pour les personnes qui y sont exposées sans nécessité médicale. En raison de sa forme gazeuse, le risque d'exposition au protoxyde d'azote est particulièrement important pour le personnel qui pratique des soins sous Meopa. La mise en place de mesures de prévention contre l'inhalation de ce gaz par le personnel de soins doit être une priorité pour tous les services qui y ont recours.

Meopa : de quoi parle-t-on ?

Le Meopa est un gaz médicinal anxiolytique et analgésique utilisé principalement en milieu hospitalier. Son principe actif, le protoxyde d'azote, est aussi un agent chimique dangereux.

Le Meopa, pour mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote, est comme son nom l'indique, un mélange de 50 % d'oxygène et de 50 % de protoxyde d'azote.

C'est un gaz incolore et peu odorant, conditionné en bouteilles de 2 à 20 litres et distribué sous les noms commerciaux d'Actynox, d'Antasol, d'Entonox, de Kalinox et d'Oxynox.

Quels sont les usages du Meopa ?

Le Meopa est prescrit pour soulager la douleur ou aider les patients à gérer leur anxiété lors d'actes de soins douloureux et de courte durée. Il est administré aux patients grâce à un masque d'inhalation (nasal ou facial) ou un embout buccal.

Les indications thérapeutiques du Meopa sont :

- l'analgésie de courte durée des actes douloureux (ponction, pansement, réduction de fracture...) ;
- la sédation en soins dentaires (en particulier chez les patients anxieux ou atteints d'un handicap) ;
- l'analgésie en obstétrique, dans l'attente d'une analgésie péridurale ou en cas de refus ou d'impossibilité de la réaliser.

En pratique, le Meopa est surtout dispensé en milieu hospitalier. Il peut être prescrit dans la plupart des services de soins : urgences (y compris service d'aide médicale d'urgence), odontologie, maternité, service de soins aux brûlés, radiologie, oncologie pédiatrique...

Le protoxyde d'azote, une substance active

Les propriétés analgésiques et euphorisantes du protoxyde d'azote, aussi connu sous le nom de gaz hilarant, sont connues de longue date et les premiers usages médicaux de ce gaz remontent au XIX^{ème} siècle.

Hors milieu médical, le protoxyde d'azote est utilisé pour des applications très variées. En agro-alimentaire, c'est un agent de foisonnement de choix (gaz propulseur des flacons de crème fouettée, par exemple) car il se dissout dans la plupart des liquides alimentaires sans interagir avec eux. Dans les domaines de l'analyse chimique ou de l'aérospatiale, il entre dans la composition de mélanges gazeux pour la génération d'une flamme ou la propulsion d'engins. Enfin, dans le domaine de l'électronique, il permet de générer des couches minces d'oxydes sur différents métaux afin d'obtenir des semi-conducteurs.

Toutes ses propriétés qui présentent un intérêt thérapeutique ou technique font également de la molécule de protoxyde d'azote un agent chimique dangereux en dehors de toute indication médicale.

Que dit la réglementation ?

Au regard des connaissances scientifiques actuelles, le protoxyde d'azote est considéré comme un agent chimique dangereux. Son utilisation dans un cadre professionnel est soumise aux dispositions réglementaires en matière de prévention des risques chimiques. La prescription et la délivrance du Meopa, dont il est le principe actif, sont par ailleurs encadrées. Ce médicament fait notamment l'objet d'un suivi de pharmacovigilance et de pharmacodépendance.

Protoxyde d'azote : un agent chimique dangereux, même sans classification européenne harmonisée

A ce jour, le protoxyde d'azote n'a pas fait l'objet d'une classification européenne harmonisée. Pourtant, en raison des connaissances scientifiques actuelles sur ses propriétés physico-chimiques et toxicologiques, il est considéré au sens de la réglementation comme un agent chimique dangereux. Son utilisation ou son émission sur le lieu de travail sont donc encadrées par les dispositions issues du Code du travail en matière de prévention des risques chimiques.

Il n'existe pas en France à ce jour de valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) au protoxyde d'azote. Une concentration à ne pas dépasser est indiquée dans une circulaire du ministère chargé de la santé de 1985 traitant des actes d'anesthésie. Par analogie, la concentration en protoxyde d'azote ne devrait pas dépasser 25 ppm lors de l'utilisation de Meopa. Il est à noter que de nombreux pays européens (Allemagne, Royaume-Uni, Belgique, Danemark...) ainsi que les Etats-Unis, le Canada et l'Australie ont fixé des VLEP sur 8 heures comprises entre 25 et 100 ppm.

Meopa : une prescription et une délivrance encadrée

Le Meopa a obtenu une première autorisation temporaire d'utilisation en 1998, délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Ansm. En 2001, sa mise sur le marché a tout d'abord été autorisée en restreignant son utilisation aux structures hospitalières. En 2009, son autorisation de mise sur le marché a été étendue hors structure hospitalière, en maintenant l'obligation d'administration par un professionnel de santé.

En raison de ses propriétés et des phénomènes de dépendance qui lui sont associés, la sortie de réserve hospitalière du Meopa s'est accompagnée d'un plan de gestion des risques, comprenant notamment un suivi de pharmacovigilance et de pharmacodépendance.

Entre autres mesures de sécurité, le plan de gestion des risques prévoit l'obligation de formation des pharmaciens et des professionnels chargés de son administration ou de la supervision de son administration, avec une réévaluation périodique de leurs connaissances.

En cabinet dentaire de ville, l'autorisation d'utilisation du Meopa est assujettie à l'obtention d'une attestation d'aptitude délivrée par l'Ordre national des chirurgiens-dentistes sur présentation d'un justificatif de formation selon le référentiel établi par cet ordre.

Quels sont les facteurs de risques d'exposition ?

Risques pour le personnel soignant

En dehors de toute indication médicale, le protoxyde d'azote, principe actif du Meopa, possède des propriétés toxicologiques et physico-chimiques dangereuses. Lorsqu'un soin est réalisé sous Meopa, le personnel soignant peut y être particulièrement exposé en raison de sa forme gazeuse.

Dangers du protoxyde d'azote

Le protoxyde d'azote, de formule N_2O , est un oxydant puissant. Il peut provoquer ou favoriser la combustion d'autres matières plus que l'air seul ne pourrait le faire. Il peut donc être à l'origine d'un incendie ou d'une explosion.

D'un point de vue toxicologique, le protoxyde d'azote perturbe le métabolisme de la vitamine B12, en l'inactivant. Diverses conséquences sur la santé peuvent être observées, notamment des atteintes neurologiques et hématologiques, selon le niveau et la fréquence d'exposition, et aussi selon les spécificités individuelles.

Ce gaz peut se révéler asphyxiant, si sa diffusion entraîne un appauvrissement de la concentration en oxygène de l'atmosphère.

Enfin, des phénomènes de dépendance peuvent apparaître avec le protoxyde d'azote. Une recrudescence de cas graves en lien avec des pratiques toxicomanes détournant de leur usage des recharges pour siphon de crème fouettée a d'ailleurs mené à des initiatives pour encadrer la vente de protoxyde d'azote hors milieu de soins.

Risques pour le personnel soignant exposé au Meopa

Les conséquences sur la santé d'une exposition professionnelle au protoxyde d'azote sont de plusieurs natures et de gravités différentes.

Les conséquences ressenties à court terme varient en fonction du niveau d'exposition et des sensibilités individuelles et sont généralement rapidement réversibles :

- nausées et vomissements,
- maux de tête,
- étourdissements,
- engourdissements,
- diminution de la dextérité, baisse de la vigilance et des réflexes.

Suivant la fréquence et le niveau d'exposition, des conséquences à moyen et long terme ont été décrites :

- atteintes hématologiques (notamment anémie),
- altérations du système immunitaire,
- atteintes neurologiques,
- atteintes hépatiques et rénales.

Par ailleurs, plusieurs études font état de signaux d'alerte forts en matière de toxicité pour la reproduction :

- baisse de la fertilité,
- avortements spontanés,
- atteintes au développement fœtal.

Le Meopa est un gaz. Il diffuse donc très rapidement dans l'atmosphère dès qu'il s'échappe du circuit d'administration, à travers les interstices entre les bords du masque d'inhalation et le visage du patient, par exemple, ou au niveau de l'embout buccal. Cette particularité augmente le risque d'inhalation de ce médicament par le personnel à proximité.

Par ailleurs, le protoxyde d'azote n'est pas métabolisé et est rapidement éliminé par les poumons après inhalation. Ainsi, chaque expiration du patient traité sous Meopa libère du protoxyde d'azote, y compris après la fin de l'administration, qui s'ajoute aux éventuelles déperditions du circuit d'administration.

La prévention

La démarche de prévention des risques chimiques doit être mise en œuvre pour éviter l'exposition des professionnels de santé au protoxyde d'azote lors de l'administration de Meopa.

La démarche de prévention de l'exposition des soignants au protoxyde d'azote s'appuie sur les principes généraux de prévention des risques professionnels. Cette démarche, qui relève de la responsabilité de l'employeur, se décline en plusieurs étapes et aboutit à la mise en œuvre de mesures de prévention adaptées aux risques identifiés.

Évaluer les risques : recenser les services utilisateurs de Meopa et identifier les risques

L'évaluation des risques constitue le point de départ de la démarche de prévention. L'analyse de ses résultats permet de définir les mesures de prévention adaptées à l'utilisation du Meopa par le service concerné.

L'évaluation des risques passe par l'inventaire des volumes consommés et des services utilisateurs de Meopa. L'implication de la pharmacie de l'établissement est par conséquent indispensable dès cette étape.

Dans un second temps, l'évaluation des risques doit s'intéresser aux conditions d'administration du Meopa (type de soin, anxiété et niveau de coopération attendu des patients, dispositif d'administration...).

Cette étude permet de caractériser les risques, de définir les actions à mettre en œuvre et de définir les priorités au niveau de l'établissement.

Valider la pertinence de l'utilisation de Meopa pour chaque soin

À chaque soin, il est essentiel de considérer toutes les options disponibles d'analgésie et d'anxiolyse. Le Meopa ne doit être utilisé que s'il représente la meilleure ou la seule indication pour un soin donné, un patient donné et une situation particulière.

Isoler les soins sous Meopa

Si le Meopa est prescrit pour un soin, le nombre de personnes susceptibles d'y être exposées doit être limité autant que possible. Lorsque les soins sont pratiqués en intérieur, ceux-ci doivent avoir lieu dans un local séparé, auquel seules les personnes dont la présence est nécessaire ont accès.

Pour éviter que le gaz ne diffuse vers l'extérieur du local, dans l'idéal, un équilibrage de la pression du local par rapport à celle des locaux adjacents doit être recherché. Le renouvellement de l'air du local doit être assuré par une ventilation générale fonctionnant en permanence, avec rejet de l'air extrait à l'extérieur des bâtiments.

Maîtriser les émissions en contrôlant la libération de Meopa

La quantité de Meopa utilisée est dictée par la réponse du patient à ce médicament. Il est néanmoins possible d'agir pour limiter les déperditions de Meopa, tout en assurant l'efficacité de l'analgésie ou de l'anxiolyse du patient, son confort et la qualité des soins qui lui sont prodigués.

Une libération inutile de Meopa dans l'air doit être évitée en adoptant de bonnes pratiques, telles que, par exemple :

- fermer la bouteille entre deux phases d'administration,
- utiliser un masque de taille adaptée au patient pour limiter les fuites de gaz,
- adapter le débit d'administration au patient en recherchant le débit efficace le plus faible,
- utiliser une valve à la demande qui ne délivre du gaz que quand le patient inspire (comme un détendeur de plongée),
- purger le dispositif d'administration uniquement lorsque cela est nécessaire.

Capter le protoxyde d'azote à la source par aspiration

Malgré l'élimination des libérations intempestives de Meopa, l'expiration du patient et les interstices entre le dispositif d'administration et le visage du patient restent des sources majeures d'exposition du personnel de soins au protoxyde d'azote.

Seul le captage de ces émissions au plus près de la bouche et du nez du patient permet de prévenir la pollution du local. L'efficacité de cette mesure de protection dépend des critères suivants :

- à tout moment du soin, le captage doit être en fonctionnement et se trouver entre le visage du patient et les voies respiratoires du personnel ;
- la vitesse d'aspiration doit permettre de capter l'intégralité des gaz expirés par le patient et du Meopa émis aux interstices du dispositif d'administration ;
- après l'arrêt de l'administration de Meopa, le captage à la source doit permettre de continuer à capter les gaz exhalés par le patient qui demeurent chargés en protoxyde d'azote durant plusieurs minutes ;
- les gaz captés doivent être rejetés à l'extérieur des bâtiments, idéalement par le biais d'un réseau d'aspiration dédié à cet usage, dans le respect des règles de protection environnementale ;
- le captage à la source doit être complété par la ventilation générale du local, permettant d'évacuer toute pollution résiduelle ;
- l'air extrait du local par le dispositif de captage et la ventilation générale doit être compensé par l'introduction d'un volume sensiblement égal d'air neuf.

Le captage à la source peut être réalisé grâce à différents dispositifs.

Lorsque les soins permettent son utilisation, le masque aspirant à double enveloppe est le dispositif qui a montré la meilleure efficacité au regard des tests menés à ce jour par l'INRS et les services prévention des Carsat de l'Assurance maladie – Risques professionnels.

Vérifier l'efficacité des mesures de prévention mises en place

Le protoxyde d'azote étant un gaz, la mesure de la concentration de protoxyde d'azote dans l'air constitue un moyen adapté de contrôle de l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre. L'élaboration d'une stratégie de prélèvement basée sur l'observation des postes de travail et la sélection des méthodes de prélèvement et d'analyse appropriées concourent à l'obtention de résultats représentatifs de l'exposition.

A l'heure actuelle, la mesure de la concentration atmosphérique constitue l'unique approche quantitative pour l'évaluation de l'exposition professionnelle au protoxyde d'azote. Malgré des tentatives de corrélation du taux de protoxyde d'azote dans les urines ou dans l'air expiré de personnes exposées avec la concentration de protoxyde d'azote inspiré par celles-ci, il n'existe pas à ce jour de méthodologie et de valeurs de référence établies pour la surveillance biologique des expositions professionnelles (SBEP) au protoxyde d'azote utilisables en routine en France.

Informez le personnel soignant sur les dangers du protoxyde d'azote et le former à l'administration de Meopa

La prévention de l'exposition au protoxyde d'azote dépend de l'usage de dispositifs adaptés aux soins ainsi que de l'application de bonnes pratiques.

Il est essentiel d'informer aussi bien les encadrants et le personnel amené à administrer le Meopa que tout personnel susceptible de participer aux soins sous Meopa des dangers du protoxyde d'azote et de les sensibiliser aux risques. Ces éléments sont indissociables de la formation technique et médicale à l'administration du Meopa.

Les protocoles de soins doivent donc aussi inclure toutes les mesures de prévention définies sur la base de l'évaluation des risques. L'organisation des services doit garantir leur respect dans la pratique quotidienne.

Agir avec le service de santé au travail et le service de prévention

Les membres du service de santé au travail et du service de prévention sont des interlocuteurs privilégiés pour la sensibilisation des personnels de soins aux risques liés à la manipulation de Meopa.

Un examen médical avant toute nouvelle affectation à un poste comportant l'administration de Meopa est conseillé. Les modalités du suivi médical des salariés affectés à un tel poste sont déterminées par le médecin du travail, qui s'intéressera notamment au traçage des expositions au protoxyde d'azote.

Compte-tenu des effets suspectés du protoxyde d'azote sur la reproduction, les salariées doivent être encouragées à informer le service de santé au travail de leur projet de grossesse ou de leur grossesse le plus tôt possible afin d'éviter les situations à risque.

