

Utilisation pratique de la sédation au propofol en gastroentérologie

Version 6.16

Recommandation

de la Société suisse de gastroentérologie (SSG)

en collaboration avec des représentants du Comité de la Société Suisse d'Anesthésiologie et de Réanimation (SSAR)

Auteurs

(Dans l'ordre alphabétique)

Prof. Bauerfeind Peter, président de la Ligue gastrointestinale suisse

Prof. Beglinger Christoph, ancien médecin-chef de gastroentérologie, Hôpital universitaire de Bâle

Dr Bertschinger Philipp, président de la Société suisse de gastroentérologie (SSG)

Dr Cassina Tiziano, président émérite de la Société suisse d'anesthésiologie et de réanimation (SSAR)

Prof. Dorta Gian, membre du comité de la Société suisse de gastroentérologie (SSG)

Dr Hartmeier Stefan, membre du comité de la Société suisse de gastroentérologie (SSG)

Dr Heuss Ludwig, privat-docent, médecin-chef de médecine, Hôpital Zollikerberg Zurich

Dr Kraye Sebastian, membre du comité de la Société suisse d'anesthésiologie et de réanimation (SSAR)

Dr Külling Daniel, privat-docent, gastroentérologue praticien Zurich

Prof. Zalunardo Marco, président de la Société suisse d'anesthésiologie et de réanimation (SSAR)

Déclaration

La sédation au propofol est utilisée de manière routinière en endoscopie gastroentérologique tant dans le domaine clinique que dans la pratique privée. La Société suisse de gastroentérologie (SSG) a décidé, par conséquent, de formuler un consensus sur la façon de procéder lors de l'utilisation du propofol par des non-anesthésistes en collaboration avec des représentants du Comité de la Société Suisse d'Anesthésiologie et de Réanimation (SSAR). La Société suisse de gastroentérologie (SSG) définit son concept de formation pour l'utilisation du propofol lors d'endoscopies gastroentérologiques par les médecins et le personnel d'assistance sur la base du présent consensus.

Zurich, le 2 avril 2014

Société suisse de
gastroentérologie (SSG)



Dr P. Bertschinger, président

Avant-propos

Le présent document contient une utilisation pratique de la sédation au propofol en endoscopie gastroentérologique ambulatoire par des non-anesthésistes. Il est destiné aux gastroentérologues actifs en Suisse pratiquant des sédations au propofol pour les examens endoscopiques ainsi qu'à leurs assistants. Le document sert également de base pour les contenus correspondants du programme de formation pour le titre de spécialiste en gastroentérologie.

Ce consensus est à considérer comme un standard minimal:

- *pour les gastroscopies et coloscopies sans complications*
- *dans la sédation modérée (degrés de sédation, voir annexe 1)*
- *pour les patients sans maladies concomitantes importantes*
- *dans la pratique ambulatoire ou au service endoscopique ambulatoire d'un hôpital*

Pour des endoscopies chronophages ou techniquement complexes ainsi que pour les patients présentant un risque élevé (voir paragraphe contre-indications), l'examen doit être effectué dans un service d'endoscopie hospitalier et la sédation doit être entreprise conformément à des accords internes entre la gastroentérologie et l'anesthésiologie.

Des dérogations aux présentes recommandations (p. ex. dans les dosages et les intervalles de dosage) sont admises si elles sont compréhensibles et fondées sur le plan médical.

En cas de divergences du contenu ou de doutes dus à la traduction dans d'autres langues, c'est la version allemande qui fait foi.

Exigences et formation pour l'utilisation du propofol

- Disposition à s'occuper d'une sédation titrée de façon individuelle lors de chaque endoscopie.
- Capacité de prendre en charge le patient également dans un état de sédation profonde ou éventuellement d'anesthésie obtenue involontairement (le cabinet doit disposer d'un algorithme d'urgence).
- La formation des futurs gastroentérologues dans la technique de sédation est réglée dans le programme de formation postgraduée pour le titre de spécialiste en gastroentérologie (voir annexe).
- Les dispositions transitoires pour l'obtention de l'attestation de formation complémentaire en « sédation au propofol » ainsi que les cours nécessaires pour la formation continue sont définis dans le programme de formation complémentaire en « sédation au propofol » (voir annexe).

Personnel médical nécessaire

- 1 praticien en endoscopie et 1 assistant, dans la salle d'endoscopie sont indispensables lors de gastroscopies et coloscopies sans complications, en sédation modérée de patients sans maladies concomitantes importantes.
- les tâches principales des assistants sont la surveillance des patients et la remise de médicaments sur prescription du médecin compétent.
- chez des patients en sédation modérée, l'assistant qui donne les sédatifs et surveille la personne, peut s'occuper en plus d'autres petites tâches interruptibles (p. ex. biopsie ou polypectomie), pour autant que l'état de sédation et les signes vitaux du patient soient stables.
- un second auxiliaire (= personnel d'assistance médicale) avec une formation BLS (basic life support) doit pouvoir être joint immédiatement dans le cabinet ou le service, afin de pouvoir apporter son assistance en cas de problèmes cardio-pulmonaires ou d'intervention endoscopique complexe.

Equipement d'une salle d'endoscopie

- Masque avec ballon auto-gonflable visiblement à portée de mains.
- Approvisionnement de bouteilles d'O₂ ou arrivée d'O₂, réserve de bouteilles.
- Dispositif d'aspiration.

- Canule nasopharyngée de Wendel (la canule oropharyngée type Guedel est moins appropriée en raison du risque élevé de laryngospasme).
- Pulsoxymètre, son du pouls audible pour tous.
- Matériel de ponction intraveineuse et de fixation (canule flexible).
- Tensiomètre.
- Solution à perfusion (0.9% NaCl ou Ringer) avec équipement de perfusion.
- Défibrillateur et médicaments de REA.
- Possibilité de laisser le patient se réveiller sur la table d'endoscopie ou dans une salle tranquille séparée.
- Tous les appareils doivent subir un entretien régulier et être fonctionnels, les médicaments ne doivent pas avoir dépassé la date de péremption.

Préparation du patient

- Information du patient et consentement du fait que l'endoscopie sera effectuée sous sédation (consentement éclairé).
- Apport d'oxygène par voie nasale 2 l/min, démarré au début de la sédation.
- Cathéter intraveineux, bien fixé, flexible et disposé en intravasal.
- En cas de veines ténues, rincer à chaque fois entre les injections de propofol, avec 2-5 ml NaCl 0,9%, afin d'éviter des douleurs vésicales (introduction de lidocaïne à titre prophylactique : non nécessaire).
- L'injection paraveineuse accidentelle de propofol est certes très douloureuse, mais ne porte aucune atteinte aux tissus.

Surveillance, tenue d'un protocole

- Pulsoxymétrie continue, moniteur visible pour tous, son du pouls audible pour tous.
- Observation clinique de la fonction respiratoire (en cas d'hypoventilation, l'hypoxémie n'est visible qu'avec un retard).
- Tensiomètre automatique prêt à faire des mesures.
- Tenue d'un protocole des paramètres mesurés à intervalle de 10 minutes ou en cas de résultats particuliers.
- ECG, EEG, capnographie et monitoring BIS ne se sont pas avérés utiles.

Préparations de propofol recommandées

- Seule une solution à 1% est recommandée pour une sédation par bolus.
- Doses d'utilisation recommandées: ampoules à piquer ou à rompre de 20 ml.

Apport et dosage recommandé du propofol

- Injections de 5 ou 10 ml tirés d'une ampoule. Pour la manipulation du propofol prélevé dans la seringue, il convient de respecter les indications du fabricant (voir le Compendium).
 - Amorçage selon la « règle 20/2 »: apport d'une première dose de 20 mg (= 2 ml de solution à 1%), puis une pause de 2 minutes, nécessaire pour l'ouverture de la barrière hémato cérébrale avant l'apport du bolus de propofol suivant.
- Puis titration de bolus selon « règle 20/20 »: apport d'un maximum de 20 mg pas plus fréquemment que toutes les 20 secondes.
- Grande variabilité de la dose totale de propofol: de 20 mg à 400 mg:
 - faible besoin de propofol à un âge élevé et/ou pour une classe ASA plus élevée.
 - peu de dépendance par rapport au poids.
- Apport de propofol par pompe à perfusion en soi possible, mais non recommandé sans personnel d'assistance supplémentaire et formation spéciale (anesthésie ou médecine intensive) en raison des risques (surdosage non remarqué).
- Démarrage de l'examen lorsque des réflexes protectifs sont encore présents (par conséquent, anesthésie pharyngée non recommandée lors d'une gastroscopie).
- Titration du dosage en correspondance avec la réaction individuelle du patient.
- Dosage le plus bas possible et durée de sédation la plus courte possible (lors d'une coloscopie, après l'atteinte du caecum, aucun autre bolus de propofol n'est nécessaire).
- Des mesures non pharmacologiques telles l'écoute de musique, l'utilisation de CO₂ pour l'insufflation du colon et/ou le recours à un endoscope avec rigidité variable peuvent éventuellement conduire, lors de la coloscopie, à une réduction de la dose de propofol nécessaire.

Combinaison du propofol avec d'autres substances

- Une monothérapie au propofol est recommandée.
- Une combinaison, p. ex. avec 1 mg de Midazolam ou 25 mg de Péthidine est possible.
- Economie de propofol de 10-20% en cas d'utilisation combinée.

- Apport des médicaments complémentaire 2 à -3 minutes avant le propofol, pas de dosage postérieur des médicaments complémentaires (risque de sédation trop profonde).
- Une combinaison accroît le risque d'interactions médicamenteuses et de dépression respiratoire.

Restrictions concernant l'utilisation du propofol en endoscopie gastroentérologique

- Allergie au propofol, protéines de poulet ou soja.
- Conformément aux recommandations du fabricant, le propofol ne doit pas être utilisé durant la grossesse. Un examen avec recours au propofol durant la grossesse ne peut se faire que d'entente avec le gynécologue compétent.
- Chez 1 à 5% des patients devant subir une endoscopie, il existe un risque accru lié à la sédation ; ces cas doivent recevoir leur endoscopie dans des conditions hospitalières, avec possibilité de soins d'anesthésie sous surveillance:
 - impossibilité de communication verbale.
 - classe ASA ≥ 3 lors de restrictions de soins importantes cardiaques ou pulmonaires (voir classe ASA à l'annexe 2):
 - 2 maladies de base actives ou plus (p. ex. BPCO et insuffisance cardiaque).
 - Insuffisance cardiaque NYHA >2 , angine de poitrine instable, cœur pulmonaire.
 - Pneumopathie avec trouble de la ventilation.
 - Maladie pulmonaire aiguë (exacerbation, bronchite productive).
 - Les patients des classes ASA 1 à 3 qui ne présentent aucune des restrictions mentionnées ni autres contre-indications peuvent être soumis à une sédation au propofol.
 - Patients avec un risque élevé d'inhalation :
 - adiposité considérable (BMI > 35).
 - sténoses fonctionnelles et organiques dans la partie supérieure du tractus gastrointestinal.
 - Patients avec « respiration difficile » :
 - syndrome de dyspnée sévère.
 - écarts anatomiques par rapport à la norme dans le domaine des voies respiratoires supérieures (p. ex. ouverture buccale limitée, réclination limitée dans le domaine de la colonne cervicale).
 - maladies oropharyngées limitatives (p. ex. tumeur, laryngectomie).

- Maladies neuromusculaires instables (p. ex. hémiparésie, ALS).
- Epilepsie non réglée :
 - en cas d'absence de crise sous médicaments, il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation du propofol.

Mesures en cas de sédation trop profonde avec baisse de la saturation en oxygène et/ou de la tension

- Démarche principale selon cours propofol de la SSG ou cours BLS, ALS ou ACLS.
- Pas d'apport de propofol supplémentaire !
- Vérification et évaluation de la respiration.
- En cas de baisse de tension: perfusion avec solution 0.9% NaCl ou Ringer.

Incitations acoustiques et mécaniques au réveil

- Secouer le patient et l'inviter à voix haute à respirer profondément.
- Pincer la peau du patient (au cou, dans la partie présternale, à la cuisse).
- Pression/frottement vigoureux sur le manubrium.

Mesures lors de perte de saturation par hypoventilation ou apnée

1. Maintien de l'ouverture des voies respiratoires : tirer la mâchoire inférieure vers l'avant et soulever (manœuvre de jaw thrust; réclination de la tête, évent. canule de Wendel).
2. Augmentation de l'apport nasal d'oxygène à 6 à 10 litres/minute.
3. Ventilation avec ballon et masque, raccorder l'O₂ directement au ballon.

« L'antagoniste du propofol » est le temps (durée d'action de 4 à 8 minutes).

Surveillance après une endoscopie et le départ du patient

- Surveillance après l'examen sur une période appropriée par une personne qui connaît les effets secondaires du propofol, jusqu'à ce que le patient ait retrouvé ses fonctions cognitives.
- Protection suffisante contre toute chute du lit d'hôpital et en se levant.

- Après la sédation au propofol, il faut renoncer pendant au moins 12 heures à conduire un véhicule, à se servir de machines, ainsi qu'à prendre des décisions qui engageraient sur le plan légal. Un départ accompagné est recommandé.

Annexe

1. Stades de sédation

Stade [®]	Etat de conscience	Réaction à la stimulation	respiration spontanée	Réflexe de protection	Circulation	Intervention	
I	sédation minimale	réveillé	réaction normale à l'appel	non altérée	non altéré	non altérée	généralement aucune
II	sédation modérée	somnolent	réveillable, phase de réveil avec réactions normales à l'appel et stimulation tactile	suffisante, adéquate	non altéré	Généralement non altérée	généralement aucune
III	sédation profonde	soporeux	non réveillable, réaction dirigée à la stimulation douloureuse	altérations escomptées	des altérations sont escomptées	généralement non altérée	contrôle de voies aériennes/ventilation peut être nécessaire
IV	anesthésie générale	inconscient	absent ou non dirigé	insuffisante ou absente	aboli	généralement altérée	protection des voies aériennes

2. Classes ASA

ASA 1: Pas de maladie systémique connue, pas de médication, capacités normales

ASA 2: Maladie systémique traitée et/ou asymptomatique, avec capacités normales

ASA 3: Maladie systémique stable avec capacités limitées

ASA 4: Maladie systémique instable avec atteinte sévère à la capacité, en règle générale alité

ASA 5: Maladie systémique décompensée qui, à long terme, n'est plus compatible avec la vie

ASA 6: Patient en état de mort cérébrale, dont les organes font l'objet d'un prélèvement en vue de greffe

3. Formation postgraduée et continue

1. médecins : Formation postgraduée pour le titre de spécialiste en gastroentérologie (programme de formation postgraduée)

Le programme de formation postgraduée rédigé par la SSG prévoit pour la formation en sédoanalgésie, les points suivants :

- Le candidat effectue 500 sédoanalgésies au propofol supervisées, lors d'examen endoscopiques.
- Le candidat suit un cours ACLS (ou équivalent) et en réussit l'examen, pendant la période de formation postgraduée. Une période de formation de 6 mois en médecine intensive durant la formation postgraduée en médecine interne ou une période de formation de 6 mois en anesthésie rend la fréquentation d'un tel cours non nécessaire.
- Cours de base « sédation au propofol » de la SSG durant la formation postgraduée.

2. médecins : Formation continue obligatoire pour les utilisateurs de propofol (programme de formation continue)

Les gastroentérologues actifs en Suisse qui ont recours à la sédation au propofol sont soumis à une obligation de formation continue. Le programme de formation continue fixe les contenus.

Cette formation est prise en compte dans la formation essentielle spécifique en gastroentérologie.

L'attestation de la formation continue a lieu pour 3 ans. Après ces 3 ans, la recertification se fait aux conditions suivantes:

- participation à un nouveau cours de base, cours de remise à niveau ou cours d'e-learning (cours sur le propofol) organisé par la SSG, ou participation à un cours de simulation organisé par la SSAR au cours des 3 dernières années.
- attestation d'un cours BLS-AED tous les 2 ans.

3. médecins : erstmalige Anwendung von Propofol in der Schweiz

Pour les gastroentérologues actifs en Suisse qui utilisent pour la première fois du propofol pour la sédation en Suisse (médecins qui utilisent nouvellement du propofol ou médecins provenant de l'étranger pour exercer leur activité en Suisse), les règles suivantes sont applicables:

A: Utilisateurs avec une expérience de la sédation au propofol

Les médecins qui ont déjà effectué 500 sédoanalgésies au propofol sont soumis à la formation continue obligatoire et doivent remplir les conditions mentionnées au point 2.

B. Utilisateurs sans expérience de la sédation au propofol

Les médecins qui jusqu'ici n'ont eu aucune expérience dans la sédoanalgésie au propofol (moins de 500 examens) doivent remplir les conditions suivantes:

- Le candidat effectue lors d'examens endoscopiques 500 sédoanalgies au propofol certifiées par un superviseur (spécialiste en gastroentérologie).
- Le candidat suit un cours ACLS (ou équivalent) et en réussit l'examen, pendant la période de formation postgraduée. Une période de formation de 6 mois en médecine intensive durant la formation postgraduée en médecine interne ou une période de formation de 6 mois en anesthésie rend la fréquentation d'un tel cours non nécessaire.
- Cours de base « sédation au propofol » de la SSG durant la formation postgraduée.

Cette formation est prise en compte dans la formation essentielle spécifique en gastroentérologie.

Après présentation au secrétariat d'une preuve certifiée par le superviseur que 500 sédoanalgies au propofol ont été effectuées ainsi que d'une attestation de la participation au cours ACLS et au cours de base sur le propofol, le candidat reçoit un document attestant l'accomplissement de la formation sur le propofol.

4. Certificat « Sédation au propofol en gastroentérologie » pour personnel d'assistance et de cabinet médical

La SSG a élaboré, en collaboration avec l'ASPE, un concept de formation pour le personnel d'assistance et de cabinet médical actif en Suisse en endoscopie. Ce concept consiste en un **cours théorique de base** (cours sur le propofol) et un **cours « Basic-Life-Support incluant le défibrillateur externe automatisé »** (cours BLS-DEA). Après terminaison de ces deux cours, on peut, en joignant les attestations de participation à ces cours, adresser une demande pour l'obtention d'un **certificat** émis par la SSG et l'ASPE, avec le titre « Sédation au propofol en gastroentérologie ». **Ce certificat a une validité de 3 ans** et doit ensuite être recertifié par la participation au cours théorique (cours de base, de remise à niveau, de simulation ou d'e-learning) ainsi que par la participation au cours BLS-DEA.

Pour la partie théorique, un script, un catalogue des objectifs de formation, des diapositives et un examen ont été élaborés. Ceux-ci seront régulièrement remis à jour en fonction de l'état des données. A la fin du cours théorique, les participants reçoivent un formulaire d'examen. Après renvoi de celui-ci au secrétariat de la SSG, une attestation de participation au cours théorique est établie.

Le cours pratique consiste en un cours « Basic-Life-Support incluant le défibrillateur externe automatisé » (cours BLS-DEA). Là aussi, un catalogue des objectifs de formation et des exigences de formation ont été élaborés. Ces cours sont offerts par diverses organisations dans toute la Suisse. La liste actuelle des fournisseurs de cours contrôlés par le SRC figure sur le site internet de la SSG sous « Qualité – Sédation au propofol ». Une attestation de participation au cours pratique est remise au participant directement par le fournisseur du cours.

4. Littérature (dans l'ordre chronologique)

- Cohen LB, Dubovsky AN, Aisenberg J, Miller KM. Propofol for endoscopic sedation: a protocol for safe and effective administration by the gastroenterologist. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 725-732
- Patel S, Vargo JJ, Khandwala F, et al. Deep sedation occurs frequently during elective endoscopy with meperidine and midazolam. *Am J Gastroenterol* 2005; 100: 2689-2695
- Riphaut A, Gstettenbauer T, Frenz M, et al. Quality of psychomotor recovery after propofol sedation for routine endoscopy: a randomized and controlled study. *Endoscopy* 2006; 38: 677-683
- Külling D, Orlandi M, Inauen W. Propofol sedation during endoscopic procedures: how much staff and monitoring are necessary? *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 443-449
- Aisenberg J. Endoscopic sedation: equipment and personnel. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am* 2008; 18: 641-649
- Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH et al. Standards of Practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008; 68: 815–826
- Riphaut A, Wehrmann T, Weber B et al. S3-Leitlinie - Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie, *Z Gastroenterol* 2008; 46: 1298-1330
- Voynarovska M, Cohen LB. The role of the endoscopy nurse or assistant in endoscopic sedation. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am* 2008; 18: 695-705
- Rex D, Deenadayalu V, Eid E et al. Endoscopist-directed administration of propofol: a worldwide safety experience. *Gastroenterology* 2009; 137: 1229–1237
- Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, Kwo PY. Position statement: nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2009; 70: 1053-1059
- Dumonceau JM, Riphaut A, Aparicio JR et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anesthesiology guideline: non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Endoscopy* 2010; 42: 960-974
- Jain R, Ikenberry SO, Anderson MA et al. ASGE Standards of Practice Committee. Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 469-470
- Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Massnahmen bei Erwachsenen. Beschluss der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten. *Anästhesiologie Intensivmedizin* 2010; 51: 598-602
- **Vargo JJ**, DeLegge MH, Feld AD et al. American Association for Study of Liver Diseases; American College of Gastroenterology; American Gastroenterological Association Institute; American Society for Gastrointestinal Endoscopy; Society for Gastroenterology Nurses and Associates. Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2012; 76: e1-25
- Heuss LT, Froehlich F, Beglinger C. Nonanesthesiologist-administered propofol sedation: from the exception to standard practice. Sedation and monitoring trends over 20 years. *Endoscopy* 2012; 44: 504-511
- SGGSSG 2013 Informationsblätter und Einverständniserklärungen für gastrointestinale Endoskopien, www.sggssg.ch
- Behrens A, Labenz J, Schuler A et al. Wie sicher ist die Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie? Eine multizentrische Auswertung von 388 404 Endoskopien und Auswertung der Daten aus prospektiv geführten Komplikationsregistern von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft leitender Gastroenterologen im Krankenhaus (ALGK). *Z Gastroenterol* 2013; 51: 432-436

- Frieling T, Heise J, Kreysel C et al. Sedation-associated complications in endoscopy – prospective multicentre survey of 191142 patients. Z Gastroenterol 2013; 51: 568-572
- Compendium Suisse des Médicaments (édition actuelle) : informations sur les substances employées