

RICHTLIJN SEDATIE EN/OF ANALGESIE (PSA) OP LOCATIES BUITEN DE OPERATIEKAMER

DEEL I: BIJ VOLWASSENEN

5 DEEL II: BIJ VOLWASSENEN OP DE INTENSIVE CARE (Deel III bij kinderen is apart uitgegeven)

Initiatoren

- 10 Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Organisatie

- 15 Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO

Deelnemende verenigingen en instanties richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer

De verenigingen die in deze richtlijn (deel I, II en III) participeren zijn:

- 20 - Beroepsvereniging voor Orthopedagogen en Klinisch pedagogen met een Academische Opleiding
- Landelijke Vereniging Kind en Ziekenhuis
- Nederlands Genootschap van Abortusartsen
- Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen
- Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
- 25 - Nederlandsche Internisten Vereeniging
- Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Tandheelkunde
- Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers
- Nederlandse Vereniging van Intensive Care Verpleegkundigen
- Nederlandse Vereniging van Nurse Practitioners
- 30 - Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Nederlandse Vereniging voor Intensive Care
- 35 - Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Nederlandse Vereniging voor Kinderneurologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- 40 - Vereniging tot Bevordering der Tandheelkundige Gezondheidszorg voor Gehandicapten
- Vereniging Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Afdeling Kinder Verpleegkundigen

45 Mandaterende verenigingen en instanties richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer:

- Nederlands Genootschap van Abortusartsen
- Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen
- Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
- Nederlandsche Internisten Vereeniging
- 50 - Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Tandheelkunde

- Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers
- Nederlandse Vereniging van Nurse Practitioners
- Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- 5 - Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- Vereniging tot Bevordering der Tandheelkundige Gezondheidszorg voor Gehandicapten
- 10 - Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Mandaterende verenigingen en instanties richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op de IC:

- Nederlandsche Internisten Vereeniging
- Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers
- 15 - Nederlandse Vereniging van Intensive Care Verpleegkundigen
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Nederlandse Vereniging voor Intensive Care
- 20 - Nederlandse Vereniging voor Neurologie

Financiering

Deze richtlijn is tot stand gekomen met financiële steun van de ZonMW in het kader van het programma 'Evidence-Based Richtlijn Ontwikkeling (EBRO).'

25 September 2009

Colofon

Conceptrichtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer. Deel I: bij volwassenen en deel II: op intensive care

- 5 © Copyright 2009
- | | |
|---|---|
| Ned. Vereniging voor Anesthesiologie | Ned. Vereniging voor Kindergeneeskunde |
| Postbus 20063 | Postbus 20059 |
| 3502 LB Utrecht | 3502 LB Utrecht |
| 10 Tel. 030 – 282 33 85 | Tel. 030 - 282 3306 |
| Fax. 030 – 282 38 56 | Fax. 030 – 282 3301 |
| E-mail: nva@anesthesiologie.nl | E-mail: nvk@medweb.nl |
| Website: www.anesthesiologie.nl | Website: www.nvk.pedinet.nl |

15

Alle rechten voorbehouden.

- De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

- 25 *De Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) is een vereniging van en voor anesthesiologen. Zij behartigt de belangen van haar leden en draagt bij aan een positief imago van de anesthesiologie en de anesthesiologen in ons land. De NVA staat voor een kwalitatief goede en doelmatige uitvoering van de anesthesiologie door het ontwikkelen en uitvoeren van beleid op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, medische technologie, kwaliteitszorg en visitatie.*

- 30 *De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), opgericht in 1892, is een vereniging van kinderartsen, artsen in opleiding tot kinderarts en andere professionals werkzaam op het gebied van gezondheidszorg voor kinderen. De NVK heeft ongeveer 2000 leden. Doel van de NVK is het bevorderen van de kwaliteit van zorg voor zieke en gezonde kinderen van geboorte tot volwassenheid. Dit betekent: bevorderen van gezondheid en welzijn van kinderen en jongeren, verbeteren van de kwaliteit van zorg, bevorderen van de ontwikkeling van richtlijnen, protocollen en indicatoren voor de kindergeneeskundige zorg in de Nederlandse praktijk, bevorderen van goede scholing van kinderartsen, bevorderen van goede na- en bijscholing van kinderartsen en andere professionals die bij de gezondheidszorg voor kinderen betrokken zijn en opkomen voor de belangen van kinderartsen.*

40

Het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, gevestigd in Utrecht, heeft tot doel individuele beroepsbeoefenaren, hun beroepsverenigingen en zorginstellingen te ondersteunen bij het verbeteren van de patiëntenzorg. Het CBO biedt via programma's en projecten ondersteuning en begeleiding bij systematisch en gestructureerd meten, verbeteren en borgen van kwaliteit van de patiëntenzorg.

45

INHOUDSOPGAVE

	Samenstelling werkgroep.....	1
	Inleiding	3
5	DEEL 1. PROCEDURELE SEDATIE EN/OF ANALGESIE (PSA) BIJ VOLWASSENEN OP LOCATIES BUITEN DE OPERATIEKAMER.....	11
	Hoofdstuk 1. Definities van sedatie en/of analgesie (PSA)	13
	Hoofdstuk 2. Morbiditeit, mortaliteit en veiligheid van PSA.....	17
	Hoofdstuk 3. Risicoprofielen.....	31
10	Hoofdstuk 4. Voorbereiding van de patiënt	37
	4.1. Welke regels gelden er voor nuchter zijn?	37
	4.2. Hoe, wanneer en door wie vindt screening plaats?	40
	4.3. Moet informed consent worden verkregen? En zo ja, hoe?.....	43
	Hoofdstuk 5. Vaardigheden en samenstelling sedatieteam	45
15	5.1. Vaardigheden van de niet-anesthesioloog.....	45
	5.2. Samenstelling sedatieteam	48
	Hoofdstuk 6. Verantwoordelijkheden	51
	6.1. De wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).....	60
	6.2. Constitutieve registratie: artikel 3	60
20	6.3. Specialismen: artikelen 14-17	60
	6.4. Opleidingstitelbescherming: artikel 34	60
	6.5. Is PSA een voorbehouden handeling?.....	60
	6.6. De opdrachtnemer: artikel 35.....	60
	6.7. De opdrachtgever: artikel 38	60
25	6.8. Juridische aspecten	60
	6.9. Optimale PSA?.....	60
	Hoofdstuk 7. Monitoring	61
	7.1. Klinische observatie	61
	7.2. Monitoring van de oxygenatie: pulse-oxymetrie	61
30	7.3. Monitoring van de ventilatie: capnografie.....	62
	7.4. Bloeddrukmeting	65
	7.5. ECG bewaking	65
	7.6. Meting van het sedatieniveau	67
	7.7. Zuurstoftoediening tijdens procedurele sedatie	68
35	Hoofdstuk 8. Resuscitatie en noodprocedures	71
	Hoofdstuk 9. Ontslagcriteria na PSA.....	73
	9.1. Recovery na PSA.....	73
	9.2. Recoveryperiode	73
	Hoofdstuk 10. Middelen	79

	10.1.	Inleiding.....	79
	10.2.	Sedativa	80
	10.3.	Antagonisten	86
	Hoofdstuk 11.	Opleiding	89
5	11.1.	Inleiding.....	89
	11.2.	Zoekstrategie	89
	11.3.	Samenvatting van de literatuur	90
	11.4.	Ervaringen met formele opleidingen in Nederland	92
	11.5.	Belangrijkste competenties	94
10	11.6.	Organisatie van de opleiding.....	96
	11.7.	Vereiste praktische training en onderhoud van de vaardigheid bij PSA	97

DEEL 2. SEDATIE EN/OF ANALGESIE (PSA) BIJ VOLWASSENEN OP DE INTENSIVE CARE: INDICATIES, METHODEN EN TE GEBRUIKEN MIDDELEN.....101

15	Hoofdstuk 1.	Pijnscore	103
	Hoofdstuk 2.	Sedatiescore	107
	Hoofdstuk 3.	Sedatie protocol	109
	Hoofdstuk 4.	Sedatiediepte	111
	Hoofdstuk 5.	Intraveneuze medicatie	115
20	Hoofdstuk 6.	Orale medicatie	123
	Hoofdstuk 7.	Inhalatieanesthetica	125
	Hoofdstuk 8.	Locoregionale pijnstilling	127

BIJLAGEN (deze zijn in een aparte pdf opgenomen onder de titel: bijlagen conceptrichtlijn deel I en deel II)

25	1	Specialisme Gebonden Procedures	
	1.1.	Sedatie en/of analgesie (PSA) in de cardiologie	
	1.2.	Sedatie en/of analgesie (PSA) bij gastrointestinale endoscopie	
	1.3.	Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Verloskunde	
30	1.4.	Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Gynaecologie	
	1.5.	Sedatie en/of analgesie (PSA) in Intensive Care (zie deel 2)	
	1.6.	Sedatie en/of analgesie (PSA) in de kindergeneeskunde (zie deel 3)	
	1.7.	Sedatie en/of analgesie (PSA) in de KNO	
	1.8.	Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Longziekten	
35	1.9.	Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Oogheelkunde	
	1.10.	Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Radiologie	
	1.11.	Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Spoedeisende hulp	
	1.12.	Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Tandheelkunde	
	1.13.	Sedatie en/of analgesie (PSA) bij zwangerschapsafbrekingen	
40	2	Sedativa en Opioïden bij volwassenen op de intensive care	

- 2.1 Sedativa
- 2.2 Overige sedativa
- 2.3 Opiaten / opioïden
- 3. Registratieformulier Procedurele Sedatie & Analgesie SEH
- 5 4. Implementatie
- 5. Voorstellen voor wetenschappelijk onderzoek
- 6. Overzicht belangenverklaringen
- 7. Verklarende woordenlijst
- 8. Beschrijving van literatuursearch
- 10 9. Evidence tabellen
- 10. Patiëntenversie richtlijn PSA bij volwassenen en op I.C.
- 11. Resuscitatie materialen en –middelen bij PSA
- 12. Verspreidings en implementatie advies
- 13. Contouren Implementatieplan
- 15 14. Contouren verspreiding
- 15. Toelichting op de richtlijn
- 16. Betrokken partijen

SAMENSTELLING WERKGROEP

Samenstelling van de kernwerkgroep

- 5 - prof.dr. J.Th.A. Knape, anesthesioloog, voorzitter
- P.L.J.M. Leroy, kinderarts, subgroepvoorzitter Kinderen
- A.N.J. Schouten, anesthesioloog, subgroepvoorzitter Volwassenen
- dr. J.J. Spijkstra, internist-intensivist, subgroepvoorzitter IC
- dr. J.J.E. van Everdingen, dermatoloog, CBO, secretaris (tot en met 31 oktober 2008)
- 10 - drs. D.M. Schipper, adviseur CBO, secretaris (vanaf 1 november 2008)
- ir. T.A. van Barneveld, programmaleider CBO (tot en met september 2008)
- drs. L.M.T. Schouten, senior-adviseur CBO (tot en met mei 2007)

Samenstelling van de subwerkgroep Volwassenen

- 15 - A.N.J. Schouten, anesthesioloog (voorzitter)
- R.M. Aronius, gynaecoloog
- W. Beekhuizen, abortusarts
- M.N. Copper, oogarts
- dr. S.J. van den Hazel, MDL-arts
- 20 - drs. F.R. de Jong, nurse practitioner
- dr. Ch. Keijzer, anesthesioloog
- dr. J.J. Kolkman, MDL-arts
- dr. R.P. Koopmans, internist
- prof.dr. J.S. Laméris, radioloog
- 25 - M.A.C. Oppers, anesthesiemedewerker
- G.J.P. Smits, spoedeisende-hulparts
- H.H.A.J.M. Spoormans, anesthesioloog
- T. Turk, tandarts
- dr. M.C.E.F. Wijffels, cardioloog
- 30 - dr. H. Wolf, gynaecoloog
- drs. L.M.T. Schouten, senior-adviseur CBO, secretaris (tot en met mei 2007)
- dr. J.J.E. van Everdingen, dermatoloog, CBO, secretaris (juni 2007 tot en met 31 oktober 2008)
- drs. D.M. Schipper, adviseur CBO, secretaris (vanaf 1 november 2008)

35

Samenstelling van de subwerkgroep IC

- dr. J. J. Spijkstra, internist-intensivist, (voorzitter)
- B. van de Berg, internist-intensivist
- H. Biermann, anesthesioloog
- 40 - D. Burger chirurg-intensivist
- S.E.M.-J. Gielen-Wijffels, anesthesioloog-intensivist
- dr. J. Horn, neuroloog-intensivist
- dr. J.J.E. van Everdingen, dermatoloog, CBO, secretaris (tot en met 31 oktober 2008)
- drs. D.M. Schipper, adviseur CBO, secretaris (vanaf 1 november 2008)

45

Met dank aan:

Dhr. Prof.mr.dr. J. Legemaate, juridisch adviseur Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst

INLEIDING

Deze richtlijn bestaat uit aanbevelingen voor sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer en de onderliggende argumenten voor deze aanbevelingen. Deze
5 zijn tot stand gekomen door zorgvuldig literatuuronderzoek en aansluitende meningsvorming binnen een multidisciplinaire werkgroep met afgevaardigde vertegenwoordigers van de diverse beroepsverenigingen die bij sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer zijn betrokken.

10 **Onderwerp**

Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen blijft een onderwerp dat volop in de belangstelling staat. Het is regelmatig een onderwerp van bespreking tussen artsen van verschillende disciplines in ziekenhuizen en in de algemene praktijk.

In de afgelopen jaren is het domein van PSA langzaam verbreed. Niet alleen PSA voor
15 pijnlijke en/of onaangename procedures bij volwassen ambulante patiënten is aan de orde. De categorieën patiënten bij wie over PSA wordt gesproken zijn uitgebreid. Voorbeelden daarvan zijn de nadrukkelijke vraag voor PSA bij kinderen, PSA op de intensive care en de recente discussies over zogenaamde terminale PSA. Dit laatste onderwerp is niet in deze richtlijn opgenomen. Dit vergt een andere benadering en een andere samenstelling van de
20 werkgroep.

Aanleiding voor ontwikkeling van deze richtlijn

In 1998 werd door het CBO een richtlijn uitgebracht over sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen (CBO-rapport, 1998). Deze richtlijn is naar de mening van deskundigen
25 onvoldoende opgevolgd. Met name het Nederlands Genootschap van Abortusartsen en het Nederlands Genootschap van Maag-Darm-Leverartsen (Commissie kwaliteit/richtlijnen, 2001) hebben de richtlijn ter hand genomen en omgewerkt tot protocollen voor de eigen beroepsgroep. In de visitaties van de desbetreffende verenigingen zijn deze protocollen nadien belangrijke toetsstenen geweest. Daarbij bestaat binnen deze verenigingen de
30 overtuiging dat de veiligheid aanzienlijk is verbeterd. Bij veel andere disciplines en toepassingen is de richtlijn nog onvoldoende geïmplementeerd. Het belang hiervan is des te groter omdat het aantal procedures en patiënten bij wie sedatie en/of analgesie (PSA) wordt toegepast fors lijkt toe te nemen. Die toename is te verklaren uit enerzijds toegenomen invasieve procedures, alsook voorkeur van patiënten deze onderzoeken comfortabel te
35 ondergaan. Aan die laatste wens zal meestal kunnen worden voldaan omdat de voor dit doel beschikbare middelen onder strikte randvoorwaarden veilig zijn toe te dienen. De omstandigheden waaronder ze worden toegepast, lijken echter lang niet altijd optimaal. Het publiek wordt nog steeds opgeschrikt door berichten over incidenten naar aanleiding van procedures onder PSA. Dat is onlangs ook weer gebleken bij het overlijden van een kind dat
40 onder PSA met onvoldoende bewaking een MRI-scan onderging. Mede naar aanleiding hiervan hebben de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en het CBO verzocht de richtlijn die uit 1998 dateert te herzien, met als aandachtspunten breed draagvlak bij alle betrokken professionals als ook het management, en aandacht voor
45 implementatie.

5 Naast elementen om de implementatie te verbeteren (scholing, prestatie-indicatoren, kwaliteitscommissie PSA) is een opvallend verschil met de richtlijn uit 1998 de onderverdeling in patiëntencategorieën. Was deze laatste gericht op volwassenen in het algemeen, met aanpassingen voor kinderen waar nodig, de huidige richtlijn is opgezet voor drie groepen van patiënten, die van elkaar onderscheiden worden door hun onderliggende (patho)fysiologie, co-morbiditeit, reactie op sedativa, ingrepen en/of ontwikkelingsniveau. Voor de onderverdeling in volwassenen en kinderen is de leeftijdsgrens op tot en met 15 jaar gesteld, zoals in de meeste ziekenhuizen courant is. Hoewel bij veel patiënten met een verstandelijke handicap de mogelijkheden tot coöperatie en begrip voor de voorgenomen onder deze leeftijdsgrens liggen geldt voor hen hetzelfde leeftijdscriterium.

Doelstelling

De werkgroep die deze richtlijn heeft ontwikkeld, is gevraagd:

- 15 – aan te geven aan welke kwaliteitseisen sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer moet voldoen om dit veilig en verantwoord te kunnen toepassen. Hierbij gaat het o.a. om de indeling in sedatieniveaus, monitoring, toedieningsvormen van PSA, eventueel gecombineerd met locoregionale analgesie.
- 20 – te omschrijven wat de medicolegale gevolgen, taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de betrokken zorgverleners zijn bij PSA rond complexe procedures?
- een voorstel te maken voor een opleidingstraject tot PSA-praktijkspecialist* voor artsen niet-anesthesiologen en niet-artsen (physician assistants respectievelijk nurse practitioners**).

25 * PSA-praktijkspecialist: professional die specifiek is opgeleid voor en daardoor competent is in het verrichten van PSA volgens de aanbevelingen van deze richtlijn ten aanzien van veiligheid en effectiviteit. Deze professional kan een arts zijn maar ook een physician assistant of een andere gezondheidswerker die aantoonbaar de voor PSA vereiste kennis-, vaardigheids- en overige competenties beheerst. PSA-praktijkspecialisten kunnen opgeleid zijn voor het totale PSA spectrum (wat procedures en sedatiediepte betreft) of voor een specifiek onderdeel daarvan. Hun bevoegdheid en inzetbaarheid hangt af van de competenties die ze aantoonbaar hebben verworven.

30 ** physician assistant respectievelijk nurse practitioner: gezondheidswerker die op HBO-masterniveau medische zorg verleent binnen een deelgebied van de geneeskunde onder eindverantwoordelijkheid van een arts.

Gebruikers richtlijn

40 De richtlijn is bestemd voor leden van de medische beroepsgroep, zoals abortusartsen, anesthesiemedewerkers, anesthesiologen, cardiologen, chirurgen, geriateren, gynaecologen, orthopedagogen, internisten, intensivisten, kinderartsen, longartsen, MDL-artsen, neurologen, oogartsen, radiologen, tandartsen en verpleeghuisartsen, maar ook voor bevoegde en bekwame anesthesiemedewerkers, intensive care verpleegkundigen, abortus-verpleegkundigen en kinderverpleegkundigen. Deze richtlijn is geautoriseerd door de verenigingen die aan de ontwikkeling van deze richtlijn hebben bijgedragen. Daarmee is

deze richtlijn deel geworden van de professionele standaard van de leden van die verenigingen.

- 5 Hoewel deze richtlijn in de eerste plaats procedures en handelingen betreft die binnen een ziekenhuis plaatsvinden, gelden de aanbevelingen eveneens voor PSA's buiten het ziekenhuis, bijvoorbeeld binnen de tandheelkunde en de zelfstandige behandelcentra (ZBC).

Uitgangsvragen Volwassenen

- Wat verstaat men onder procedurele sedatie en/of analgesie (=PSA)?
- 10 – Wat is bekend over de morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van PSA in Nederland? Kan PSA veilig worden uitgevoerd door niet-anesthesiologen?
- Is er een relatie tussen verhoogd risico op complicaties bij bepaalde leeftijd, ASA-classificatie en procedures?
- Aan welke voorwaarden moet een procedure voldoen om in aanmerking te komen voor PSA? (Welke regels gelden er voor nuchter zijn? Hoe, wanneer en door wie vindt screening plaats? Moet informed consent worden verkregen? En zo ja, hoe?)
- 15 – Welke vaardigheden moet een niet-anesthesioloog bezitten voor het veilig uitvoeren van lichte, matige respectievelijk diepe sedatie? Hoe moet het sedatieteam samengesteld zijn?
- 20 – Bij wie ligt de verantwoordelijkheid voor de PSA?
- Welke monitoring moet toegepast worden bij PSA?
- Welke resuscitatiematerialen c.q. middelen moeten bij de patiënt aanwezig zijn bij PSA?
- Wat zijn de ontslagcriteria na PSA?
- 25 – Welke geneesmiddelen komen in aanmerking voor PSA door een PSA-praktijkspecialist, niet-anesthesioloog en welke niet?
- Hoe kan de opleiding en nascholing voor de personen die verantwoordelijk zijn voor PSA het beste worden vorm gegeven?
- Hoe kunnen de richtlijnen het best worden geïmplementeerd en geëvalueerd?
- 30 – Welke kwaliteitsindicatoren kunnen worden gebruikt om het proces te controleren?
- Welke kostenverschuivingen brengt PSA op basis van deze richtlijn met zich mee?
- Welk klinisch wetenschappelijke vragen zijn in de literatuur nog niet beantwoord?

Uitgangsvragen IC-werkgroep

- 35 – Welke sedatiescore kunnen het beste gebruikt worden om de diepte van de sedatie te schatten op de IC?
- Is het aan te bevelen om een pijn score te gebruiken?
- Wat is de plaats van instrumentele scoringsmethodes voor sedatiediepte (eg BIS, EEG modificaties, Auditory Evoked Potentials)?
- 40 – Welke farmaca kunnen het best gebruikt worden voor sedatie en analgesie op de IC?
- Is er een rol voor locoregionale analgesie technieken op de IC?
- Is er een rol voor inhalatie anesthetica op de IC?
- Leidt het gebruik van een sedatie protocollen tot betere kwaliteit van zorg op de I.C.?

Werkwijze

In het beginstadium van de ontwikkeling van deze richtlijn is het onderwerp van de richtlijn zoveel mogelijk afgebakend waarbij uitgangsvragen zijn vastgesteld. De werkgroep is opgesplitst in subgroepen:

- Werkgroep revisie richtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen.
- Werkgroep Sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen
- Werkgroep Sedatie en/of analgesie (PSA) bij intensive care patiënten

Iedere werkgroep kreeg de opdracht voorstellen te formuleren over *inhoud, implementatie, financiering, opleiding, kwaliteitsindicatoren en wetenschappelijk onderzoek.*

Wetenschappelijke bewijsvoering

De aanbevelingen uit deze richtlijn zijn, voor zover mogelijk, gebaseerd op bewijs uit gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek. Relevante artikelen werden gezocht door het verrichten van systematische zoekacties in de Cochrane Library, Medline, Embase. Hierbij werd de taal gelimiteerd tot Nederlands, Engels, Duits, Frans. Daarnaast werden handmatige zoekacties verricht. Er werd gezocht vanaf 1996 (Medline) en voor sommige vragen ook in Embase of Cinahl tot in ieder geval april 2006.

Samenstelling per werkgroep

Werkgroep revisie richtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen.

- Nederlands Genootschap voor Abortusartsen.
- Nederlandsche Internisten Vereeniging
- Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiemedewerkers.
- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
- Nederlands Genootschap van Maag-Darm-Leverartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde.
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen
- Vereniging tot bevordering der Tandheelkundige Gezondheidszorg voor gehandicapten
- Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde

Werkgroep Sedatie en/of analgesie (PSA) bij intensive care patiënten

- Nederlandse Vereniging voor Intensive Care
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandsche Internisten Vereeniging
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Intensive Care Verpleegkundigen

De subwerkgroepen hebben uitgebreid literatuuronderzoek verricht om zo veel mogelijk relevante artikelen te identificeren waarmee een antwoord kan worden gegeven op de

uitgangsvragen. Na selectie van de literatuur is het resultaat op gestandaardiseerde wijze geanalyseerd waarbij de inhoudelijke en kwalitatieve resultaten van de gevonden artikelen in evidencetabellen, toelichtende teksten en conclusies zijn samengevat. Deze resultaten zijn besproken in de werkgroep, waarna aanbevelingen voor de praktijk zijn opgesteld.

- 5 Na vaststelling van de conceptrichtlijn door de richtlijnwerkgroep is deze richtlijn voor commentaar verzonden naar de verenigingen van wie gemandateerde vertegenwoordigers zitting hadden in de werkgroep. Na verwerking van de commentaren is de richtlijn ter autorisatie aan de verenigingen voorgelegd en goedgekeurd.

10 **Patiëntenperspectief**

Om het patiëntenperspectief gedurende het gehele richtlijnontwikkelingstraject zo veel mogelijk te kunnen borgen, heeft in de werkgroep kinderen een vertegenwoordiger van de Vereniging Kind en Ziekenhuis zitting genomen als werkgroeplid. Deze vertegenwoordiger woonde als toehoorder tevens de plenaire werkgroepvergaderingen bij.

- 15 Voor de groep Volwassenen en IC- patiënten zijn geen specifieke patiëntenorganisaties die de belangen van deze patiëntenpopulatie behartigen. Derhalve heeft in deze werkgroepen geen vertegenwoordiger van patiëntenorganisatie zitting genomen.

Opbouw van de richtlijn

- 20 Elk hoofdstuk van de richtlijn is volgens een vast stramien opgebouwd, dat onderstaand is weergegeven. Het doel hiervan is om de richtlijn transparant te laten zijn, zodat elke gebruiker kan zien op welke literatuur en overwegingen bepaalde aanbevelingen zijn gebaseerd.

25 *Inleiding*

In de inleiding wordt kort geschetst wat het onderwerp van het hoofdstuk is en welke specifieke problemen in dit hoofdstuk aan bod komen.

Bespreking van de literatuur

- 30 De antwoorden op de uitgangsvragen (derhalve de aanbevelingen in deze richtlijn) zijn voor zover mogelijk is gebaseerd op gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek. Hiertoe werden relevante Nederlandstalige en voornamelijk Engelstalige artikelen gezocht door het raadplegen van bestaande richtlijnen over sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer en het verrichten van systematische zoekacties (zie paragraaf 35 Wetenschappelijke bewijsvoering). De literatuursearch is samengevat in bijlage 8.

- 40 Na het zoeken van literatuur is het resultaat hiervan door de werkgroepleden beoordeeld en zijn de artikelen beoordeeld op bruikbaarheid. Wanneer de mogelijkheid bestond dat de uitgangsvraag met het artikel zou kunnen worden beantwoord, werd het artikel in de selectie opgenomen. De geselecteerde artikelen zijn door werkgroep beoordeeld op kwaliteit van het onderzoek en gegradeerd naar mate van bewijs, waarbij onderstaande indeling is gebruikt.

Tabel 1: Indeling van de literatuur naar de mate van bewijskracht

Voor artikelen betreffende: interventie (preventie of therapie)	
A1	systematische reviews die tenminste enkele onderzoeken van A2-niveau betreffen, waarbij de resultaten van afzonderlijke onderzoeken consistent zijn

A2	gerandomiseerd vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit (gerandomiseerde, dubbelblind gecontroleerde trials) van voldoende omvang en consistentie;
B	gerandomiseerde klinische trials van matige kwaliteit of onvoldoende omvang of ander vergelijkend onderzoek (niet-gerandomiseerd, vergelijkend cohortonderzoek, patiënt-controle-onderzoek);
C	niet-vergelijkend onderzoek;
D	mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.
Voor artikelen betreffende: bijwerkingen / complicaties / schade*	
A1	systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau
A2	prospectief cohort onderzoek van voldoende omvang en follow-up, waarbij adequaat gecontroleerd is voor 'confounding' en selectieve follow-up voldoende is uitgesloten;
B	prospectief cohort onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 of retrospectief cohort onderzoek of patiënt-controle onderzoek;
C	niet-vergelijkend onderzoek;
D	mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.

* Deze classificatie is alleen van toepassing in situaties waarin om ethische of andere redenen gecontroleerde trials niet mogelijk zijn. Zijn die wel mogelijk dan geldt de classificatie voor interventies.

5 Conclusie

Het wetenschappelijk materiaal is samengevat in een conclusie, waarbij het niveau van het meest relevante bewijs is weergegeven. Hiervoor is onderstaande indeling gehanteerd:

Niveau van de conclusies op basis van het bewijs	
1	1 systematische review (A1) of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A1 of A2
2	tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B
3	1 onderzoek van niveau A2 of B of onderzoek van niveau C
4	mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden

Overige overwegingen

- 10 Om tot een aanbeveling te komen zijn er naast het wetenschappelijk bewijs ook andere aspecten van belang zoals het patiëntenperspectief, organisatorische aspecten en kosten. Deze zijn besproken onder het kopje overige overwegingen.

Aanbeveling

- 15 De uiteindelijk geformuleerde aanbeveling is het resultaat van de wetenschappelijke conclusie, waarbij de overige overwegingen in acht zijn genomen.

Literatuur

- 20 Elk hoofdstuk eindigt met een literatuurlijst van de in dat hoofdstuk aangehaalde referenties.

Implementatie

Voor publicatie van de richtlijn is deze van commentaar voorzien en beoordeeld door de wetenschappelijke verenigingen die bij de ontwikkeling van deze richtlijn betrokken waren. Ook is er een hoorzitting gehouden ten behoeve van ziekenhuisdirecteuren. De richtlijn is na

vaststelling door de werkgroep door de verenigingen geautoriseerd, zodat deze richtlijn geldt als standaard voor de betrokken beroepsgroepen. Voor meer gedetailleerde implementatie-activiteiten zie bijlagen 4, 12, 13 en 14.

5 Deze richtlijn wordt verspreid onder de leden van de beroepsgroepen die in de werkgroep zijn vertegenwoordigd en medische staven en directies van ziekenhuizen in Nederland. Een samenvatting van deze richtlijn wordt ter publicatie aangeboden aan het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde.

Om de implementatie en evaluatie van deze richtlijn te stimuleren, zijn indicatoren ontwikkeld aan de hand waarvan de implementatie steekproefsgewijs kan worden gemeten.
10 Indicatoren geven in het algemeen de zorgverleners de mogelijkheid te evalueren of zij de gewenste zorg leveren. Zij kunnen daarmee ook onderwerpen voor verbeteringen van de zorgverlening identificeren. Ten tijde van het uitbrengen van deze richtlijn waren de indicatoren echter nog niet becommentarieerd waardoor deze separaat van de richtlijn zullen worden uitgebracht. Voor meer gedetailleerde implementatieactiviteiten bijlagen 4, 12, 13 en
15 14.

Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften, maar wetenschappelijk onderbouwde en breed gedragen inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners zouden moeten voldoen om
20 kwalitatief goede zorg te verlenen. Aangezien richtlijnen uitgaan van 'gemiddelde patiënten', kunnen zorgverleners in individuele gevallen zo nodig afwijken van de aanbevelingen in de richtlijn. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, soms zelfs noodzakelijk. Wanneer bewust van de richtlijn wordt afgeweken, moet dit echter wel worden beargumenteerd, gedocumenteerd en geschiedt dit, waar nodig, in overleg met de patiënt

25

Literatuur

1. CBO-rapport van de consensusbijeenkomst sedatie en/of analgesie door niet- anesthesiologen. Utrecht, 1998.
2. Commissie kwaliteit/richtlijnen. Richtlijn sedatie en /of analgesie door Maag-, Darm- en
30 Leverartsen bij endoscopische ingrepen Nederlands Genootschap van artsen voor Maag-, Darm- en Leverziekten NG-MDL, 2001.

DEEL 1. PROCEDURELE SEDATIE EN/OF ANALGESIE (PSA) BIJ VOLWASSENEN OP LOCATIES BUITEN DE OPERATIEKAMER

HOOFDSTUK 1. DEFINITIES VAN SEDATIE EN/OF ANALGESIE (PSA)

Vraag 1. Wat verstaat men onder procedurele sedatie en/of analgesie (PSA)?

- 5
- Procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) is een omschreven medische handeling in het kader van een medisch diagnostische of medisch therapeutische procedure. PSA kent zijn eigen indicaties, contra-indicaties en risico's en kent als aparte medische handeling de daarbij horende verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden. Deze staan los van de
- 10 diagnostische en/of therapeutische procedure waarvoor PSA wordt gevraagd. Met procedurele sedatie en/of analgesie (verder afgekort als PSA) wordt bedoeld het toedienen van een sedativum en/of (sederend) analgeticum in het kader van een pijnlijke, stresserende en/of immobiliteit vereisende diagnostische of therapeutische procedure met de bedoeling om deze procedure
- 15
1. maximaal comfortabel voor de patiënt te laten verlopen (dit wil zeggen met een maximaal onderdrukken van pijn, stress of angst).
 2. dankzij het optimaliseren van het patiëntencomfort bij te dragen aan optimale diagnostische of therapeutische condities.
- 20
- Voor een goede interpretatie van de conclusies en aanbevelingen in deze richtlijn is eenduidigheid over de gebruikte terminologie een vereiste. In de praktijk blijkt immers dat er grote verschillen bestaan over wat men onder sedatie verstaat. Waar de ene professional spreekt over sedatie en vervolgens een daling van het bewustzijn bedoelt waarbij nog verbaal met de patiënt kan worden gecommuniceerd, spreekt de andere professional
- 25
- eveneens over sedatie maar heeft dan een beeld voor ogen waarbij de patiënt volkomen stil ligt, het bewustzijn geheel is verloren en ook niet reageert op pijnlijke prikkels. Het zal duidelijk zijn dat hier sprake is van twee volkomen verschillende klinische situaties met (1) sterk verschillende risico's, (2) waarbij de betrokken teams die voor de effectiviteit en veiligheid van de sedatie verantwoordelijk zijn over geheel verschillende competenties
- 30
- dienen te beschikken en (3) andere medicijnen aangewezen zijn. De volgende basisdefinities worden daarom gehanteerd:

PSA moet worden beschouwd als een aparte medische handeling, vereist opleiding en een bewijs van bekwaamheid.

- 35
- Diegenen die een PSA gaan uitvoeren en daartoe bekwaam moeten worden geacht, zullen in het algemeen een basisopleiding moeten hebben gevolgd waarin belangrijke algemene competenties moeten worden aangeleerd. Daarnaast zullen zij veelal hetzij een aanvullende opleiding moeten volgen voor het specifieke terrein waarop zij PSA gaan toepassen, hetzij aanvullende ervaring moeten opdoen in dat specifieke segment.

40

Sedatie en analgesie zijn verschillende begrippen

- Wanneer gesproken wordt over *sedatie*, wordt dit vaak toegepast om procedures die onaangenaam maar ook pijnlijk zijn mogelijk te maken. Daarom moet ook een definitie van pijnloosheid worden opgenomen. Immers pijn als onderdeel van een procedure wordt in
- 45
- principe altijd met een pijnstillend of een pijnstillende techniek bestreden. Sedatie zal ideaal gesproken alleen worden gegeven om angsten te verminderen en of het bewustzijn zodanig te verlagen dat de betreffende onaangename procedure veilig uitvoerbaar is. Dit is een fundamenteel uitgangspunt. Het is dus principieel onjuist om pijn te bestrijden met een

anxiolyticum of met een sedativum. Overigens moet worden vastgesteld dat toepassing van veel analgetica dosisgebonden tevens enige verlaging van het bewustzijnsniveau (=sedatie) met zich mee kan brengen. Het gebruik van uitsluitend sedativa bij een pijnlijke procedure met de aanname dat dan tenminste de herinnering voor die procedure wordt onderdrukt, is
5 bijgevolg niet alleen principieel onjuist, bovendien blijkt uit onderzoek dat deze aanname incorrect is (zie ook verder in deze richtlijn). Bovendien heeft het gebruik van (uitsluitend) sedativa in het kader van een pijnlijke procedure als risico dat ongewenst diepe sedatieniveaus met de daaraan verbonden noodzakelijke risico's worden bereikt. Het is ook belangrijk te realiseren dat de combinatie van analgetica (in het bijzonder de centrale analgetica, zoals opioïden) en sedativa onderling potentiërend werken, waarbij de risico's op
10 ernstige respiratoire en cardiovasculaire complicaties toenemen. Er zijn drie belangrijke factoren die eisen stellen aan het bekwaamheidsniveau van de PSA-praktijkspecialist:

- De gezondheidstoestand van de patiënt
- De uit te voeren procedure
- 15 – De gebruikte PSA middelen en techniek.

De combinatie van deze factoren bepaalt de voorwaarden waaronder PSA kwalitatief goed en veilig kan worden uitgevoerd. Dit kan betekenen dat voor bepaalde vormen van sedatie alleen een monotherapie toegepast moet worden en voor andere vormen van sedatie een
20 combinatie van analgetica en sedativa noodzakelijk kan zijn. In die laatste situatie worden hogere eisen gesteld aan de vaardigheden van de PSA-praktijkspecialist en de bijbehorende randvoorwaarden.

Definities van de sedatieniveaus

25 Het is van belang om angst en pijn zoveel mogelijk van elkaar te (onder-)scheiden. Wel kan pijn door angst worden versterkt, maar dat even terzijde.

Angst is meestal bij volwassenen en sommige kinderen te verminderen door uitleg van de te volgen procedure. Angst die moeilijk uitgelegd kan worden (kinderen, verstandelijk gehandicapten en patiënten met angststoornissen) kan en dient dan te worden behandeld
30 met een anxiolyticum. Toediening van een anxiolytisch geneesmiddel (voorbeeld benzodiazepinen) kan gemakkelijk leiden tot enige - vaak niet onwelkome - daling van het bewustzijn: dat is sedatie. Sedatie kan ook worden toegepast bij ingrepen die onaangenaam zijn om te ondergaan en daardoor angst veroorzaken.

Pijn dient niet te worden behandeld met een anxiolyticum maar met een perifeer of centraal analgeticum of er kan een lokale anesthesietechniek worden toegepast.
35

Bij de opstelling van een strategie voor PSA bij de individuele patiënt dient eerst te worden vastgesteld wat voor de patiënt de belangrijkste component is: angst en discomfort of pijn of beiden. Dat dient de leidraad voor het sedatieplan te vormen.

1. **Anxiolyse:** het doel is het angst- en stressniveau van de patiënt te verlagen waarbij
40 het bewustzijn in principe intact blijft. Wanneer, zoals vaak gebeurt, het bewustzijn enigszins verlaagd is er tevens sprake van **lichte sedatie**. De patiënt reageert adequaat en consistent op verbale prikkels en de verbale communicatie blijft dus mogelijk. Deze toestand is veelal door enteraal toegediende of lage dosis parenteraal toegediende farmaca realiseerbaar en gaat gepaard met geringe risico's bij patiënten
45 zonder belangrijke co-morbiditeit. Hoewel de cognitieve functies en de coördinatie verminderd kunnen zijn, zijn de respiratoire en cardiovasculaire functies onaangedaan.
2. **Matige sedatie** (in grote lijnen overeenkomend met het oude begrip “conscious sedation”. De term “conscious sedation” is verlaten omdat deze een niet bestaande, ten onrechte veiligheid suggererende klinische entiteit suggereert.): Een door farmaca

veroorzaakte depressie van het bewustzijn, waarin de patiënt nog steeds reageert op aanspreken of geringe tactiele prikkels. In dit stadium zijn geen interventies nodig om de luchtweg open te houden, de luchtwegreflexen zijn intact en de ventilatie is adequaat.

- 5 3. **Diepe sedatie:** Dit is een door farmaca veroorzaakt bewustzijnsdaling, waarbij de patiënt niet reageert op aanspreken, maar wel reageert op herhaalde of pijnlijke prikkels. De luchtwegreflexen en de ventilatie kunnen verminderd zijn; er kan gemakkelijk een luchtwegobstructie ontstaan. Om praktische redenen is het vermoedelijk verstandiger te spreken van “matige tot diepe” sedatie in plaats van
10 “matige sedatie” en “diepe sedatie” gezien het klinische continuüm waar hier meestal sprake van is. Dat is ook van belang omdat voor het toepassen van matige tot diepe sedatie andere competenties vereist zijn dan voor anxiolyse of lichte sedatie.
- 15 4. **Algehele anesthesie:** Een door farmaca veroorzaakte staat van bewusteloosheid, waarbij de patiënt niet wekbaar is, ook niet op een toegediende pijnprikkel. Het vermogen om de luchtweg open te houden zal vaak verminderd tot afwezig zijn, en ook treedt een depressie van de ventilatie en de cardiovasculaire functie vaak op, waardoor het noodzakelijk kan zijn om deze te ondersteunen.

20 Belangrijk is om zich te realiseren dat genoemde definities afzonderlijke klinische entiteiten suggereren die niet op eenduidige wijze in de individuele patiënt te realiseren zijn. Veelal is sprake van een sedatiecontinuüm waarbij de patiënt gemakkelijk een onbedoeld dieper sedatieniveau kan bereiken (Patel 2005; VanNatta 2004). Deze richtlijn behandelt het sedatiecontinuüm van lichte sedatie tot en met diepe sedatie. Algehele anesthesie valt buiten deze richtlijn. Voor een kwalitatief hoogwaardige en veilige toepassing van matige tot
25 diepe sedatie zijn andere en meer competenties vereist dan voor het toepassen van anxiolyse met daarbij mogelijk lichte sedatie (twee opleidingsniveaus).

Conclusies

Niveau 4	Het is principieel onjuist om pijn te bestrijden met een anxiolyticum of met een sedativum. <i>D mening werkgroep</i>
-----------------	--

Niveau 4	De medische conditie van de patiënt, de uit te voeren procedure en de toegepaste PSA-techniek bepalen de voorwaarden en het bekwaamheidsniveau van de PSA-praktijkspecialist die noodzakelijk zijn voor een kwalitatief goede en veilige PSA. <i>D mening werkgroep</i>
-----------------	--

30

Niveau 2	Bij het vaststellen van randvoorwaarden voor de veiligheid van PSA is cruciaal het begrip dat patiënten een onbedoeld dieper sedatieniveau kunnen bereiken dan waarnaar gestreefd wordt. <i>B Patel 2005, Vannatta 2006</i>
-----------------	--

Aanbevelingen

Het te verwachten klinisch probleem (sedatie en/of pijnstilling) is het uitgangspunt van de toe te passen sedatietechniek: een op sedatie respectievelijk op analgesie gebaseerde techniek.

5

De werkgroep adviseert de sedatieniveaus bij PSA te onderscheiden in lichte sedatie/anxiolyse enerzijds en matige sedatie tot diepe sedatie anderzijds. Voor beide categorieën van sedatieniveaus zijn verschillende kennis- en vaardigheidscompetenties vereist.

10

Literatuur

1. Patel S, Vargo JJ, Khandwala F. Deep sedation occurs frequently during elective endoscopy with meperidine and midazolam. *Am J Gastroenterol.* 2005; 100(12): 2689-95
2. VanNatta ME, Rex DK. Propofol alone titrated to deep sedation versus propofol in combination with opioids and/or benzodiazepinen and titrated to moderate sedation for colonoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2006; 101(10): 2209-17.

15

HOOFDSTUK 2. MORBIDITEIT, MORTALITEIT EN VEILIGHEID VAN PSA

Vraag 2. Wat is bekend over de morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van PSA in Nederland?
Kan PSA veilig worden uitgevoerd door niet-anesthesiologen?

Inleiding

Technieken voor sedatie en analgesie voorzien in een duidelijke behoefte, maar brengen ook risico's met zich mee. Daarbij lijkt er een kentering gekomen te zijn in het laatste decennium. Was de sterfte in een Engelse survey door Quine (1995) nog rond 1: 2000, de laatste jaren worden zonder uitzondering series gepubliceerd waarbij de sterfte onder de 1: 10.000 komt (Sharma 2007, Vargo 2006). Het grote verschil tussen de deze studies is vooral de mate waarin monitoring wordt toegepast en de wijze waarop sedatie protocollair door getraind personeel wordt gegeven. Het is mede uit de laatste studies duidelijk geworden dat sedatie onder strikte randvoorwaarden veilig kan worden uitgevoerd. Ook in Nederland wordt waargenomen dat na praktische invoering van de adviezen uit de eerste CBO-richtlijn uit 1998 voor sedatie en analgesie bij zwangerschapsafbrekingen door niet-anesthesiologen in Nederland de laatste 10 jaar geen mortaliteit meer werd waargenomen. Ook bij de MDL-artsen is de eerste CBO richtlijn voor de beroepsgroep bewerkt, actief geïmplementeerd en gecontroleerd en is de ervaring dat PSA gerelateerde complicaties sterk verminderd zijn. Harde cijfers ontbreken hier vooralsnog. De vraag blijft in hoeverre in Nederland die cijfers ook bij andere specialismen de laatste 10 jaar zijn veranderd.

Zijn er voldoende betrouwbare gegevens?

Om een goede inschatting te maken van het verhoogde risico op complicaties door PSA buiten de operatiekamers, zouden we het liefst beschikken over de uitkomst van een gerandomiseerd vergelijkend onderzoek, waarbij een eerste groep de procedure ondergaat met optimale bewaking en getraind personeel en een tweede groep gesedeerd wordt op de gebruikelijke manier zoals dat in de meeste Nederlandse ziekenhuizen gebeurt. Dergelijk onderzoek is niet verricht. Daarom moeten we het doen met surveys, cohortonderzoek, patiëntenseries en casuïstiek die per definitie veel minder bewijskracht opleveren wat betreft de mate waarin dit voorkomt. Immers, de ernst van de situatie en de medicolegale gevolgen zullen ertoe bijdragen dat veel van deze gevallen niet worden gepubliceerd.

Definities

Er is in de literatuur geen volledige overeenstemming over de betekenis van begrippen als incident/event, adverse event en complicatie. Wij houden hier de gangbare Nederlandse definities aan, zoals door de Orde van Medisch Specialist (Wagner 2005) is omschreven.

- **Incident** (event): een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) zou kunnen leiden.
- **Adverse event**: een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade voor de patiënt, zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwaren van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt.

- **Near miss:** een onbedoelde gebeurtenis die a. voor de patiënt geen nadelen oplevert omdat de gevolgen ervan op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd (near miss), of b. waarvan de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt.
- 5 – **Complicatie:** een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat sprake is van onherstelbare schade. Bijvoorbeeld een transfusiereactie na een verkeerd toegediende ‘zak bloed’. Achteraf kan een nadere analyse daar meer inzicht in geven.
- 10 Zo kan een complicatie ook gerelateerd zijn aan de onderliggende ziekte, mogelijke co-morbiditeit of individuele kenmerken van patiënten.
- **Calculated risk:** een door de hulpverlener afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van een behandeling die in de vakliteratuur is beschreven en waarbij het beoogde effect van de behandeling van groter belang wordt geacht dan de ernst van de schade of de kans op het ontstaan daarvan.
- 15 – **Schade (injury):** Een nadeel voor de patiënt dat door zijn ernst leidt tot verlenging of verzwarend van de behandeling, tijdelijk of blijvend lichamenlijk, psychisch en/of sociaal functieverlies, of tot overlijden.
- 20 Wanneer tijdens PSA een geringe bloeddrukdaling of saturatiedaling optreedt die direct adequaat wordt verholpen (in geval van saturatiedaling zuurstof geven of dieper zuchten), en niet leidt tot schade of veranderde behandeling, spreekt men dus van een incident (event). Als zo iets kan worden verwacht en er ook rekening mee wordt gehouden, spreekt men een calculated risk.
- 25 Voor de bespreking van de literatuur moet men zich realiseren dat sommige studies de term complicatie gebruiken, waar volgens bovenstaande definities incident correcter zou zijn geweest. Het onderscheid tussen incident, near miss en adverse event is uit de literatuur uiterst lastig te extraheren. De complicaties zijn dat in het merendeel wel. In deze richtlijn zal bij de bespreking van de literatuur meestal worden gesproken van incidenten en (PSA
- 30 gerelateerde) complicaties.

Uitgangsvraag 2.1: Kan PSA veilig worden uitgevoerd door niet-anesthesiologen?

Zoekstrategie

- 35 Medline en EMBASE werden doorzocht. Hierbij werden de volgende zoektermen gebruikt: [(Etomidate OR “Sedative Agent” OR Ketamine OR Propofol OR Midazolam) AND (“sedation” Field: Title) AND (Conscious sedation[MeSH] OR “procedural sedation”)] De exclusiecriteria waren nitrous oxide (entonox), children, inhalational sedation, palliative sedation, patient controlled analgesia/ sedation, intensive care, methohexital, huisartsen,
- 40 continuous infusion, military. Tevens werd gezocht naar richtlijnen over PSA door niet-anesthesiologen gepubliceerd vanaf 1998. Dit leverde 6 resultaten op (CAEP 1999, ASA 2002, ACEP 2004, ASGE 2002, ASGE 2006, AGA 2007). Tenslotte werd gezocht naar case reports over procedurele sedatie (“Conscious Sedation/adverse effects”[MeSH] AND Age>18 jaar). De exclusiecriteria waren intensive care, operatiekamer, kinderen en andere
- 45 middelen dan etomidate, ketamine, midazolam, propofol.

Bespreking van de literatuur

- In de zes gevonden richtlijnen wordt sedatie door niet-anesthesiologen veilig geacht mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Studies met grote aantallen patiënten zijn noodzakelijk om een beeld te krijgen van sedatie gerelateerde morbiditeit en mortaliteit (tabel 2.1). Deze zijn echter gebaseerd op omvangrijke complicatie of sedatie databases, waarbij niet altijd goede controle mogelijk is van de betrouwbaarheid van de input en niet altijd duidelijkheid is of een incident of complicatie ten gevolge van sedatie is ontstaan.

Sharma (2007, USA) analyseerde 324.737 patiënten uit een prospectief multicenter complicatie register bij endoscopieën en vond in totaal 2412 onverwachte interventies, waarvan 92 opnames, 21 resuscitaties, 18 SEH-presentaties en 39 doden, waarvan 28 doden (8: 100.000) door cardiorespiratoire oorzaken.

Vargo (2006, USA) analyseerde 17.665 endoscopieën, ook uit een prospectief multicenter complicatie register. Het aantal incidenten bedroeg 1,1%, en er waren geen aspiraties noch doden.

Dit staat in contrast tot de bevindingen van Quine (1995) bij 14.149 gastroscopieën. De morbiditeit in hun audit was 35 per 1000 scopieën en de mortaliteit was 2,8 per 10.000 scopieën. In dit oudere Britse onderzoek is het percentage complicaties uitzonderlijk hoog, maar de gebruikte doseringen sedativa waren erg hoog en de monitoring van patiënten was volstrekt onvoldoende (slechts in 40% van de scopieën vond monitoring van de zuurstofsaturatie plaats). Er zijn weinig argumenten om dit onderzoek voor de huidige Nederlandse situatie toepasbaar te achten, temeer daar andere en recentere Europese en Amerikaanse studies met grote aantallen patiënten veel gunstigere getallen laten zien.

Intubatie en het gebruik van antidota is zeldzaam. Eén patiënt werd geïntubeerd bij een apneu met braken en kon na een half uur probleemloos geëxtubeerd worden (Frazee 2005). Aspiratie kwam voor bij 9 van iets meer dan 435.000 patiënten. Vier patiënten ontwikkelde een pneumonie na de endoscopie, waarschijnlijk ten gevolge van aspiratie (Tohda 2005). Zij werden alleen met antibiotica behandeld.

Tabel 2.1. Incidenten en schade als gevolg van sedatie (onderzoeken vanaf 1995)

Auteur jaar	Type	Mate bewijs	N patiënten en kenmerken	Incidenten totaal %	Interventie nodig %	Aspiratie %	Sterfte %	Opmerkingen
Bhalla 2006	RCT	A2	252 endoscopieën	50,8	0	0	0	Placebo vs diazepam vs midazolam
Clarke 2002 Australië	Complicatie register, multicenter	C	28.472 endoscopieën	0,65	0,82%	0,014	0	Cocktail van midazolam + fentanyl + propofol
Frazee 2005 USA	Prospectieve case series	B	132 SEH patiënten. 18-69jr	10,6	6,1% 1MB+/tube 3 LWM 2 stimulatie 5 infuus			propofol voor diepe sedatie

Auteur jaar	Type	Mate bewijs	N patiënten en kenmerken	Incidenten totaal %	Interventie nodig %	Aspiratie %	Sterfte %	Opmerkingen
Heuss 2003a Zwitserland	Prospectieve case series, monocenter	B	1284 endoscopie patiënten	36	0,5% 2 LWM 5 MB	0	0	Propofol, door verpleegk en artsen, matige sedatie
Heuss 2003b Zwitserland	Prospectief cohort, monocenter	B	4473 endoscopieën ASA I-IV bij <70, 70-85 en >85jr	33	0,42% 12 MB/ LWM 7 atropine	0	0	Propofol door verpleegk, matige sedatie.
Miner 2007 USA	RCT	B	214 SEH patiënten	43,5	16,4% 9 MB 26 LWM 25 Stim.	0	0	etomidaat vs propofol, diepe sedatie
Qadeer 2001	meta-analyse	A2	1161 Endoscopieën	15,6	?	0	0	Propofol vs traditionele middelen
Quine 1995 UK	Prospectieve case series, multicenter	C	14.149 Endoscopieën	?	?	?	0,028	Monitoring in slechts 40%
Rex 2002 USA	Prospectieve case series, monocenter	C	2222 endoscopieën	0,7	0,23% 1 atropine 4MB<1min	0	0	Propofol door verpleegk.
Sacchetti 2007 USA	Complicatie register	B	1028 sedaties op SEH. 0-100jr	4,1	1,1% 1 LWM 11 MB 5 Antag. 2 Infuus	0	0	Midazolam, propofol, etomidaat, ketamine,.
Sharma 2007 USA	Complicatie register, multicenter	C	324.737 endoscopieën ERCP, TEE	0,94	2,3% 1646 Antag 1052 Infuus 21 CPR 92 Opname	0	0,0086	Midazolam
Sieg 2007 Duitsland	Prospectieve case series, monocenter	B	3610 endoscopie patiënten, gem 60jr, ASA I-II	2,2	0,5%	0	0	Propofol, ketamine door verpleegk, matige en diepe sedatie
Taylor 2005 Australië	RCT	B	86 schouderluxaties	25,6	7,0% 5 MB 1 Antag.	0	0	Propofol vs. midazolam + fentanyl

Auteur jaar	Type	Mate bewijs	N patiënten en kenmerken	Incidenten totaal %	Interventie nodig %	Aspiratie %	Sterfte %	Opmerkingen
Tohda 2006 Japan	Prospectieve case series, monocenter	B	27.500 endoscopie patiënten 14-92jr, ASA I-III	11	2,5	0,015	0	Propofol door verpleegk, moderate sedation
Vargo 2006 USA	Complicatie register, multicenter	C	17.665 endoscopieën	1,1	?	0	0	Propofol, matige en diepe sedatie
Walker 2003 USA	Prospectieve case series, monocenter	B	9152 endoscopieën	0,7	0,06	0,011	0	Propofol door verpleegk, matige sedatie

Antag. = Antagonisten. ASA = American Society of Anesthesiologists risicoklassificatie (zie hoofdstuk ..). LWM = Luchtwegmanoeuvres. MB = Maskerbeademing. Stim. = fysieke stimulatie. Tube = endotracheal intubatie.

- 5 Incidenten in de vorm van saturatiedalingen, bovenste luchtwegobstructies en bloeddruk-dalingen worden aanzienlijk vaker gerapporteerd. Sinds 2002 zijn een aantal studies gepubliceerd met grote cohorten of case series, met bij elkaar meer dan 350.000 patiënten. In tabel 2.1 staan de incidenten die worden onderverdeeld in 'incidenten totaal', 'interventie nodig' (maskerbeademing, vochttoediening, luchtwegmanoeuvres, gebruik antagonist, opname), en 'aspiratie' en 'sterfte'. Het totale aantal incidenten lag tussen 0,7 en 51% en is sterk afhankelijk van de gebruikte definities.
- 10 In tabel 2.2 staan de artikelen uit tabel 2.1 waar voldoende duidelijk diverse incidenten konden worden uitgesplitst.

Tabel 2.2. Hypoxie, hypotensie en apneu als gevolg van sedatie

Auteur jaar	Type	Mate bewijs	N patiënten en kenmerken	Hypoxie		Hypotensie		Luchtweg obstructie/ apneu		Opmerkingen
				N	%	N	%	N	%	
Bhalla 2006	RCT	A2	252 endoscopieën	93	36,9	0	0	NB	NB	Placebo vs diazepam vs midazolam
Frazer 2005 USA	Prospectieve case series	B	132 SEH patiënten.	7	5,1	5	3,7	5	3,7	propofol voor diepe sedatie
Heuss 2003a Zwitserland	Prospectieve case series, monocenter	B	1284 endoscopie patiënten	34	2,6	194	15,1	NB	NB	Propofol, door verpleegk en artsen, matige sedatie
Heuss 2003b Zwitserland	Prospectief cohort, monocenter	B	4473 endoscopieën	102	2,23	602	13,5	NB	NB	Propofol door verpleegk, matige sedatie.
Miner 2007 USA	RCT	B	214 SEH patiënten	20	9,3	26	12,1	5	2,3	etomidat vs propofol, diepe sedatie
Qadeer 2001	Meta-analyse	A2	1161 endocopieën	108	9,3	34	2,9	30	2,6	Propofol vs traditionele middelen

Auteur jaar	Type	Mate bewijs	N patiënten en kenmerken	Hypoxie		Hypotensie		Luchtweg obstructie/ apneu		Opmerkingen
				N	%	N	%	N	%	
Rex 2002 USA	Prospectieve case series, monocenter	C	2222 endoscopieën	5	0,23	NB	NB	4	0,18	Propofol door verpleegk.
Sacchetti 2007 USA	Complicatie register	B	1028 sedaties op SEH. 0-100jr	52	5,1	6	0,06	22	2,1	Midazolam, propofol, etomidaat, ketamine, ..
Sharma 2007 USA	Complicatie register, multicenter	C	324.737 endoscopieën, ERCP, TEE	1095	0,34	1129	0,35	NB	NB	Midazolam
Sieg 2007 Duitsland	Prospectieve case series, monocenter	B	3610 endoscopie patiënten	51	1,4	12	0,33	5	0,14	Propofol, ketamine door verpleegk, matige en diepe sedatie
Taylor 2005 Australië	RCT	B	86 schouderluxaties	6	7,0	1	1,1	11	12,8	Propofol vs. midazolam + fentanyl
Tohda 2006 Japan	Prospectieve case series, monocenter	B	27.500 endoscopie patiënten	1983	7,2	511	1,9	12	0,04	Propofol door verpleegk, moderate sedation
Vargo 2006 USA	Complicatie register, multicenter	C	17.665 endoscopieën	43	0,24	24	0,14	NB	NB	Propofol, matige en diepe sedatie
Totaal			384.364		0,94		0,67			
Totaal zonder Sharma			59.627		4,2		2,46			

NB = gegevens niet beschikbaar

- De meest voorkomende complicaties zijn hypoxie en hypotensie. Hypoxie komt voor in 0,94% (range 0,34-37%) van de patiënten. Wordt de grootste studie (Sharma 2007) er uit gelaten dan is het percentage hypoxie 4,2%.
- 5 Hypotensie komt voor in 0,67% (range 0,06-15%) van de patiënten, en zonder de studie van Sharma komt het gemiddelde op 2,5%.
- Er lijkt dus een grote spreiding te zitten in het percentage incidenten (0,7 tot 51%). Bhalla 2006 vond het hoogste aantal incidenten, te meer omdat ook hypertensie en kortdurende saturatiedalingen <90% ook als incident geregistreerd werden. Niemand werd hypotensief en bovendien was er geen verschil tussen de placebo en sedatiegroep in aantal incidenten. De twee studies van Heuss (2003) rapporteerden ook hoge percentages. Dit is grotendeels te verklaren doordat zij relatieve dalingen van saturatie >5%, bloeddruk >25%, en polsfrequentie >20% ook als incident registreerden. De vraag is of dit wel relevant is, omdat
- 10 een pols of bloeddrukdaling bij een gestresste patiënt ook een teken kan zijn van adequate pijnbestrijding en/of sedatie.
- 15 Het percentage interventies dat nodig was om deze incidenten op te lossen lag tussen de 0 en 16% (tabel 2.1). In de gevallen waarin maskerbeademing noodzakelijk was, was de duur daarvan minder dan 1 minuut (Heuss 2003a, Rex 2002), of niet gerapporteerd. Ook de
- 20 hypotensie was bijna altijd korte duur (Frazee 2005).

Pilot Complicatieregistratie op Spoedeisende Hulp afdelingen in Nederland

Naast de complicatieregistratie van de abortusartsen in Nederland, zijn (niet-gepubliceerde) gegevens beschikbaar gekomen over een pilot registratie van sedaties op drie

5 Spoedeisende Hulp afdelingen in Nederland. Honderdéénzestig patiënten (leeftijd 7-94 jaar, hoofdzakelijk ASA klasse I en II, werden gesedeerd door SEH-artsen (of SEH-artsen in opleiding), die getraind waren in sedatietechnieken en luchtwegmanagement. Een kleine driekwart van de patiënten kreeg propofol, één zesde midazolam, en de rest ketamine of etomidaat. Het beoogde sedatieniveau was matige tot diepe sedatie. Bij één op de vijf patiënten deed zich een incident voor. Met name werden kortdurende saturatiedalingen (<90%) gezien, waarvoor in het algemeen geen interventie noodzakelijk was. In 5% procent van de gevallen was kortdurende maskerbeademing noodzakelijk. Kortdurende hypotensie trad bij één op de 20 patiënten op. Er waren geen aspiraties, intubaties, mortaliteit of ongeplande opnames ten gevolge van de sedatie.

Inventarisatie onder directies van Nederlandse ziekenhuizen, maatschappen anesthesiologie van Nederlandse ziekenhuizen en besturen van wetenschappelijke verenigingen t.b.v. deze richtlijn in 2007

15 Om enigszins gefundeerde uitspraken te kunnen doen over het aantal gevallen in Nederland waarbij sedatie buiten de operatiekamer ernstige en/of zelfs dodelijke gevolgen heeft gehad, is bij verschillende instanties navraag gedaan. Zo werden brieven geschreven naar:

1. Besturen van wetenschappelijke verenigingen
- 20 2. Dr. C. Wagner hoofdonderzoeker van het in 2006 uitgevoerde Nivel-onderzoek “Onbedoelde schade in ziekenhuizen”
3. Drs. W. Schellekens, hoofdinspecteur, IGZ
4. Directies van Nederlandse ziekenhuizen
5. Maatschappen anesthesiologie van Nederlandse ziekenhuizen.

25 Ad 1. Van de 30 wetenschappelijke verenigingen hebben 17 gereageerd. Alle respondenten antwoorden niet over informatie te beschikken om de vraag te beantwoorden

Ad 2. Het in 2007 gepubliceerde rapport ‘Onbedoelde schade in ziekenhuizen’ had als doel te inventariseren hoe vaak onbedoelde en vermijdbare schade vóórkomt bij opnames in Nederlandse ziekenhuizen, om de aard, ernst, omvang en kosten van de onbedoelde schade te beschrijven en te inventariseren hoe vaak ziekenhuissterfte mede het gevolg is van vermijdbare schade. In dit onderzoek, waaraan 21 ziekenhuis participeerden, zijn 7926 dossiers volledig beoordeeld. In totaal zijn 744 gebeurtenissen met onbedoelde schade gevonden in 663 opnames. Geen van deze gebeurtenissen bleek gerelateerd te zijn aan procedurele sedatie en/of analgesie (PSA). Bij studies als deze waarbij geen systematische registratie van ongewenste effecten plaatsvindt moet rekening worden gehouden met onderrapportage.

Ad 3. Bij de IGZ zijn weinig meldingen bekend die direct herleidbaar zijn tot ‘sedatie en/of analgesie (PSA) buiten de operatiekamer’. Vanwege de nog niet zo lang geleden omschakeling naar een nieuwe database is ook persoonlijk bij inspecteurs geïnformeerd of zij dergelijke meldingen kenden. Dat levert alles bij elkaar weinig op. Bovendien beseft de inspectie dat hoewel er sinds twee jaar een meldingsplicht van calamiteiten bestaat, er een onderrapportage van calamiteiten bestaat. Op grond van de gegevens van de inspectie is er geen inzicht in de ernst en frequentie van calamiteiten en incidenten met betrekking tot PSA buiten de operatiekamer.

Ad 4 en 5. Eind 1999 is vanuit het CBO een brief verstuurd naar alle Nederlandse ziekenhuizen met als doel de implementatie van de eerder verschenen CBO-richtlijn “Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen” te volgen en eventueel te ondersteunen. Ook in deze brief was gevraagd naar het bekend zijn van incidenten en of mortaliteit rond procedurele sedatie. Op deze vraag werd door 23 ziekenhuizen positief geantwoord.

Begin 2007 werden wederom alle ziekenhuizen in Nederland aangeschreven met als vraag of bekend is hoe vaak zich ernstige incidenten hebben voorgedaan bij PSA buiten de operatiekamers in de afgelopen jaren en hoe vaak in de afgelopen 3 jaar (voor zover bekend is) een dodelijk ongeval is voorgekomen en bij welke procedure. Tegelijk is ook een brief gestuurd naar de vakgroepen anesthesiologie met dezelfde vraagstelling. Van de 101 benaderde ziekenhuizen hebben 34 gereageerd. Hiervan geven 20 aan dat zich geen incidenten hebben voorgedaan. Vijf ziekenhuizen geven meerdere incidenten aan, waarvoor een aantal malen reanimatie noodzakelijk was. Als commentaar wordt van de meeste respondenten verkregen dat er geen betrouwbare registratie is. Dit blijkt eveneens uit de reacties, waarbij één ziekenhuis aangeeft dat zich geen incidenten voordoen, terwijl de anesthesiologen in datzelfde ziekenhuis antwoorden dat meerdere malen per jaar het reanimatieteam opgeroepen wordt voor incidenten bij procedurele sedatie.

Het rapport ‘Onbedoelde schade in ziekenhuizen’ treft in de retrospectieve analyse geen sedatie gerelateerde mortaliteit aan. Ook in de literatuur lijkt mortaliteit ten gevolge van sedatie zeldzaam te zijn. Toch zijn veel specialisten bekend met casussen, waarbij PSA een minder gunstige afloop heeft gehad.

Enkele voorbeelden van ervaringen van werkgroepleden

Patiënt A was een 57 jarige man die vanuit een algemeen ziekenhuis wegens een zeer ernstige toxicodermie werd verwezen naar de afdeling Dermatologie van een Academisch Ziekenhuis. Bij aankomst in het ziekenhuis bleek de patiënt buitengewoon onrustig. De patiënt bleek hierbij ook erg kortademig. Het lichamelijk onderzoek was niet goed mogelijk en daarom werd besloten op de verpleegafdeling om de patiënt te sederen. Er werd een intraveneuze injectie gegeven met 30 mg clorzepaat. Vrij snel daarna ontstond er een ademstilstand, waarbij een reanimatie door de omstanders en later door het reanimatie team zonder resultaat bleef. De patiënt overleed.

Patiënt B was een 40-jarige man met een hematologisch ziektebeeld. Hij kreeg op de verpleegafdeling een beenmergpunctie uit de crista iliaca waarvoor hij ter sedatie een benzodiazepine intraveneus kreeg toegediend. Op het moment dat het gewaarschuwde reanimatieteam ter plaatse aankwam was de patiënt grotendeels bedekt door groene doeken en verder een groot aantal glaasjes met een uitstrijkje beenmerg daarop. Patiënt was comateus, grauw van kleur en had geen voelbare pols. Een reanimatiepoging werd wel gestart maar na luttele minuten op verzoek van de behandelend staf lid hematologie gestaakt wegens de infauste prognose van het onderliggend ziektebeeld zelf.

Patiënt C was een 52 jarige cachectische vrouw die 5 mg midazolam kreeg toegediend door een MDL-arts voor een oesofagusverwijdingsprocedure. Betrokken patiënte had in het verleden een nekdissectie ondergaan wegens een larynxcarcinoom en was daarvoor

5 bestraald. Dat had tot gevolg gehad dat de regio colli stijf/hard aanvoelde. Patiënte ontwikkelde direct een hypotensie en een ademstilstand en werd cyanotisch. Toediening van een dosis anexate had geen effect door de marginale circulatie. Patiënte werd niet instrumenteel bewaakt. Na aankomst van het reanimatieteam werd de ademhaling ondersteund met ballonbeademing en de circulatie werd ondersteund met atropine, efedrine en vochttoediening. Patiënte herstelde en had een volledige amnesie.

10 Patiënt D was een 71 jarige man met ernstige COPD (GOLD klasse IV, dat is zeer ernstige obstructie met respiratoire insufficiëntie en lichte hypercapnie) Tevens was hij bekend met aortastenose en aorta-insufficiëntie. Hij was door een collega naar de longarts verwezen ter beoordeling van een pathologische longhilus met mediastinale pathologische klieren. Voor de diagnostiek werd de minst belastende ingreep voorgesteld: endo-echoprocEDURE met aanprikken van de mediastinale klieren in dagbehandeling. Bij het overstappen op de onderzoektafel was de inspanning van de patiënt zodanig dat hij hypoxisch werd. Na een
15 korte rustperiode liep de saturatie op naar 92%. Hij kreeg toen midazolam (Dormicum) in de standaard dosering van 5 mg toegediend. Daarop desatureerde patiënt tot 80%. Binnen 2 minuten werd anexate toegediend waarop de ademhaling verbeterde en de saturatie opliep tot 95%. Daarop kon de endo-echoprocEDURE goed worden verricht en de klieren gepuncteerd. Voor het verder uitslapen ging de patiënt daarna naar de afdeling. Enkele uren
20 later werd de longarts gewaarschuwd wegens persisterende slaperigheid van de patiënt. Patiënt was nauwelijks aanspreekbaar. Er bestond een ernstige hypercapnie van 13 kPa. Onder diagnose pulmonale insufficiëntie op basis van COPD met decompensatio cordis bij kleplijden resulteerde de behandeling met medicamenten en niet-invasieve beademing niet tot verbetering. Gezien de conditie en slechte prognose werd in overleg met de familie afgezien van intubatie en beademing, waarop patiënt kort daarop overleed.
25

De lijst met casuïstiek kan in extenso worden uitgebreid, maar de ervaring is dat deze factoren steeds aanwezig zijn: 1. onvoldoende monitoring (gebruik, kennis, reactie op) en 2. onvoldoende kennis van maatregelen te nemen bij met name cardiopulmonale incidenten.
30

Op grond van boven vermeldde literatuur (tabel 2.1) en gegevens ligt de mortaliteit ten gevolge van procedurele sedatie waarschijnlijk rond de 1 per 10.000. De incidentie van respiratoire en cardiovasculaire problemen in de zin van kortdurende saturatiedalingen en bloeddrukdalingen ligt rond de 4%. Interventies in de zin van het vrijhouden van de
35 luchtweg, beademing met masker, toediening van infusies en/of het toedienen/aanpassen van medicatie zal bij circa 0,5 tot 1 % van de procedures noodzakelijk zijn. Echter, het zou kunnen dat vanwege publicatiebias de werkelijke incidenties hoger liggen.

Conclusies

Niveau 2	Procedurele sedatie kan veilig worden uitgevoerd door niet-anesthesiologen, mits aan een aantal kwaliteits- en veiligheidsvoorwaarden is voldaan.
	A2 <i>Qadeer 2001, Bhalla 2006</i>
	B <i>Tohda 2005, Heuss 2003°, Sacchetti 2007, Walker 2003</i>

Niveau 1	De meest voorkomende incidenten bij PSA zijn hypoxie (ca 1~10%) en hypotensie (1~12%)
	A1 <i>Qadeer 2005</i>
	B <i>Tohda 2006, Sieg 2007, Heuss 2003b, Sacchetti 2007</i>

Niveau 3	PSA is een frequent voorkomende procedure met onbekende, maar op basis van casuïstiek en (oudere) grote surveys potentieel aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit. In de meest recente series lijkt met goede monitoring en adequaat (opgeleid) personeel de morbiditeit en mortaliteit echter zeer laag te zijn.
	B <i>Sieg 2001</i>
	C <i>Quine 1995, Clarke 2002, Sharma 2007</i>

Niveau 2	Propofol kan veilig worden gebruikt door niet-anesthesiologen voor procedurele sedatie, mits aan een aantal kwaliteits- en veiligheidsvoorwaarden is voldaan (zie bij 'Aanbeveling' hieronder).
	A2 <i>Qadeer 2001</i>
	B <i>Tohda 2005, Heuss 2003b, Miner 2007, Sieg 2007</i>

Overige overwegingen

- 5 Voor sommige procedures is het wenselijk PSA toe te passen. Het is echter niet haalbaar om in alle gevallen anesthesiologen beschikbaar en aanwezig te hebben. De hierboven genoemde resultaten kunnen ook in de Nederlandse setting geldig zijn, mits aan dezelfde voorwaarden wordt voldaan die in deze internationale studies worden gebruikt. Het gaat hier om pre-PSAscreening, monitoring, het toewijzen van de PSA en monitoring aan één
- 10 persoon, de aanwezigheid van resuscitatiemiddelen en de aanwezigheid van minimaal één persoon die ook het basis luchtwegmanagement beheerst. Onder het beheersen van basis luchtwegmanagement wordt verstaan het hebben van de competenties die nodig zijn om een geobstrueerde luchtweg met eenvoudige middelen (manueel, met een airway of larynxmasker) vrij te houden om een normale ademhaling mogelijk te maken. Zonder deze
- 15 voorwaarden wordt PSA niet veilig geacht. Sedativa die voor procedurele sedatie door niet-anesthesiologen worden toegepast zijn meestal propofol, midazolam, etomidaat en ketamine. Er zijn geen duidelijke verschillen tussen de verschillende sedativa in de incidentie van optreden van complicaties die interventies vereisen. Het is beter ervaring op te doen met één of een beperkt aantal middelen.
- 20 De werkgroep adviseert dat door de wetenschappelijke verenigingen een landelijke begeleidingscommissie voor PSA wordt opgezet. Bij het invoeren van een nieuwe praktijkvorm zoals PSA door niet-anesthesiologen zullen inhoudelijke vragen, organisatorische vragen, kwaliteitsvragen en juridische vragen naar voren komen die een
- 25 landelijke aanpak vereisen. De wetenschappelijke verenigingen hebben hierbij een coördinerende taak. Ambtelijke ondersteuning is noodzakelijk.

De werkgroep zal leiding moeten geven aan implementatie van de richtlijn. De meest bij PSA betrokken wetenschappelijke verenigingen zullen in deze werkgroep vertegenwoordigd moeten zijn.

5 De richtlijn zal alleen geaccepteerd worden als er een strenge controle op bestaat in de vorm van een gestructureerd kwaliteitssysteem. Er zou gedacht kunnen worden aan eenzelfde constructie als de Begeleidingscommissie Hartinterventies Nederland (BHN) bij cardiochirurgie, de Stichting Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE)-registratie (voor IC's) en begeleidingscommissie bij ECT's (Electro Convulsive Therapy).

10 Ervaringen (o.a. op enkele Spoedeisende Hulpafdelingen) in Nederland hebben duidelijk gemaakt dat het opzetten van een landelijke database goed te realiseren is. Data kunnen snel worden ingevoerd rondom aantallen (in hoeveel gevallen wordt elk niveau van sedatie toegepast en bij welke patiënten), effectiviteit, et cetera. Tevens kunnen data voor indicatoren geregistreerd worden.

15

Aanbevelingen

Indien aan de kwaliteits- en veiligheidseisen voldaan kan worden, kan PSA verantwoord worden uitgevoerd door een niet-anesthesioloog. De kwaliteits- en veiligheidseisen worden beschreven in de hoofdstukken 'voorbereiding', 'monitoring', 'vaardigheden en samenstelling sedatieteam', 'resuscitatiemiddelen en noodprocedures'.

Teneinde beter inzicht te verkrijgen in de PSA-praktijk, adviseert de werkgroep de morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van PSA in Nederland in een registratiesysteem op te nemen.

De werkgroep adviseert dat door de wetenschappelijke verenigingen een landelijke registratie voor PSA wordt opgezet. De wetenschappelijke verenigingen hebben hierbij een coördinerende taak. Het lijkt wenselijk dat de landelijke werkgroep voortkomt uit de werkgroep die deze richtlijn heeft opgesteld en daarbij belast wordt met:

1. implementatie
2. onderhoud van de richtlijn
3. het opzetten van een landelijk registratiesysteem voor PSA-gerelateerde complicaties
4. het begeleiden van de opleiding (zie hoofdstuk 11)

20 Literatuur

1. AGA Institute (American Gastroenterological Association). Cohen LB, DeLegge MH, Aisenberg J, et al. AGA Institute Review of Endoscopic Sedation. *Gastroenterology*. 2007 Aug; 133(2): 675-701
2. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. 2002; 96: 1004-17.
3. Bhalla A, Sood A, Sachdeva A, et al. Cardiorespiratory compromise under conscious sedation during upper gastrointestinal endoscopy. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2006; 16(9): 585-9.
4. Bruijne MC de, Zegers M, Hoonhout LHF, Wagner C. Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen: Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004. ISBN 978-90-6905-845-0

30

5. CAEP (Canadian Association of Emergency Physicians). Procedural sedation and analgesia in the emergency department. Canadian Consensus Guidelines. Innes G, Murphy M, Nijssen-Jordan C, et al. *J Emerg Med*; 1999 Jan-Feb ; 17(1): 145-56
6. Cheung KW, Watson ML, Field S, Campbell SG. Aspiration Pneumonitis Requiring Intubation After Procedural Sedation and Analgesia: A Case Report. *Ann Emerg Med*; 2007 Apr ; 49(4): 462-4
7. Clarke AC, Chiragakis L, Hillman LC, Kaye GL. Sedation for endoscopy: the safe use of propofol by general practitioner sedationists. *Med J Aust*. 2002; 176: 158-61 Frazee 2005. Frazee BW, Park RS, Lowery D, Baire M. Propofol for deep procedural sedation in the ED. *Am J Emerg Med*. 2005; 23(2): 190-5.
8. Davis DP, Hamilton RS, Webster TH. Reversal of midazolam-induced laryngospasm with flumazenil. *Ann Emerg Med*. 1998; 32(2): 263-5.
9. Faigel DO, Baron TH, Goldstein JL, et al Guidelines for the use of deep sedation and anesthesia for GI endoscopy., Standards Practice Committee, American Society for Gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointest Endosc*; 2002 Nov ; 56(5): 613-7
10. Godwin SA, Caro DA, Wolf SJ, et al. Clinical policy: procedural sedation and analgesia in the emergency department. *Ann Emerg Med*; 2005 Feb ; 45(2): 177-96
11. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, et al. Conscious sedation with propofol in elderly patients: a prospective evaluation. *Aliment Pharmacol Ther*. 2003 Jun 15; 17(12): 1493-5010 (Heuss 2003b)
12. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, Pflimlin E, Beglinger C. Safety of propofol for conscious sedation during endoscopic procedures in high-risk patients-a prospective, controlled study. *Am J Gastroenterol*. 2003 Aug; 98(8): 1751-7. (Heuss 2003a)
13. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, Pflimlin E, Beglinger C. Safety of propofol for conscious sedation during endoscopic procedures in high-risk patients-a prospective, controlled study. *Am J Gastroenterol*. 2003; 98: 1751-7.
14. Miner JR, Danahy M, Moch A, et al. Randomized Clinical Trial of Etomidate Versus Propofol for Procedural Sedation in the Emergency Department. *Ann Emerg Med*. 2007 Jan; 49(1): 15-22.
15. Mohri-Ikuzawa Y, Inada H, Takahashi N, et al. Delirium during intravenous sedation with midazolam alone and with propofol in dental treatment. *Anesth Prog*. 2006; 53(3): 95-7.
16. Qadeer MA, Vargo JJ, Khandwala F. Clin Propofol versus traditional sedative agents for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *Gastroenterol Hepatol*. 2005; 3: 1049-56.
17. Quine MA, Bell GD, McCloy RF, et al. Prospective audit of upper gastrointestinal endoscopy in two regions of England: safety, staffing, and sedation methods. *Gut* 1995; 36: 462-7.
18. Qureshi WA, Zuckerman MJ, Adler DG, et al. Modifications in endoscopic practice for the elderly. Standards of Practice Committee, American Society for Gastrointestinal Endoscopy . *Gastrointest Endosc*; 2006 Apr ; 63(4): 566-9.
19. Rex DK, Overley C, Kinser K, et al. Safety of propofol administered by registered nurses with gastroenterologist supervision in 2000 endoscopic cases. *Am J Gastroenterol*. 2002 May; 97(5): 1159-63.
20. Robin C, Trieger N. Paradoxical reactions to benzodiazepinen in intravenous sedation: a report of 2 cases. *Anesth Prog*. 2002 Winter; 49(4): 128-32.
21. Rodrigo CR. Flumazenil reverses paradoxical reaction with midazolam. *Anesth Prog*. 1991; 38(2): 65-8.
22. Sacchetti A, Senula G, Strickland J, Dubin R. Procedural sedation in the community emergency department: initial results of the ProSCED registry. *Acad Emerg Med*. 2007 Jan; 14(1): 41-6.
23. Sharma VK, Nguyen CC, Crowell MD, Lieberman DA, de Garmo P, Fleischer DE. A national study of cardiopulmonary unplanned events after GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2007; 66: 27-34
24. Sieg A, Hachmoeller-Eisenbach U, Eisenbach T. Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists. *Gastrointest Endosc*. 2001; 53: 620-7.

25. Sieg A. Propofol Sedation in Outpatiënt Colonoscopy by Trained Practice Nurses Supervised by the Gastroenterologist: a Prospective Evaluation of over 3000 Cases. *Z Gastroenterol* 2007; 45: 697-701
- 5 26. Tohda G, Higashi S, Sakumoto H, et al. Propofol sedation during endoscopic procedures: safe and effective administration by registered nurses supervised by endoscopists. *Endoscopy*. 2006; 38: 360-7.
27. Vargo JJ, Holub JL, Faigel DO, Lieberman DA. Risk factors for cardiopulmonary events during propofol-mediated upper endoscopy and colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther*. 2006 15; 24: 955-63.
- 10 28. Wagner C, van der Wal C. Voor een goed begrip. Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities. *Medisch Contact* 2005; 47: 1888-1891.
29. Walker JA, McIntyre RD, Schleinitz PF, et al. Nurse-administered propofol sedation without anesthesia specialists in 9152 endoscopic cases in an ambulatory surgery center. *Am J Gastroenterol*. 2003; 98: 1744-50.

HOOFDSTUK 3. RISICOPROFIELEN

Vraag 3. Is er een relatie tussen verhoogd risico op complicaties bij bepaalde leeftijd, ASA-classificatie en procedures?

5

Inleiding

Anesthesiologische zorgverlening en PSA hebben als overeenkomst dat een tweede medische handeling noodzakelijk is om een procedure mogelijk te maken. Omdat anesthesiologie een specialisme is, waarin risicostratificatie een belangrijk onderdeel vormt van de praktijkvoering, zijn talrijke studies gedaan naar de relatie tussen aandoeningen en procedures enerzijds en risico anderzijds. Een literatuurstudie is gedaan om patiënt- en procedure gebonden factoren met een verhoogd risico bij PSA vast te stellen.

Medline en EMBASE werden doorzocht waarbij gekeken werd naar richtlijnen voor sedatie door niet-anesthesiologen vanaf 1998 en studies, waarbij specifiek gekeken is naar patiënt- en procedure gebonden risico's, gebruikmakend van de zoektermen: sedation, complications, adverse events, risk. De richtlijnen (CAEP 1999, ASA 2002, ACEP 2005, ASGE 2003, ASGE 2006), waarvan de risicoduidingen hieronder zijn aangegeven en doorgaans gebaseerd zijn op expert opinions, zijn vrij algemeen in het duiden van patiënten met een verhoogd risico. Verwezen wordt doorgaans naar leeftijd, co-morbiditeit en co-medicatie. De richtlijn van de American Society of Gastro-enterology uit 2006, speciaal samengesteld voor sedatie voor endoscopieën bij oudere patiënten, geeft levels of evidence weer.

ASA 2002

Clinicians administering sedation/analgesia should be familiar with sedation-oriented aspects of the patient's medical history and how these might alter the patient's response to sedation/analgesia. These include: (1) abnormalities of the major organ systems; (2) previous adverse experience with sedation/analgesia as well as regional and general anesthesia; (3) drug allergies, current medications, and potential drug interactions; (4) time and nature of last oral intake; and (5) history of tobacco, alcohol, or substance use or abuse.

ACEP 2005

An increased risk with procedural sedation and analgesia may exist in select subsets of patients such as those with difficult facial or neck anatomy, patients who are very old, or patients with underlying cardiopulmonary disease.

ASGE 2003

Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. The risk of cardiovascular complications is related to both the patient's underlying condition and the endoscopic procedure being performed. Patients who are elderly or who have concomitant medical problems, including cardiovascular, pulmonary, renal, hepatic, metabolic and neurologic disorders, and morbid obesity, may be at increased risk from sedation.

These patients may require more complex or intensive monitoring during endoscopic procedures. Patients who are already taking sedative or anxiolytic medications, or opiates

may also be at a greater risk for oversedation. The risk for emergency or therapeutic procedures, such as control of bleeding, polypectomy, laser treatment, stent placement or ERCP are all associated with higher risk to the patiënt.

5 **ASGE 2006**

Modifications in endoscopic practice for the elderly

Most diagnostic and therapeutic endoscopic interventions can be safely performed in elderly patiënts. Preparation for endoscopy in the elderly differs little from that in younger adults, but caution regarding fluid and electrolyte shifts should be exercised when using colonoscopy preparations. Colonoscopic screening and surveillance for colorectal cancer in patiënts of advanced age should be individualized on the basis of general health and comorbid medical illnesses. Moderate sedation in the elderly requires heightened attention to dosing and the effects of tandard sedatives. Initial doses of sedatives should be lower than standard adult dosing and titration should be more gradual to allow assessment of the full dose effect at each dose level. Intensified monitoring is appropriate for many elderly patiënts.

CAEP 1999

Children, the elderly, and patiënts with underlying cardiorespiratory disease constitute higher risk groups. Children tend to require higher milligram-per-kilogram drug doses to achieve a given endpoint, and have narrower safety margins. Infants and children under 6 months of age are at higher risk from sedation procedures because of slower drug clearance, decreased protein binding, increased drug passage across the blood brain barrier, and a lower ratio of lean to total body mass. The elderly are more prone to cardiorespiratory decompensation when given sedative or analgesic drugs and generally require lower milligram-per-kilogram doses. Emergency physicians must recognize these higher risk patiënts and proceed with sedation only if their level of expertise and experience justifies doing so.

CBO richtlijn 1998

30 Voor PSA komen in aanmerking in het algemeen:

- Patiënten bij wie tijdens een procedure, ondanks een adequate analgesiemethode, te verwachten is dat zij de procedure moeilijk kunnen verdragen of ondergaan zonder nadere analgesie, sedatie en/of farmacologische ondersteuning.
- Patiënten bij wie te verwachten is dat de procedure niet mogelijk is of niet goed uitvoerbaar zonder nadere farmacologische ondersteuning, sedatie en/of analgesie (PSA).
- Patiënten bij wie wordt verwacht dat met sedatie en/of analgesie (PSA) kan worden volstaan en dat algehele anesthesie niet nodig is.

En men sluiten uit:

- 40 – Patiënten met een ASA-classificatie van IV of V. Van klasse III kunnen alleen die patiënten geaccepteerd worden met een ziektebeeld dat stabiel is en dat de vitale reserves niet essentieel heeft aangetast.
- Ingrepen met een verwachte duur langer dan 60 minuten.

De CBO-richtlijn uit 1998 is de enige die patiënten met een ASA-classificatie 4 uitsluit. In de binnen de anesthesiologie algemeen gebruikte ASA-classificatie wordt de score bepaald door de gevolgen van comorbiditeit op de "physical state". Hoewel de ASA-classificatie strikt genomen een beoordeling is van de fysieke gesteldheid, bestaat er een goede relatie tussen deze score en de kans op onbedoelde incidenten (zie tabel 3.1)

Tabel 3.1. ASA-classificatie

I	Gezonde persoon, geen ziekte, geen beperking activiteiten (Voorbeeld: een overigens gezonde vrouw van 28 jaar met een liesbreuk.)
II	Patiënt met een lichte aandoening, waarvoor al dan niet medicatie, zonder beperking normale activiteiten (Voorbeelden: milde, goed ingestelde diabetes of hypertensie, lichte anemie, chronische rokersbronchitis.)
III	Patiënt met ernstige systeemaantasting waarvoor medicatie, met beperking normale activiteit (Voorbeelden: ernstige diabetes mellitus met vaatcomplicaties, invaliderende longziekte, angina pectoris.)
IV	Patiënt met zeer ernstige systeemaantasting, chronisch bedreigend voor het leven (Voorbeelden: patiënten met hartziekten met duidelijke tekenen van hartfalen, voortgeschreden long-, lever- of nierfalen.)
V	Moribundus, waarvan verwachte overleving < 24 uur met of zonder ingreep (Voorbeelden: de patiënt met een gebarsten buikaneurysma, de patiënt met een ernstig schedeltrauma.)

Studies, waarbij specifiek gekeken is naar patiënt- en procedure gebonden risico's, betreffen voornamelijk gastro-intestinale endoscopische procedures. Vargo (2006) beschrijft de resultaten in een retrospectieve (methodologisch bekritiseerbare) database studie met 17611 patiënten, die gastroduodenoscopieën en colonoscopieën ondergaan onder een door een gastro-enteroloog toegediende sedatie met propofol, dan wel een propofol sedatie onder monitored anesthesia care (MAC). Er worden associaties gevonden tussen het aantal incidenten en de ASA-classificatie (alleen bij colonoscopieën) en indien de procedurele sedatie uitgevoerd wordt door een gastro-enteroloog, in vergelijking met MAC.

Sharma (2007) vindt als associaties naast de ASA-classificatie en de leeftijd van de patiënt, klinische patiënt (in vergelijking met poliklinisch), de kwalificatie van de endoscopist en de zuurstoftoediening.

Incidenten in een gematchte gecontroleerde studie van Heuss komen twee keer zo vaak voor bij ASA-classificatie 3 en 4 in vergelijking met ASA-classificatie 1 en 2.

In een database studie (Papachristou 2007) werd de noodzaak tot het geven van antidota onderzocht bij 3219 patiënten die een ERCP ondergingen onder sedatie met midazolam, meperidine, and promethazine. Antidota werden gegeven in 4% van de patiënten vanwege somnolentie (2/3) of respiratoire depressie (1/3). Er was een associatie tussen het geven van antidota en leeftijd, de dosis meperidine en het gebruik van promethazine. In de groep die geantagoneerd werd, was de mortaliteit 1,6 % en de morbiditeit 6 %. Een directe relatie tussen deze hoge morbiditeit en mortaliteit en de sedatieprocedure zelf werd behoudens het antagoneeren niet duidelijk aangegeven.

30

Tabel 3.2. Overzicht van studies naar patiënten- en procedure gebonden risico's.

Auteur jaar	Type	N patiënten en kenmerken	Incidenten totaal %	Grotere kans op incidenten bij	Mate bewijs
Vargo 2006	Complicatie register, multicenter	17.611, colonoscopie, gastroscopie, sedatie met propofol, MDL-artsen en anesthesiologen	1,2	hogere ASA-klasse, uitvoering door GE	C
Sharma 2007	Complicatie register, multicenter	324.737, colonoscopie, gastroscopie, ERCP, TEE	0,94	hogere leeftijd, hogere ASA-klasse, opleidingsituatie, toediening van extra zuurstof	C
Heuss 2003	Prospectief gematched controlled voor ASA-classificatie	1.284 endoscopie patiënten, colonoscopie, gastroscopie	36	ASA 3 en 4 tav desaturatie en bloeddrukdaling	B

ERCP-procedures geven de hoogste kans op zowel scopie als sedatie gerelateerde incidenten en complicaties. Een belangrijke constatering in de studie van Fisher (2006), waarbij onder andere ECG en troponine-I vervolgd werden tijdens en na de procedure in twee groepen patiënten jonger en ouder dan 65 jaar, zijn traden vooral cardiale complicaties op. Passagère ischemie en ritmestoornissen traden frequent op (niet significant voor beide groepen), maar myocardinfarctering, gediagnosticeerd middels troponine-bepaling, werd alleen in de oudere groep gevonden. Ook Iser (2008) vond bij 19 % van de patiënten na gastroscopieën voor bovenste tractus digestivus bloedingen statistisch significante stijgingen van het troponine gehalte. In geen van beide studies werd echter gekeken of dit specifiek geassocieerd was met het wel of niet geven van sedatie.

In een analyse van Thompson (2004) van 153 sterfgevallen na 33.854 gastroscopieën en ERCP-procedures (0,059%) is de gemiddelde leeftijd hoog (76 jaar), evenals de ASA-classificatie (91 % klasse 3, 4 of 5). In deze studie, waarbij procedures onder sedatie en anesthesie werden uitgevoerd, is echter niet duidelijk te achterhalen wat de bijdrage van procedurele sedatie was aan de mortaliteit.

Conclusies

Niveau 3	<p>Een relatie tussen de kans op sedatiegerelateerde incidenten en complicaties bij PSA enerzijds en leeftijd en ASA-classificatie anderzijds is aannemelijk.</p> <p><i>B Heus 2003</i></p> <p><i>C Vargo 2006, Sharma 2007</i></p>
Niveau 3	<p>Bij sommige endoscopische procedures, zoals ERCP, lijkt de kans op cardiale incidenten en complicaties hoog te zijn, zeker bij de oudere leeftijdsgroep.</p> <p><i>B Iser 2008</i></p> <p><i>C Fisher 2006</i></p>

Niveau 3	<p>De mate van ervaring met en competenties in endoscopische procedures en beheersing van vitale functies lijkt gerelateerd te zijn aan de kans op complicaties bij PSA.</p> <p>C <i>Vargo 2006, Sharma 2007</i></p>
-----------------	---

Overige overwegingen

- 5 Het risico op cardiovasculaire incidenten en complicaties is gerelateerd aan de onderliggende conditie van de patiënt, de gebruikte medicatie en de procedure die uitgevoerd wordt. Oudere patiënten, patiënten met co-morbiditeit (cardiovasculair aandoeningen, longaandoeningen en functionele en anatomische afwijkingen aan de bovenste luchtwegen, nierlijden, leverlijden, neurologische aandoeningen en obesitas) lopen een verhoogd risico.
- 10 De uitsluiting van ASA-classificatie 4 uit de CBO-consensustekst uit 1999 mag afgezwakt worden, op voorwaarde dat een zorgvuldige risicoanalyse plaatsvindt en randvoorwaarden worden aangescherpt.

Aanbeveling

- 15 Bij het vaststellen van het risico moet rekening gehouden worden met de ASA-classificatie, leeftijd, aard van de procedure, keuze van de medicatie en de competenties van de behandelaar. Bij ASA III en IV patiënten dient een anesthesioloog laagdrempeling beschikbaar te zijn voor consultatie. Indien aan de kwaliteits- en veiligheidseisen voldaan wordt, kan PSA verantwoord worden uitgevoerd door een niet-anesthesioloog, ook aan patiënten met ASA III of IV, zo nodig onder (mede-)verantwoordelijkheid van een
- 20 anesthesioloog.
- Monitoring, voor- en nazorg en competenties van het sedatieteam zullen in overeenstemming moeten worden gebracht met het risicoprofiel van de patiënt. Bij hoogrisicopatiënten zal altijd een lid van het sedatieteam enkel en alleen tot taak hebben het observeren en bewaken van de patiënt, waarbij er voorzieningen moeten zijn om een
- 25 anesthesioloog laagdrempelig te hulp te roepen.

Literatuur

1. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice. Anesthesiology. 2002 Apr; 96(4): 1004-17.
- 30 2. Fisher L, Fisher A, Thomson A. Cardiopulmonary complications of ERCP in older patients. Gastrointest Endosc. 2006; 63: 948-55.
3. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J. Safety of propofol for conscious sedation during endoscopic procedures in high-risk patients-a prospective, controlled study. Am J Gastroenterol. 2003; 98: 1751-7.
- 35 4. Innes G, Murphy M, Nijssen-Jordan C. Procedural sedation and analgesia in the emergency department. Canadian Consensus Guidelines. J Emerg Med. 1999 Jan-Feb; 17(1): 145-56.
5. Iser DM, Thompson AJ, Sia KK, Yeomans ND, Chen RY. Prospective study of cardiac troponin I release in patients with upper gastrointestinal bleeding. J Gastroenterol Hepatol. 2008; Epub ahead of print.

6. Papachristou GI, Gleeson FC, Papachrisou DJ, et al. Endoscopist administered sedation during ERCP: impact of chronic narcotic/benzodiazepine use and predictive risk of reversal agent utilization. *Am J Gastroenterol* 2007; 102: 738–743
7. Qadeer MA ea. Propofol versus traditional sedative agents for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2005 Nov; 3(11): 1049-56.
8. Qureshi WA, Zuckerman MJ, Adler ea. ASGE guideline: modifications in endoscopic practice for the elderly. *Gastrointest Endosc*. 2006 Apr; 63(4): 566-9.
9. Sharma VK, Nguyen CC, Crowell MD, Lieberman DA, de Garmo P, Fleischer DE. A national study of cardiopulmonary unplanned events after GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2007; 66: 27-34.
10. Thompson AM, Wright DJ, Murray W. Analysis of 153 deaths after upper gastrointestinal endoscopy: room for improvement? *Surg Endosc*. 2004; 18: 22-5.
11. Vargo JJ, Holub JL, Faigel DO. Risk factors for cardiopulmonary events during propofol-mediated upper endoscopy and colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther*. 2006; 24: 955-63.
12. Waring JP, Baron TH, Hirota WK, Goldstein JL ea.; American Society for Gastrointestinal Endoscopy, Standards of Practice Committee. Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2003 Sep; 58(3): 317-22.

HOOFDSTUK 4. VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

Vraag 4: Aan welke voorwaarden moet voor aanvang van de procedure voldaan zijn om PSA uit te kunnen voeren?

5 Vraag 4.1. Welke regels gelden er voor nuchter zijn?

Vraag 4.2. Hoe, wanneer en door wie vindt screening plaats?

Vraag 4.3. Moet informed consent worden verkregen? En zo ja, hoe?

4.1. Welke regels gelden er voor nuchter zijn?

10

4.1.1. Inleiding

Aspiratie van maaginhoud is een bekende complicatie bij patiënten die een ingreep onder algehele anesthesie ondergaan. Niet alleen kan de patiënt (samenhangend met gebruikte anesthetica en de aard van de procedure) misselijk worden en overgeven, anesthetica kunnen ook de tonus van de slokdarmsfincter en luchtwegreflexen beïnvloeden (afhankelijk van het sedatieniveau). Daarnaast neemt de kans op gastro-oesophageale reflux toe door hoesten, inslikken van lucht, de liggende houding tijdens de procedure en de aanwezigheid van een hiatus hernia diafragmatica. Hoewel er dus diverse redenen zijn om aan te nemen dat de kans op aspiratie ook tijdens PSA vergroot is, bestaat hier vrijwel geen goede literatuur over (case reports; zie ook hoofdstuk 2). Om deze redenen is het slechts algemene consensus de bestaande pre-operatieve adviezen omtrent nuchter zijn ook toe te passen voor ingrepen die onder matige of diepe sedatie worden verricht.

15

20

4.1.2. Samenvatting van de literatuur

Als oriëntatie werden de richtlijnen gebruikt van de American Society of Anesthesiologists uit 1996 en 2002. Daarnaast werd een zoekopdracht in PubMed uitgevoerd voor de jaren 2002-2007 voor de keywords “sedation or anesthesia” en “fasting” met als limitaties “english” en “humans”. Hoewel deze zoekopdracht 99 hits opleverde werden er hiervan slechts 4 reviewartikelen bruikbaar geacht (zie tabel 4.1). De overige artikelen werden niet meegenomen daar zij te specifiek werden geacht (o.a. studies met slechts een enkel anestheticum, een specifieke ingreep of studie met alleen pediatrische patiënten). Daarnaast werden er twee observationele studies gevonden die de incidentie op aspiratie rondom PSA beschreven.

25

30

Tabel 4.1. Overzicht van literatuur omtrent nut van vasten en kans op aspiratie tijdens een procedurele sedatie of analgesie

Auteur	Jaar	Type	N	Procedure	Kans op aspiratie en nut van vasten	Mate bewijs
ASA	1996	Guideline	nvt.	n.v.t.	niet bekend	D
ASA	2002	Guideline	nvt.	n.v.t.	niet bekend	D
Green	2002	Review	nvt.	divers	niet bekend	C
Walker	2003	Observat.	9152	propofol, endoscopie	aspiratie in 1/9152 (0.05%)	C
Bahn	2005	Review	nvt	divers	niet bekend	C
Soreide	2005	Review	nvt.	divers	niet bekend	C
Tohda	2006	Observat	120	propofol, spoed-endoscopie	pneumonie mogelijk door aspiratie in 2/120 (1.7%)	C
Green	2007	Review	nvt.	emergency dept	niet bekend	C

5 Zowel de richtlijnen van de American Society of (ASA, 1996; updated report, 2002) als de
 10 bovengenoemde overzichtsartikelen (Green 2002; Bahn 2005; Soreide 2005, Green 2007)
 geven aan dat aspiratie rondom anesthesieprocedures zeer zeldzaam is (<1: 3000) (Green
 2002, Green 2007) en dat de incidentie van aspiratie rondom PSA niet goed bekend is.
 Naast het feit dat er diverse argumenten zijn om aan te nemen dat het risico op aspiratie bij
 15 PSA beduidend kleiner is dan bij algehele anesthesie (Green 2002, Bahn 2005) zijn meer
 recent twee (prospectieve) observationele studies gepubliceerd die dit lage risico op
 aspiratie bij PSA ondersteunen (Walker 2003, Thoda 2006). Aspiratie werd slechts gezien in
 1/9152 patiënten (0.05%) die een reguliere endoscopie ondergingen onder propofol sedatie
 (Walker 2003). De mogelijk hogere incidentie van aspiratie (2/120; 1.7%) in de studie van
 20 Thoda et al. kan waarschijnlijk verklaard worden door het feit dat het hier hoog risico
 15 patiënten betrof.
 Daarnaast bestaat er geen bewijs dat het nuchter houden van een patiënt het risico op
 aspiratie rondom PSA daadwerkelijk kleiner maakt. Desondanks is het gangbaar de
 aanbevelingen die gelden voor nuchter zijn rondom operaties over te nemen. (Practice
 20 guidelines for sedation 1996; updated report, 2002). Het advies 2 uur nuchter voor heldere
 vloeistoffen (geen melk) en 6 uur voor vast voedsel (lichte maaltijd) is hierbij bewezen veilig
 (zie ook tabel 4.2) (o.a. Practice guidelines for sedation 1996; updated report, 2002; Soreide
 2005, Green 2007). Voor spoedprocedures moet er steeds een afweging gemaakt worden
 25 tussen de kans op aspiratie versus diepte van sedatie, eventuele protectie van de trachea
 door intubatie en de eventuele mogelijkheid de procedure uit te stellen. Daarnaast dient er
 rekening gehouden te worden met het feit dat bij sommige patiënten en onder sommige
 omstandigheden de maaglediging vertraagd of de kans op reflux verhoogd kan zijn.
 Ouderdom, vrouwelijk geslacht, obesitas, gastrolintestinale obstructie, bekend zijn met
 30 hernia diafragmatica/dyspepsie, neuropathie (diabetes mellitus) en de aanwezigheid van
 pijn, gebruik van opioïden, tabak, kauwgum, alcohol en cannabis zijn hier voorbeelden van.
 Ontrading van gebruik van bovengenoemde middelen en uitbreiding van de periode van
 vasten naar >6 uur dient dan overwogen te worden.

Tabel 4.2. Adviezen ten aanzien van nuchter zijn zoals die gelden voor algehele anesthesie (Practice guidelines for sedation 1996; updated report, 2002; Green 2002; Bahn 2005; Soreide 2005)

Toegestane vloeistof of voeding	Minimale tijdsduur tussen inname en operatie
<ul style="list-style-type: none"> • Helder vloeibaar (bijvoorbeeld water, thee, koffie) • Borst voeding • Vast voedsel (inclusief melk) • Volwassenen: 150 ml water + orale medicatie • Kinderen: 75 ml water + orale medicatie • Tabak, kauwgum • Patiënten met risicofactoren op vertraagde maaglediging of oesofageale reflux (diabetes, pijn, stress, gastrointestinale obstructie, etc.) 	<p>2 uur</p> <p>4 uur</p> <p>6 uur</p> <p>1 uur</p> <p>1 uur</p> <p>2 uur</p> <p>Individueel vaststellen</p>

5 Conclusies

Niveau 3	<p>Aspiratie tijdens PSA komt heel weinig voor. Hoewel er meerdere factoren zijn die het aannemelijk maken dat het risico op aspiratie bij PSA kleiner is dan tijdens algehele anesthesie is de mogelijkheid van onderrapportage niet uitgesloten.</p> <p><i>C Green 2002, Walker 2003, Bahn 2005, Tohda 2006, Green 2007.</i></p>
-----------------	--

Niveau 4	<p>Ten aanzien van nuchter zijn rondom PSA is het algemeen aanvaard dezelfde richtlijnen aan te houden die gelden voor ingrepen die onder algehele anesthesie plaatsvinden (2 uur voor helder vloeibaar, 6 uur voor vast voedsel, zie ook tabel 4.2).</p> <p><i>D ASA 1996, ASA 2002, Green 2002, Bahn 2005, Soreide 2005.</i></p>
-----------------	--

Aanbevelingen

10	<p>Ten aanzien van nuchter-zijn rondom PSA kunnen dezelfde richtlijnen worden aangehouden als die welke gelden voor ingrepen die onder algehele anesthesie plaatsvinden (2 uur voor helder vloeibaar, 6 uur voor vast voedsel, zie ook tabel 4.2).</p>
15	<p>Bij patiënten met een verhoogd risico op een gestoorde maaglediging en/of oesofageale reflux en in de aanwezigheid van pijn, gebruik van opioïden, tabak, kauwgum, alcohol en cannabis en bij spoedprocedures (i.p. niet-nuchtere patiënt) zal de behandelaar de verhoogde kans op aspiratie moeten afwegen tegen de risico's geassocieerd met uitstel van de procedure. De keuze van het sedativum, aanpassing van de diepte van sedatie en eventuele bescherming van de luchtweg dienen onderdeel te zijn van deze afweging.</p>

Literatuur

20	<p>1. Bahn EL, Holt KR. Procedural sedation and analgesia: a review and new concepts. Emerg Med Clin North Am 2005; 23: 503-517.</p>
----	--

2. Green SM, Krauss B. Pulmonary aspiration risk during emergency department procedural sedation: an examination of the role of fasting and sedation depth. *Acad Emerg Med* 2002; 9: 35-42.
3. Green M, Roback MG, Miner JR, Burton JH, Krauss B. Fasting and emergency department procedural sedation and analgesia: a consensus-based clinical practice advisory. *Ann Emerg Med* 2007; 49: 454-461.
4. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists: A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 1996; 84: 459-471.
5. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists: An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96: 1004-1017.
6. Soreide E, Erikson LI, Hirlekar G, Eriksson H, Henneberg SW, Sandin R, Raeder J (Task Force on Scandinavian Pre-operative Fasting Guidelines, Clinical Practice Committee Scandinavian Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine). Preoperative fasting guidelines: update. *Acta Anaesthesiol Scand* 2005; 49: 1041-1047
7. Tohda G, Higashi S, Sakumoto H, Sumiyoshi K, Kane T. Efficacy and safety of nurse-administred propofol sedation during emergency uppere endoscopy for gastrointestinal bleeding: a prospective study. *Endoscopy* 2006; 38: 684-689.
8. Walker JA, McIntyre RD, Schleinitz PF, Jacobson KN, Haulk AA, Adesman P, Tolleson S, Parent R, Donnelly R, Rex DK. Nurse-administred propofol sedation without anesthesia specialist in 9152 endoscopic cases in an ambulatory surgery center. *Am J Gastroenterol* 2003; 98: 1744-1750.

4.2. Hoe, wanneer en door wie vindt screening plaats?

4.2.1. Inleiding

Complicaties van procedurele anesthesie en sedatie zijn veelvuldig beschreven en berusten meestal op de combinatie van onjuiste patiëntselectie, onjuiste dosering van farmaca en onvoldoende of afwezigheid van juiste monitoring en getraind personeel. Screening van patiënten, waarbij aandacht besteed wordt aan zaken als habitus (obesitas, afwijkingen hoofd-hals gebied), onderliggende cardiopulmonale aandoeningen en eerdere negatieve ervaringen tijdens een anesthesie-sedatie, lijkt dan ook zinvol ter voorkoming van complicaties.

4.2.2. Samenvatting van de literatuur

Als oriëntatie werden de richtlijnen gebruikt van de American Society of Anesthesiologists uit 1996 en 2002. Tevens werd de bestaande richtlijn "Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen" uit 1998 nageslagen. Daarnaast werd een zoekopdracht in PubMed uitgevoerd voor de jaren 2002-2006 voor de keywords "sedation or anesthesia" en "preprocedure" en "evaluation" met als limitaties "english" en "humans". Daar deze zoekopdracht slechts 7 hits opleverde waarvan er slechts 1 op basis van de titel bruikbaar werd geacht werd een 2^{de} zoekopdracht uitgevoerd met de keywords "sedation" en "evaluation" tevens met de limitaties "english" en "humans". Hoewel deze zoekopdracht 155 hits opleverde werden er wederom op basis van de titel slechts 2 enigszins bruikbaar geacht (overige artikelen waren te specifiek of niet relevant voor de vraagstelling, hadden alleen betrekking op kinderen).

Tabel 4.3. Overzicht van studies m.b.t. nut van screening ter voorkoming van complicaties tijdens procedurele sedatie of analgesie

Auteur	Jaar	Type	Populatie	Procedure/ uitkomst	Mate van bewijs
ASA	1996	Guideline		Onvoldoende bewijs dat screening complicaties kan voorkomen	D
ASA	2002	Guideline			D
Miller	2005	Review	Divers		C

5 Er zijn onvoldoende data in de literatuur om te concluderen dat screening een gunstig effect zou hebben op de uitkomst van PSA. Wel zijn er data voor de mogelijke relatie tussen
 10 sommige pre-existente medische condities en complicaties van matige tot diepe sedatie. Daardoor bestaat er sterke overeenstemming dat evaluatie/screening naar bepaalde
 15 aandoeningen zinnig is (zie tabel 4.4). Beoordeling van de fysieke conditie wordt gedaan aan de hand van de in de anesthesiologie standaard gebruikte zogenaamde ASA-
 20 classificatie, waarbij de score wordt bepaald door de gevolgen van comorbiditeit op de "physical state". Hoewel de ASA-classificatie strikt genomen een beoordeling is van de
 25 fysieke gesteldheid, bestaat er een goede relatie tussen deze score en de kans op onbedoelde incidenten (zie tabel 3.1).

Een goede anamnese is de eerste en belangrijkste stap in de risicostratificatie. Afhankelijk
 15 hiervan dient de noodzaak tot verrichten van additionele diagnostiek (lichamelijk onderzoek en screenend laboratorium) en consultatie van de bijvoorbeeld de anesthesioloog,
 cardioloog of longarts overwogen te worden. Een kwalitatief goede screening is bepalend voor het risicokans waarmee de individuele patiënt te maken krijgt en is bepalend voor de
 20 outcome. Vanwege de kennis en ervaring op dat terrein dient een anesthesioloog of een afdeling Anesthesiologie bij dit screeningsproces betrokken te zijn. Degene die de PSA gaat
 uitvoeren dient bij voorkeur tevens getraind te zijn om het screeningsproces uit te kunnen voeren. In ieder geval dient voor patiënten die worden geklassificeerd als ASA III of IV een
 25 anesthesioloog tijdig en laagdrempelig geconsulteerd te kunnen worden. Hoewel een anesthesioloog de screening niet noodzakelijkerwijs persoonlijk dient uit te voeren is
 inbedding van dit screeningsproces in de organisatie van de anesthesiologie van een ziekenhuis in veel gevallen voor de hand liggend.

Tabel 4.4. Screening voor PSA

<p><u>Anamnese (altijd)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Leeftijd, lengte, gewicht (BMI), ASA-classificatie • Cardiaal: instabiele angina pectoris, hartfalen, functionele klasse • Pulmonaal: COPD (obstructief, emfyseem), zuurstof behoefte, functionele klasse, hoestkracht en slikstoornissen • Gastro-intestinaal: gastro-oesofageale reflux, hiatus hernia, ileus • Luchtwegproblemen (bijvoorbeeld stridor, slaap-apneu) • Spier- of gewrichtsaandoeningen (bijvoorbeeld reumatoïde artritis, dystrofia myotonica) • Chromosomale afwijkingen (bijvoorbeeld trisomie 21) • Eerdere problemen van anesthesie of sedatie/analgesie • Medicatiegebruik, allergieën
--

Lichamelijk onderzoek (op indicatie)

- bloeddruk, pols
- vitale organen (hart en longen)
- te verwachten luchtwegproblemen (obesitas, afwijkingen hoofd-hals gebied)

Laboratorium onderzoek (op indicatie)

- Nierfunctie, leverfunctie, elektrolytstoornissen en evt. schildklierfunctie.

Consult anesthesioloog, cardioloog, longarts (op indicatie)

Niveau 4	<p>Over toepassen van preprocedurele screening is geen goed wetenschappelijk onderzoek voorhanden. Desondanks wordt in de internationale richtlijnen aangeraden dit uit te voeren om mogelijk de kans op complicaties of uitstel van de procedure te voorkomen.</p> <p><i>D ASA 1996, ASA 2002, Miller 2005.</i></p>
-----------------	--

Niveau 4	<p>Op indicatie vindt aanvullend lichamelijk of nader diagnostisch onderzoek plaats (vitale tekenen, hart, longen, luchtwegen), eventueel laboratoriumonderzoek en consultatie van de anesthesioloog, internist, cardioloog of longarts.</p> <p><i>D ASA 1996, ASA 2002, Miller 2005.</i></p>
-----------------	---

Aanbevelingen

- 5 Gezien de relatie tussen bepaalde medische condities en de kans op complicaties van PSA is de werkgroep van mening dat een preprocedurele screening dient plaats te vinden. De arts die de procedure uitvoert is verantwoordelijk voor de PSA inclusief de screening.
- 10 Op indicatie vindt aanvullend lichamelijk of nader diagnostisch onderzoek plaats (vitale tekenen, hart, longen, luchtweg), eventueel laboratoriumonderzoek en consultatie van de anesthesioloog, internist, cardioloog of longarts.
- 15 Indien bij screening afwijkingen aan het licht komen die de kans op complicaties van PSA aanzienlijk verhogen, met name bij patiënten ASA III of IV, bepaalt de verantwoordelijke arts zelf of het verstandig is de procedure uit te stellen dan wel een consult te vragen aan een anesthesioloog of andere ter zake kundige specialist. Screening kan overigens voor bepaalde categorieën patiënten na een adequate opleiding door niet-anesthesiologen verantwoord worden uitgevoerd, waarbij een mogelijkheid voor laagdrempelige consultatie door een anesthesioloog een voorwaarde is.

Literatuur

1. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists: A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 1996; 84: 459-471.
2. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists: An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96: 1004-1017.
3. Miller MA, Levy P, Patel MM. Procedural sedation and analgesia in the emergency department: what are the risks? *Emerg Med Clin North Am* 2005; 23: 551-572.

4.3. Moet informed consent worden verkregen? En zo ja, hoe?

4.3.1. Inleiding

Het is algemeen aanvaard dat de patiënt zo goed mogelijk wordt voorgelicht over de procedure die hij ondergaat en de daaraan verbonden risico's. Behalve dat voorlichting een recht van de patiënt is, dat als zodanig is verwoord in de Wet op Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WBGGO), is het wellicht ook zo dat informatie aan de patiënt en eventueel diens naasten of wettelijke vertegenwoordiger(s) omtrent de voor- en nadelen en eventuele alternatieven voor sedatie en analgesie de kans op een succesvolle procedure en het algemeen welbevinden zullen vergroten. Uiteraard is deze informatie toegesneden op de situatie en de patiënt (gebruikelijke complicaties en eventueel vermelding van alternatieven van sedatie/analgesie indien deze ook medisch aangewezen zijn).

4.3.2. Samenvatting van de literatuur

Als oriëntatie werden de richtlijnen gebruikt van de American Society of Anesthesiologists uit 1996 en 2002. Tevens werd de bestaande CBO-richtlijn "Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen" uit 1998 nageslagen.

Tabel 4.5. Overzicht van publicaties waarin is nagegaan of informed consent de kans op een succesvolle procedure en het algemeen welbevinden zullen vergroten.

Auteur	Jaar	Type	Populatie	Procedure / uitkomst	Mate van bewijs
ASA	1996	Guideline	n.v.t.	Onvoldoende bewijs dat	D
ASA	2002	Guideline	n.v.t.	voorlichting nut heeft	D

Conclusie

Niveau 4	Er is onvoldoende bewijs dat goede voorlichting over risico's, voordelen en eventuele alternatieven de kans op een succesvolle procedure en het algemeen welbevinden vergroten. <i>D ASA 1996, ASA 2002, WBGGO 1995.</i>
-----------------	---

Overige overwegingen

Hoewel er onvoldoende bewijs is over het gunstig effect van voorlichting op de uitkomst van PSA bestaat er algemene overeenstemming dat juiste voorlichting ten aanzien van risico's,

voordelen en alternatieven voor sedatie en analgesie de kans op een bevredigende uitkomst voor de patiënt vergroten. Daarnaast bestaat er op basis van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) ook de verplichting te allen tijde adequate patiënt voorlichting te verstrekken over een voorgenomen behandeling. Zo zal bij het gebruik van sedatie en analgesie de aard en doel van het onderzoek/de behandeling, de voor- en nadelen (risico's) en eventuele alternatieven worden besproken. Dat dient niet alleen voor de behandeling zelf maar ook voor de voorgestelde PSA-techniek te gebeuren. In dit gesprek wordt geverifieerd dat de patiënt akkoord gaat met de voorgenomen ingreep en krijgt deze de gelegenheid vragen te stellen omtrent deze ingreep. Informatie wordt de patiënt slechts onthouden indien dit een ernstig nadeel voor deze zou kunnen opleveren of indien deze te kennen geeft geen inlichtingen te willen ontvangen. Uiteraard wordt in het medisch dossier een aantekening gemaakt over wat besproken is, over de (mondelijke) toestemming van de patiënt voor de procedure, de geplande PSA techniek en de kwalificaties van degene die de PSA gaat uitvoeren. Informatie aan de patiënt vindt tijdig plaats (liefst al bij aanmelding voor de procedure) en valt onder de primaire verantwoordelijkheid van de behandelend arts die de patiënt aanmeldt voor de procedure. Wanneer een matige tot diepe sedatie wordt gepland moet in de praktijk ook de betrokkenheid van een anesthesioloog of afdeling anesthesiologie worden vermeld. Voor een eerlijke voorlichting dient de anesthesioloog dan ook een zekere verantwoordelijkheid te nemen en zo nodig beschikbaar te zijn voor voorlichting aan de patiënt. Indien screening voor PSA door een andere arts (of diens vertegenwoordiger) gebeurt dan neemt deze de voorlichting omtrent de PSA op zich. Verstrekking van een brochure waarin informatie over de procedure en benodigde voorbereiding (bijvoorbeeld nuchter zijn) wordt gegeven wordt hierbij zeer zinvol geacht. Daarnaast wordt direct voor aanvang van de procedure, wederom door degene die verantwoordelijk is voor de PSA bij de patiënt geverifieerd of deze inderdaad in voldoende mate is geïnformeerd.

Aanbevelingen

Goede voorlichting is (wettelijk) aangewezen bij iedere geneeskundige behandeling inclusief de toediening van PSA. Indien screening voor PSA door een andere arts (of diens vertegenwoordiger) gebeurt dan zal deze over het algemeen de voorlichting omtrent de PSA op zich nemen.

Literatuur

1. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists: A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 1996; 84: 459-471.
2. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists: An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96: 1004-1017.
3. Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Burgelijk Wetboek. (zie: <http://www.hulp.gids.nl/wetten/wgbo-tekst.htm>).

HOOFDSTUK 5. VAARDIGHEDEN EN SAMENSTELLING SEDATIETEAM

- 5 *Vraag 5.1. Welke vaardigheden moet een niet-anesthesioloog bezitten voor het veilig uitvoeren van lichte, matige respectievelijk diepe sedatie?*
Vraag 5.2. Hoe moet het sedatieteam samengesteld zijn?

5.1. Vaardigheden van de niet-anesthesioloog

10 **5.1.1. Inleiding**

Het doel van de PSA door niet-anesthesiologen moet zijn: het bieden van een kwalitatief hoogwaardige en veilige PSA aan een grotere groep patiënten die diagnostische of therapeutische ingrepen ondergaan dan voorheen mogelijk was.

- 15 De betrokken PSA-praktijkspecialist zal daartoe tevens patiënten die diagnostische of therapeutische ingrepen onder PSA dienen te ondergaan moeten kunnen screenen op geschiktheid voor PSA door een niet-anesthesioloog. Hij of zij zal voorlichting en advies moeten kunnen geven aan patiënten die diagnostische of therapeutische ingrepen onder PSA ondergaan en zelfstandig PSA verzorgen bij volwassen patiënten zonder of met slechts milde bijeenkomende aandoeningen (ASA I of II).

- 20 De arts, niet-anesthesioloog, PSA-praktijkspecialist of physician assistent anesthesiologie die deze PSA's gaat uitvoeren zal aan bepaalde eisen moeten voldoen. Hij of zij zal kennis moet hebben van algemene en specifieke PSA technieken, de anatomie van het interventie gebied en van farmacokinetiek en farmacodynamiek. Tevens zal hij/zij kennis moeten hebben om de preprocedurele risico inschatting goed te kunnen uitvoeren. Hij of zij moet
- 25 kennis hebben van de bewaking van de vitale functies en eventuele therapeutische ingrepen. Reanimatie technieken op BLS (Basic Life Support) en ALS (Advanced Life Support) niveau horen daarbij.

ALS:

- 30 – vroegtijdig herkenning van een naderende cardiale en/of respiratoire arrest
– diagnosticeren en behandelen van peri-arrest aritmieën (bradycardieën, tachycardieën)
– deeltaalvaardigheden als beademing, aanleggen infuus, ritmeherkenning, defibrillatie, cardioversie en medicatietoediening uit te voeren
- 35 – een reanimatie met toepassing van specialistische reanimatiehandelingen uit te voeren
– op basis van reanimatiebevindingen een hypothese te vormen en daar consequenties aan te verbinden

40 **APLS/PALS:**

- idem ALS, maar dan bij kinderen.

BLS:

- kunnen herkennen van abnormale ademhaling, respiratoire en/of circulatoire arrest
- vrijmaken van de luchtweg (hyperextensie, chin-lift)
- verwijderen van een corpus alienum in de luchtwegen middels de Heimlich manoeuvre en stoten tussen de schouderbladen.
- vroegtijdig (laten) alarmeren van het reanimatieteam of ambulance
- opstarten van een reanimatie
- uitvoeren van mond-op-mond (of mond-op-masker) beademing, hartmassage.

10 **5.1.2. Zoekstrategie**

Zie hoofdstuk 'Morbiditeit, Mortaliteit en Veiligheid van PSA'

5.1.3. Samenvatting van de literatuur

15 Er zijn geen studies gevonden waarin op vergelijkende wijze de vereiste vaardigheden van niet-anesthesiologen zijn onderzocht. Tabel 2.1 laat een overzicht zien van incidenten waarvoor interventies nodig zijn (luchtwegmanoeuvres, maskerbeademing, vochttoediening, gebruik van een antagonist). Interventies komen in 0,06-16% van de procedurele sedaties voor en konden door de niet-anesthesioloog zelf worden opgelost. Ook bij matige sedatie moest in sommige gevallen maskerbeademing worden toegepast. Het totaal aantal incidenten ligt tussen 0,7 en 51%, het betrof meestal tijdelijke saturatiedalingen.

20 Gezien de frequentie van optreden moet de persoon die PSA toepast de volgende incidenten kunnen herkennen en behandelen:

- Saturatiedaling: stimulatie, zuurstof therapie c.q. maskerbeademing
- Apneu: stimulatie, maskerbeademing met extra zuurstof toediening.
- 25 - Luchtwegobstructie: luchtwegmanoeuvres (chinlift, headtilt, jaw thrust).
- Hypotensie: IV toegang, vochttoediening.
- Diversen: toedienen van antagonististen.

Conclusie

Niveau 2	<p>PSA-gerelateerde incidenten komen frequent voor (0,7-51%). Ze kunnen door tijdig handelen door getrainde niet-anesthesiologen en verpleegkundigen goed worden opgevangen zonder dat dit tot complicaties hoeft te leiden. Deze training bestaat uit monitoring van de patiënt, basis luchtwegmanagement en Basic Life Support en, indien matige tot diepe sedatie het doel is, Advanced Life Support.</p> <p>A2 <i>Bhalla 2006</i> B <i>Heuss 2003a, Sacchetti 2007</i></p>
-----------------	--

30

Overige overwegingen

35 Zowel uit gegevens van de literatuur als uit ervaringen in de praktijk is duidelijk dat het optreden van PSA-gerelateerde incidenten correleert met de gezondheidstoestand van de patiënt en met het beoogde sedatieniveau. Dat brengt met zich mee dat de kennis en vaardigheden van degene die de PSA toepast voor matig tot diepe sedatie van een hoger niveau moet zijn dan is vereist voor anxiolyse en/of lichte sedatie. Een geobstrueerde

ademweg en apneu, zijn na saturatiedaling de meest voorkomende incidenten. Gezien het feit dat deze incidenten binnen enkele minuten kunnen leiden tot ernstige hypoxie, is het uitermate belangrijk dat de niet-anesthesioloog die de PSA toepast deze incidenten direct kan herkennen en zelf kan behandelen. Daarnaast dient een patiënt een IV toegang te hebben om bijvoorbeeld antagonisten toe te dienen of vochttherapie te geven bij hypotensie. Het moge duidelijk zijn dat vereiste vaardigheden verder gaan dan het opvangen van incidenten en complicaties, en dat het welslagen van een veilige en effectieve PSA mede competenties vraagt op het gebied van communicatie, organisatie en documentatie. Een laagdrempelige consultatie mogelijkheid van en/of assistentie mogelijkheid door een anesthesioloog is dus een belangrijke veiligheidsconditie. De noodzakelijke kennis en vaardigheden zijn in de hieronder vermelde aanbevelingen meegenomen, waarbij de argumentatie gevonden kan worden in de overige hoofdstukken van deze richtlijn.

Aanbevelingen

- Om een veilige en effectieve PSA te kunnen uitvoeren moet een arts, niet-anesthesioloog, PSA-praktijkspecialist of physician assistant * die een PSA uitvoert, waarbij sprake is van matige of diepe sedatie over de volgende kennis en vaardigheden beschikken:
1. Het kennen van de indicaties, contra-indicaties en noodzakelijke voorzorgsmaatregelen van de toegepaste PSA-techniek.
 2. Het toepassen van een vorm van PSA die optimaal past bij de procedure en de patiënt.
 3. Grondige kennis van en regelmatige ervaring met het gebruik van de toegepaste medicatie.
 4. Het verrichten van een preprocedurele screening met daarin een systematische en correcte risicoanalyse.
 5. Het informeren van de patiënt, ouders of verzorgers over de PSA-techniek, de effecten en mogelijk ongewenste effecten.
 6. Het garanderen van de noodzakelijke monitoring van vitale parameters en het kunnen beoordelen en interpreteren van de monitorgegevens.
 7. Het beoordelen en interpreteren van de sedatiediepte.
 8. Het organiseren van een bewaakte recoveryfase en het kunnen definiëren van ontslagcriteria.
 9. Het registreren en bewaken van het zorgproces en de resultaten, inclusief effectiviteit, vitale parameters, bewustzijn en neveneffecten.
 10. Het kennen en door herhaalde training beheersen van technieken in Advanced Life Support en technieken bedoeld om een open luchtweg te garanderen en maskerbeademing te verrichten.

* Zoals elders aangegeven (hoofdstuk 6) kan een deel van deze vaardigheden door de arts overgedragen worden aan daarvoor opgeleide en bekwaam geachte personen (zie taakoverdracht in hoofdstuk 6).

45

5.2. Samenstelling sedatieteam

5.2.1. Inleiding

5 In de oude richtlijn Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen (1998) wordt
gesproken over een sedatieteam bestaande uit een behandelend (tand)arts en assisterende
hulpkracht of verpleegkundige. De verpleegkundige of hulpkracht die wordt belast met de
bewaking van de patiënt dient een Basic Life Support (BLS)-training te hebben ondergaan
en regelmatig opnieuw te zijn gecertificeerd. De oude richtlijn stelt dat de verpleegkundige of
10 hulpkracht zodanig dient te zijn onderwezen en getraind dat hij/zij de tekenen van een
insufficiënte ademhaling en een bedreigde hemodynamische toestand goed kan herkennen.
Een insufficiënte ademhaling moet door de verpleegkundige, hulpkracht of aanwezige arts
ondersteund kunnen worden met behulp van een orale airway, zuurstof, en
maskerbeademing.

15 5.2.2. Zoekstrategie

Medline werd vanaf 1998 doorzocht op de trefwoorden 'sedation' and, 'team'. Dit leverde
149 resultaten op waarvan slechts enkele artikelen ook daadwerkelijk de samenstelling van
het sedatieteam behandelde. RCT's over dit onderwerp werden niet gevonden, wel werden
verschillende internationale guidelines en enkele prospectieve observationele studies
20 bestudeerd.

5.2.3. Samenvatting van de literatuur

De ASA practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists (2002) gaat
uit van een specifiek voor de sedatie in te zetten persoon die verantwoordelijk is voor de
25 bewaking van de patiënt gedurende de hele procedure, naast de arts die de procedure
uitvoert. Deze persoon dient kennis te hebben van de toegediende farmaca alsook de
eventueel te gebruiken antagonisten en dient BLS getraind te zijn. Tevens moet een
insufficiënte ademhaling herkend kunnen worden en zo nodig ondersteund met manuele
ventilatie. Deze persoon mag alleen geringe andere (direct te stoppen) activiteiten uitvoeren
30 t.b.v. de procedure als de hemodynamische en respiratoire toestand van de patiënt stabiel
is. Bij diepe sedatie mag helemaal niet geassisteerd worden bij de procedure. Bij diepe
sedatie is de mening van deskundigen dat een persoon aanwezig dient te zijn die Advanced
Life Support (ALS) geschoold is (ASA Practice guidelines 2002).

Twee andere guidelines, namelijk de "guidelines for sedation by non-anesthesiologists
35 during diagnostic and therapeutic procedures" (Holzman, 1994) van the executive committee
of the department of anaesthesia of Harvard medical school en "Sedation and analgesia in
the interventional radiology department" (Martin, 2003) onderschrijven deze uitgangspunten.
Alle guidelines benadrukken de betrokkenheid van anesthesiologen bij de opleiding van
dergelijke verpleegkundigen of hulpkrachten en ook laagdrempelige toegang tot een
40 anesthesioloog in de praktijk.

Een recent verschenen prospectieve observationele studie (Sieg, 2007) waarbij in ruim 3000
colonoscopieën sedatie werd toegediend met behulp van intermitterende bolussen propofol
door een speciaal opgeleide verpleegkundige liet slechts 0,14% respiratoire events zien,
zijnde apneu, waarvoor kapbeademing noodzakelijk was. Ook andere studies (Frazee, 2005;
45 Heuss, 2003a; Heuss, 2003b) laten lage complicatie risico's zien bij sedaties toegediend

door speciaal daarvoor opgeleid personeel. Deze observationele studies bevestigen de conclusies in de hiervoor genoemde richtlijnen.

Conclusies

Niveau 3	Bij procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) dient de patiënt bewaakt te worden door een daarvoor opgeleid persoon. Het kennis- en vaardigheidsniveau wordt bepaald door het gestelde sedatiedoel (anxiolyse/lichte sedatie versus matige tot diepe sedatie) <i>C Sieg 2007</i> <i>D ASA 2002 Holzman 1994 Martin 2003</i>
-----------------	---

5

Niveau 4	Bij matige sedatie dient binnen 5 minuten een persoon beschikbaar te zijn die Advanced Life Support (ALS) geschoold is. Bij diepe sedatie dient een persoon in de ruimte te zijn die ALS geschoold is. <i>D ASA 2002</i>
-----------------	---

Overige overwegingen

10 Bij diagnostische procedures waarbij slechts een geringe hoeveelheid sedativa gebruikt worden met als doel anxiolyse en/of lichte sedatie, is het op dit moment gebruikelijk dat de persoon die de patiënt bewaakt niet getraind is in eventuele ademhalingsondersteuning. De werkgroep is van mening dat bij deze lichte sedaties, de eventuele ademhalingsondersteuning ook door de aanwezige arts geleverd moet kunnen worden mits deze persoon zijn/haar activiteiten direct kan staken op verzoek van de persoon die de patiënt bewaakt.

15

Aanbevelingen

20 Bij procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) dient de patiënt bewaakt te worden door een daarvoor opgeleid persoon die kennis heeft van de toegediende farmaca en de antagonisten ervan. Deze moet tevens redelijkerwijs in staat zijn de daarbij meest voorkomende complicaties te herkennen en in eerste instantie te behandelen ter voorkoming van permanente schade.

25 Bij matige tot diepe sedatie mag deze persoon geen andere taken hebben; bij lichte sedatie en/of analgesie mag deze persoon geringe andere (direct te stoppen) activiteiten uitvoeren mits het sedatieniveau stabiel is en de bewaking niet uit het oog verloren wordt.

30 Degene die bij matige en diepe sedatie de sedatie toepast moet zijn geschoold onder meer in Advanced Life Support (ALS) zodat hij direct beschikbaar is en in staat is om bij het optreden van problemen binnen luttele seconden levensreddend te handelen. Dat houdt in een scholing in Advanced Life Support (ALS) (of Basic Life Support (BLS) met extra aandacht voor de opvang van bloeddrukdalingen, ademdepressie en luchtwegobstructies). De overige leden van het team zijn BLS getraind. Voor de PSA-praktijkspecialist is een apart scholingstraject noodzakelijk.

Literatuur

1. ASA Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists: A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96: 1004-17.
2. Bhalla A, Sood A, Sachdeva A, et al. Cardiorespiratory compromise under conscious sedation during upper gastrointestinal endoscopy. *J Coll Physicians Surg Pak.* 2006; 16(9): 585-9.
3. CBO Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen. Kwaliteitsinstituut CBO, 1998.
4. Cheung KW, Watson ML, Field S, Campbell SG. Aspiration Pneumonitis Requiring Intubation After Procedural Sedation and Analgesia: A Case Report *Ann Emerg Med*; 2007 Apr ; 49(4): 462-4
5. Davis DP, Hamilton RS, Webster TH. Reversal of midazolam-induced laryngospasm with flumazenil. *Ann Emerg Med.* 1998; 32(2): 263-5.
6. Frazee BW, Park RS, Lowery D, Baire M. Propofol for deep procedural sedation in the ED. *Am J Emerg Med.* 2005; 23(2): 190-5.
7. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, et al. Conscious sedation with propofol in elderly patients: a prospective evaluation. *Aliment Pharmacol Ther.* 2003 Jun 15; 17(12): 1493-1501.
8. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, et al. Safety of propofol for conscious sedation during endoscopic procedures in high-risk patients-a prospective, controlled study. *Am J Gastroenterol.* 2003 Aug; 98(8): 1751-7.
9. Holzman RS, Cullen DJ, Eichhorn JH, Philip JH: Guidelines for sedation by nonanesthesiologists during diagnostic and therapeutic procedures. The Risk Management Committee of the Department of Anaesthesia of Harvard Medical School. *J.Clin.Anesth.* 1994; 6: 265-76.
10. Martin ML, Lennox PH: Sedation and analgesia in the interventional radiology department. *J.Vasc.Interv.Radiol.* 2003; 14: 1119-28.
11. Miner JR, Danahy M, Moch A, et al. Randomized Clinical Trial of Etomidate Versus Propofol for Procedural Sedation in the Emergency Department. *Ann Emerg Med.* 2007 Jan; 49(1): 15-22.
12. Mohri-Ikuzawa Y, Inada H, Takahashi N, et al. Delirium during intravenous sedation with midazolam alone and with propofol in dental treatment. *Anesth Prog.* 2006; 53(3): 95-7.
13. Rex DK, Overley C, Kinser K, et al. Safety of propofol administered by registered nurses with gastroenterologist supervision in 2000 endoscopic cases. *Am J Gastroenterol.* 2002 May; 97(5): 1159-63.
14. Robin C, Trieger N. Paradoxical reactions to benzodiazepinen in intravenous sedation: a report of 2 cases. *Anesth Prog.* 2002 Winter; 49(4): 128-32.
15. Rodrigo CR. Flumazenil reverses paradoxical reaction with midazolam. *Anesth Prog.* 1991; 38(2): 65-8.
16. Sacchetti A, Senula G, Strickland J, Dubin R. Procedural sedation in the community emergency department: initial results of the ProSCED registry. *Acad Emerg Med.* 2007 Jan; 14(1): 41-6.
17. Sieg A. Propofol Sedation in Outpatient Colonoscopy by Trained Practice Nurses Supervised by the Gastroenterologist: a Prospective Evaluation of over 3000 Cases. *Z Gastroenterol* 2007; 45: 697-701.
18. Walker JA, McIntyre RD, Schleinitz PF, et al. Nurse-administered propofol sedation without anesthesia specialists in 9152 endoscopic cases in an ambulatory surgery center. *Am J Gastroenterol.* 2003; 98(8): 1744-50.

HOOFDSTUK 6. VERANTWOORDELIJKHEDEN

Vraag 6. Bij wie ligt de verantwoordelijkheid tijdens het uitvoeren van PSA?

5 6.1. De wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)

De wet BIG is leidend bij de vraag wie er (in juridische zin) verantwoordelijk is bij het toedienen van medicatie en het uitvoeren van medische handelingen. Kennis van de BIG-artikelen is noodzakelijk en die worden hier summier behandeld.

10 De Wet BIG heeft ten doel burgers te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen op het gebied van de individuele gezondheidszorg en het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de beroepsuitoefening. De Wet BIG kan dus gezien worden als een 'kwaliteitswet': het garandeert dat een beroepsbeoefenaar die een bepaalde titel voert aan een aantal opleidingseisen voldoet en dat deze deskundig is op een bepaald vakgebied. Die deskundigheidsomschrijving is vastgelegd in de wet of in een algemene maatregel van
15 bestuur; beroepsbeoefenaren maken zich strafbaar wanneer zij niet binnen het omschreven deskundigheidsgebied blijven en daarbij schade toebrengen aan de gezondheid van een individu.

Zo is op 1 december 1997 de Wet BIG nagenoeg geheel in werking getreden. Het uitgangspunt van de Wet BIG is, dat het een ieder in beginsel vrij staat om handelingen op
20 het gebied van de individuele gezondheidszorg te verrichten.

Deze vrijheid wordt echter ingeperkt door drie condities:

- een systeem van titelbescherming en registratie;
- aangewezen voorbehouden handelingen;
- straf voor diegenen die buiten noodzaak schade (of een aanmerkelijke kans daarop)
25 aanrichten aan de gezondheid van de patiënt bij het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg (art. 96 Wet BIG). Deze strafbepaling geldt zowel voor diegenen die niet in een register staan ingeschreven, als voor BIG-geregistreerden die buiten de grenzen van hun deskundigheidsgebied treden.

30 6.2. Constitutieve registratie: artikel 3

Voor een aantal in de wet aangegeven beroepen is gekozen voor een systeem van constitutieve registratie annex titelbescherming. In art. 3 Wet BIG is deze zogenoemde 'zware' beroepsregeling vastgelegd. Voor elk van deze 'art. 3-beroepen' houdt de minister van VWS een register bij. Primaire doel van het register is het verschaffen van duidelijkheid
35 aan de patiënt over het deskundigheidsterrein van een hulpverlener. Het betreft de beroepen arts, tandarts, apotheker, gezondheidszorgpsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige en verpleegkundige.

6.3. Specialismen: artikelen 14-17

40 Het recht om de specialistentitel te voeren is voorbehouden aan degene die de opleiding van een wettelijk erkend specialisme met goed gevolg heeft voltooid. Van de individuele erkenning als specialist wordt een gedagtekende aantekening in het register gemaakt. Wordt een art. 3-bevoegde geschorst of uit het beroep gezet dan heeft dit een zelfde gevolg voor een specialistenregistratie. Doorhaling in het specialistenregister heeft daarentegen geen
45 gevolg voor de juridische bevoegdheid als zodanig om een basisberoep uit te oefenen. In

het BIG-register wordt geen aantekening gemaakt van differentiaties of subspecialismen. Dit gebeurt evenmin in de specialistenregisters.

6.4. Opleidingstitelbescherming: artikel 34

- 5 Alleen degenen die door de minister geregelde of aangewezen opleiding tot het betreffende beroep met goed gevolg hebben afgelegd, mogen de opleidingstitel gebruiken. De opleidingstitel kan in principe niet worden afgenomen, aangezien deze is gekoppeld aan een opleiding. Anderen is het toegestaan om op hetzelfde terrein beroepsmatig werkzaam te zijn, maar het is hun verboden daarbij de wettelijk beschermde titel te voeren.
- 10 De belangrijkste verschillen met art. 3-beroepen zijn, dat art. 34 geen stelsel van constitutieve registratie kent, dat art. 34-beroepsbeoefenaren niet onderworpen zijn aan het tuchtrecht en dat geen enkel art. 34-beroep een zelfstandige bevoegdheid heeft om voorbehouden handelingen te verrichten. Voorts zijn de art. 34-beroepen - in tegenstelling tot de art. 3-beroepen - niet in de wet opgenomen. Het betreft de beroepen; tandprotheticus,
- 15 apothekersassistent, diëtist, ergotherapeut, logopedist, mondhygiënist, oefentherapeut, orthoptist, optometrist, podotherapeut, radiodiagnostisch en radiotherapeutisch laborant, verzorgende in de individuele gezondheidszorg.
- Voor zowel artsen, tandartsen als verloskundigen geldt dat zij de betreffende voorbehouden handelingen slechts mogen verrichten indien zij daartoe bekwaam zijn. Indien zij niet
- 20 bekwaam zijn tot het verrichten van deze handelingen, zijn zij wel bevoegd hiertoe aan andere, daartoe bekwame, beroepsbeoefenaren een opdracht te geven. Zouden zij deze bevoegdheid niet hebben, dan zou dit in de praktijk onnodige belemmeringen opwerpen. De zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar wordt in de wet aangeduid als opdrachtgever. De niet-zelfstandig bevoegde wordt aangeduid als opdrachtnemer.

25

Tabel 6.1. In de wet omschreven 'voorbehouden handelingen'

- | | |
|----|---|
| 1. | Het verrichten van heelkundige handelingen |
| 2. | Het verrichten van verloskundige handelingen |
| 3. | Het verrichten van endoscopieën |
| 30 | 4. Het verrichten van catheterisatie |
| | 5. Het geven van injecties |
| | 6. Het verrichten van puncties |
| | 7. Het brengen onder narcose |
| 35 | 8. Het verrichten van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg waarbij gebruik wordt gemaakt van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden |
| | 9. Het verrichten van electieve cardioversie |
| | 10. Het toepassen van defibrillatie |
| | 11. Het toepassen van elektronconvulsieve therapie |
| 40 | 12. Steenvergruizing voor geneeskundige doeleinden |
| | 13. Het verrichten van handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo's gericht op het anders dan op natuurlijke wijze tot stand brengen van een zwangerschap |
| 45 | 14. het voorschrijven van UR-geneesmiddelen als bedoeld in art.1, eerste lid, onder s van de Geneesmiddelenwet |

6.5. Is PSA een voorbehouden handeling?

De beroepsgroep beschouwt PSA als risicovolle handeling, maar PSA is formeel geen voorbehouden handeling. Immers onder het brengen onder narcose (art.36, onder 7 wet Big) wordt verstaan algehele anesthesie: dat wil zeggen het door middel van narcotica teweegbrengen van een reversibele en gecontroleerde toestand van bewusteloosheid, pijnloosheid en uitschakeling van lichaamsreflexen. Vanwege het risicovolle karakter van de PSA behandelen we PSA toch om kwaliteitsredenen conform de voorbehouden handeling: “het brengen onder narcose”. Tevens stellen we vast dat handelingen die onderdeel zijn van PSA, zoals “het voorschrijven van UR-geneesmiddelen als bedoeld in art.1, eerste lid, onder s van de Geneesmiddelenwet en “het geven van injecties” wel voorbehouden handelingen zijn. Aan een dergelijke handeling zijn verbonden:

- een opdracht van een arts of voor zover vallend binnen hun deskundigheidsgebied de tandarts of verloskundige,
- kwalitatief geneeskundig handelen,
- aantoonbare bekwaamheid en bevoegdheid van degenen die de PSA uitvoeren ,
- mogelijkheid tot toetsing . Een belangrijke voorwaarde is dat er een goede opleiding en toezicht is.

Degene die een opleiding heeft gevolgd (zie verder) die haar/hem aantoonbaar bekwaam heeft gemaakt tot het kwalitatief hoogwaardig en veilig uitvoeren van matige tot diepe procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) wordt in dit document “procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) praktijkspecialist”, kortweg “**PSA praktijkspecialist**” genoemd. In deze richtlijn dienen de respectievelijke verantwoordelijkheden van opdrachtgever en opdrachtnemer te worden benoemd zoals ook in internationale richtlijnen wordt aangegeven. Belangrijk is in deze dat er ook een gemeenschappelijke verantwoordelijkheid is voor het gehele team, waarbij alle leden de plicht hebben andere leden van het team eventueel aan te spreken op kwaliteitsaspecten van de zorg.

6.6. De opdrachtnemer: artikel 35

De opdrachtgever stelt de diagnose en de indicatie en geeft de opdracht. Voorts dient de opdrachtnemer bekwaam te zijn (dat wil zeggen dat hij blijft binnen de grenzen van zijn kennen en kunnen) om de opdracht naar behoren te kunnen uitvoeren. Ook dient de opdrachtgever hem (zo nodig) voldoende aanwijzingen te hebben gegeven. Indien de opdrachtnemer zich niet bekwaam acht (hetzij door de conditie van de patiënt, de PSA-techniek, de ingreep of een combinatie daarvan) of hij onvoldoende aanwijzingen heeft gekregen, dient hij het uitvoeren van de opdracht te weigeren. Dat geldt ook als de gegeven aanwijzingen in strijd zijn met de randvoorwaarden zoals die in deze richtlijn worden beschreven. Het toedienen van sedativa door een speciaal opgeleide PSA-praktijkspecialist zal dus volgens de aanwijzingen van de verantwoordelijke arts, zijnde de opdrachtgever dienen te gebeuren. Dit kan de behandelend arts zijn of een anesthesioloog. Over de status van de verantwoordelijke arts dienen lokaal stricte afspraken te zijn gemaakt door de betrokken disciplines met goedkeuring van de door de Raad van Bestuur ingestelde lokale kwaliteitscommissie PSA. De betreffende opdrachtnemer heeft een eigen verantwoordelijkheid om zich voor de betreffende situatie bekwaam en dus bevoegd te

achten én zich te houden aan de randvoorwaarden zoals in deze richtlijn worden beschreven.

6.7. De opdrachtgever: artikel 38

- 5 Dit artikel regelt de voorwaarden waaronder een zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar bevoegd is om voorbehouden handelingen op te dragen aan een ander. Deze voorwaarden zijn dat de opdrachtgever indien nodig aanwijzingen geeft omtrent het verrichten van de handeling en zorgt dat toezicht door de opdrachtgever en de mogelijkheid tot onmiddellijke tussenkomst voldoende is verzekerd (en dit zowel tijdens de eigenlijke procedure als tijdens
- 10 de recovery periode die daarop volgt). In het geval van anxiolyse of lichte sedatie en/of analgesie (PSA) zoals gedefinieerd mag in het algemeen worden aangenomen dat een arts daarvoor voldoende kennis- en vaardigheidscompetenties heeft. In de situatie van matige tot diepe sedatie moet de bovengenoemde “mogelijkheid tot tussenkomst” concreet vastgelegd en geborgd zijn. Laagdrempelige betrokkenheid van een anesthesioloog bij het vaststellen
- 15 en borgen van deze lokale afspraken is hierbij een belangrijke voorwaarde. Bij matige tot diepe sedatie bij ASA III en IV patiënten zal in dit geval een anesthesioloog als medebehandelaar bij de behandeling moeten worden betrokken. Voorts mag slechts opdracht worden gegeven indien de opdrachtgever redelijkerwijs mag aannemen dat degene aan wie de opdracht wordt gegeven beschikt over de bekwaamheid die vereist is
- 20 voor het behoorlijk verrichten van de handeling. Of aanwijzingen, toezicht en tussenkomst van de opdrachtgever noodzakelijk zijn, is afhankelijk van de omstandigheden van het geval. Van belang zal hierbij zijn wat de aard van de verrichting is en in welke mate de opdrachtnemer beschikt over ervaring en vakbekwaamheid.
- De wet is hier vaag. De opdracht kan worden verstrekt aan een ieder, mits die persoon tot
- 25 uitvoering daarvan bekwaam is. Dit kan een beoefenaar van een in de wet geregeld beroep zijn, zoals een verpleegkundige, maar noodzakelijk is dat niet. Het betekent dus wel dat de verantwoordelijke arts te allen tijde moet kunnen ingrijpen als er zich een complicatie voordoet of voorzieningen daartoe getroffen moet hebben. Bij een beoogde anxiolyse tot lichte sedatie moet de opdrachtgever dus bekwaam zijn minstens in ‘Basic Life Support
- 30 (BLS)’ vaardigheden. Bij een beoogde matige tot diepe sedatie of wanneer er een redelijke kans is dat een toestand van matige tot diepe sedatie ontstaat moet de opdrachtgever tenminste over de “Advanced Life Support (ALS)” vaardigheden beschikken. Ook al heeft de PSA-praktijkspecialist dus de ‘Basic Life Support (BLS)’ of ‘ALS’ vaardigheden, volgens de wet behoudt de opdrachtgevende arts verantwoordelijkheden! Het is daarom verstandig om
- 35 de voorwaarden “aanwijzingen, toezicht en tussenkomst” in lokale protocollen vast te leggen, als er buiten een OK complex gewerkt wordt. De verantwoordelijkheden en de mate van betrokkenheid van een anesthesioloog in deze moeten daarbij voor de lokale situatie worden benoemd.
- Indien de PSA wordt uitgevoerd door een daarin opgeleide arts heeft die in deze zijn/haar
- 40 eigen verantwoordelijkheid.

6.8. Juridische aspecten

- In de uitgangsvraag wordt om verantwoordelijkheid gevraagd. Het gaat hier om de domeinen van de drie beroepsgroepen. Hier geldt de ‘opdrachtgever <-> opdrachtnemer’ situatie.
- 45 Cruciaal daarbij is de erkenning, dat niet-artsen zelfstandig werkzaam kunnen zijn op wat

van oudsher wordt genoemd 'het medisch domein'. De door artsen gepercipieerde 'eindverantwoordelijkheid' voor wat andere hulpverleners in de gezondheidszorg doen, is historisch wel te verklaren, maar feitelijk niet waar te maken en juridisch niet juist. Zo blijkt bijvoorbeeld dat de huidige wetgeving niet goed aansluit bij de moderne taken en verantwoordelijkheden die artsen hebben en mogelijk zullen krijgen.

5 In eerdere uitspraken gaf het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg aan dat de arts ook een eigen verantwoordelijkheid heeft om zich ervan te vergewissen of de 'hulptroepen' in principe op hun taak berekend zijn. Dat is ook de verantwoordelijkheid van het management die op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen moet instaan voor de deskundigheid van het personeel. In het kader van de Kwaliteitswet zal het Bestuur van een instelling daarom een lokale PSA kwaliteitscommissie moeten instellen die het bestuur onder meer over de competenties van de betreffende "hulpkracht" zal moeten adviseren.

10 Maar ook waar het om de domeinen tussen de medisch specialismen (anesthesioloog ↔ operateur/behandelaar) is de wetgever niet duidelijk. Uit de spraakmakende jurisprudentie blijkt dat de (hoofd)behandelaar te allen tijde verantwoordelijk geacht wordt. Juist in een tijd dat electieve ingrepen in toenemende mate volgens het 'fast track'-principe plaatsvinden en dat niet zozeer de aanwezigheid van één dokter bepalend is maar eerder de beschikbaarheid van 'de voorziening dokter', zullen verantwoordelijkheden tevoren nog duidelijker moeten worden vastgelegd en nageleefd. Patiëntveiligheid en verkokerde zorg

15 verhouden zich heel moeilijk met elkaar. Goede communicatie en afstemming tussen de verschillende betrokken artsen zijn daarbij van groot belang, evenals adequate dossiervoering.

20 Praktisch betekent dit dat een operateur/opdrachtgever zelf zal moeten vaststellen of hij/zij de competenties bezit om zelf bekwaam te zijn voor de uitvoering van een PSA voor matige of diepe sedatie bij ASA III en IV patiënten, in casu voor de onderhavige patient. Indien hij bekwaam en bevoegd is, mag hij aan een competente PSA praktijk specialist opdrachten geven voor zover die binnen de competenties van de opdrachtnemer liggen. Indien de opdrachtgever zich niet bekwaam acht op dit terrein zal hij/zij aan een opdrachtnemer alleen aanwijzingen of opdrachten over de PSA kunnen of mogen geven, indien hij/zij toch voldoende overall kennis en ervaring heeft om aan een ander een opdracht te kunnen

25 geven. Pas als de arts zichzelf onbekwaam acht met betrekking tot diagnose/ doseringen en dergelijke ligt het niet voor de hand om een ander een opdracht te laten geven. Hier ligt een taak voor een lokale kwaliteitscommissie PSA.

30 In veel gevallen zal een afdeling anesthesiologie dus een directe verantwoordelijkheid dragen voor PSA's in een gezondheidsinstelling. Indien de verantwoordelijkheid voor PSA's bij een andere arts of afdeling is ondergebracht, bijvoorbeeld in een Zelfstandig Behandel Centrum (ZBC), dienen lokale afspraken gemaakt te zijn voor ondersteuning in geval van incidenten. Daar valt dit toezicht onder de verantwoordelijke (opdrachtgevende/ uitvoerende) arts. In dat kader moet die arts derhalve niet alleen bevoegd maar ook bekwaam zijn om de

35 matige tot diepe sedatie uit te voeren maar ook om de complicaties als gevolg van een te ver doorgevoerde PSA adequaat op te vangen. Hij zal derhalve ALS getraind moeten zijn en gecertificeerd. Ook is een duidelijke beschrijving van de aanpak van noodprocedures noodzakelijk. Eén en ander kan leiden tot restrictie van procedures, waarvoor geen kwalitatief goede en veilige PSA volgens de huidige inzichten kan worden geboden. Een

40 Zelfstandig Behandel Centrum waar PSA door niet-anesthesiologen plaats vindt, zal een

45

samenwerking moeten aangaan met een nabijgelegen ziekenhuis. In die samenwerkingsovereenkomst moeten ten minste afspraken worden opgenomen over de aanpak en de verdere behandeling en verwijzroute voor patiënten in geval van complicaties van PSA, afspraken over borging van kwaliteitsbeleid, afspraken over de te volgen klachtenprocedure en de daarbij behorende verantwoordelijkheden.

De procedure van PSA door niet-anesthesiologen kan gecompliceerd worden doordat verschillende personen in verschillende fasen van het proces betrokken kunnen zijn. Zo is de persoon die de screening uitvoert soms een andere dan degene die de PSA uitvoert. Het is derhalve noodzakelijk om in de lokale situatie goede afspraken te maken over de taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen, alsmede over communicatie, dossiervorming en afstemming.

In dat kader zal er een persoon moeten zijn die aanspreekbaar is en, in die ieder geval in termen van overzicht en regie verantwoordelijk is voor de gehele procedure. Meestal is dat de behandelend arts. Deze kan zich laten bijstaan door artsen en werkers in de gezondheidszorg van andere disciplines maar hij is verantwoordelijk voor het toewijzen van verantwoordelijkheden aan individuele schakels in de gehele procedure en dient zich ervan te vergewissen dat de betreffende personen bekwaam zijn op het terrein van die verantwoordelijkheden. Hij is er dan ook voor verantwoordelijk dat anderen bepaalde taken uitvoeren en ook daarvoor weer hun eigen verantwoordelijkheid op zich nemen. Anesthesiologen hebben gezien hun specifieke kennis en vaardigheden hierbij een bijzondere rol en verantwoordelijkheid.

Het is dus zaak om een en ander in procedures/protocollen vast te stellen. De lokaal in te stellen kwaliteitscommissie PSA heeft in deze een controlerende en signalerende taak voor het bestuur van de gezondheidszorginstelling.

25

6.9. Optimale PSA?

Idealiter is de patiënt die een diagnostische of therapeutische procedure ondergaat onder lokale anesthesie volledig bij bewustzijn, responsief en vrij van angst, ongemak en pijn. Dit kan grotendeels worden bereikt door een persoonlijke benadering en advisering, waarbij de patiënt tijdens de gehele operatie ondersteuning en verbale geruststelling wordt geboden. Door continuïteit van het personeel bij de behandeling in alle stadia (pre-, peri- en postoperatief) wordt dat een stuk eenvoudiger gemaakt. Sedatie moet alleen worden gebruikt voor het verlichten van de angst en niet voor het opvangen van ontoereikende analgesie. In geval van pijn zal primair een analgetische techniek moeten worden toegepast en niet primair voor een sedatietechniek moeten worden gekozen. In een aantal gevallen zal voor een gecombineerde techniek moeten worden gekozen, waarbij er sprake is van een verhoging van het risico, dat goed moet worden geborgd.

35

De opdrachtgever (i.e. de verrichter van de procedure) heeft de verantwoordelijkheid om:

- de voor de individuele patiënt optimale vorm van PSA te organiseren, rekening houdend met de individuele reacties, zodat de procedure maximaal effectief **en tegelijk** maximaal comfortabel is.
- die PSA techniek te kiezen die het gewenste sedatieniveau garandeert op het moment dat de procedure verricht wordt met een minimale recoverytijd (zodat het zorgsysteem minimaal belast wordt).

40

Dat betekent dat de effectiviteit van de PSA een belangrijk einddoel moet zijn. Effectiviteit in de zin van patiëntencomfort, kwaliteit voor de behandelaar en veiligheid voor de patiënt.

6.10. Bijzondere verantwoordelijkheden voor PSA bij kinderen

- 5 Alle hierboven vermelde items zijn ook van toepassing voor PSA bij kinderen. Belangrijke aanvullingen zijn:
- In tegenstelling tot (coöperatieve) volwassenen en oudere kinderen zijn jonge kinderen (< 6 jaar) en kinderen met een beperkt begripsvermogen minder vatbaar voor informatie, geruststelling of afleiding. Onderzoek toont aan dat in deze patiëntengroep meestal
10 alleen een vorm van diepe sedatie effectief genoeg is om een bepaalde procedure comfortabel te ondergaan. Professionals die bij kinderen procedures verrichten hebben de verantwoordelijkheid om deze verrichtingen maximaal comfortabel en succesvol te laten verlopen en daarbij fixatie en dwang maximaal te vermijden. Dat betekent dat de procedure verrichtende professional altijd de meest effectieve vorm van PSA moet
15 kunnen garanderen alvorens een (niet-levensreddende) verrichting bij een kind aan te vangen. Indien geen adequate vorm van PSA kan worden gegarandeerd dan zal een 'rescue-inzetbaarheid' van een anesthesioloog noodzakelijk zijn.
 - Van zodra sprake is van een (kans op) matige of diepe sedatie dient de procedure verrichtende professional beroep te doen op een andere professional om de eigenlijke
20 PSA te superviseren.

Conclusies

Niveau 4	<p>Toedienen van sedativa geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de (hoofd)behandelaar en, afhankelijk van de toegepaste techniek en de gezondheidstoestand van de patiënt, wel of niet in overleg met de medebehandelaar/anesthesioloog. Bij samenwerking tussen een anesthesioloog en de snijdend specialist staat de verantwoordelijkheid voor het eigen vakmatig handelen voorop en zal een nauwe coördinatie en afstemming van verrichtingen zijn vereist. De grenzen van professionele autonomie en competenties worden echter overschreden als men de ene specialist (mede)verantwoordelijk maakt voor het professioneel handelen van de ander. In de literatuur zijn voldoende aanbevelingen te vinden die de grenzen van de verantwoordelijkheden van betrokken medisch specialismen aangeven.</p> <p><i>D Mening van de werkgroep</i></p>
-----------------	--

Niveau 4	<p>Van elke specialist wordt verwacht dat hij attent is op het handelen van de anderen en daar waar hij vermoedt dat problemen ontstaan of kunnen ontstaan door beslissingen of verrichtingen van een collega, deze collega daar terstond op wijst. Op het ontbreken van deze attente houding en op deze attenderingsplicht kunnen medebehandelend specialisten juridisch worden aangesproken</p> <p><i>D Mening van de werkgroep</i></p>
-----------------	---

Niveau 4	<p>Het is noodzakelijk dat 'op locatie' duidelijke afspraken bestaan over wie waarvoor verantwoordelijk is. In het protocol zal ook de taakverdeling tussen de snijdend specialist en de anesthesioloog met de verantwoordelijkheden worden benoemd. Het gaat dan om de volgende situaties omdat die hieraan gerelateerde complicaties kennen en derhalve hierop gerichte bewaking vereisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pre-procedurele fase - Peri-procedurele medicatie - Positionering van de patiënt tijdens de procedure - Planning en uitvoering van de procedure - Post-procedurele fase <p><i>D Mening van de werkgroep</i></p>
-----------------	--

Overige overwegingen

5 Het beschrijven van de verantwoordelijkheden per ingreep voert te ver om hier te omschrijven. Wel is het raadzaam om in nog te ontwikkelen richtlijnen voor ingrepen/ behandelingen die veelal buiten een operatiecomplex plaatsvinden een hoofdstuk te wijden aan de anesthesie en PSA bij die behandeling. Een afwijking van een protocol moet kunnen worden beargumenteerd en ook het volgen van een protocol betekent niet automatisch dat een arts altijd juist heeft gehandeld.

10 In deze richtlijn is geformuleerd aan welke kwaliteitseisen PSA dient te voldoen zodat die veilig én effectief is. Het valt onder de verantwoordelijkheid van de instelling (Raad van Bestuur) en van de medische staf de kwaliteit van de uitgevoerde PSA te evalueren. Analoog aan het structureel evalueren van reanimaties door een lokaal ingestelde reanimatiecommissie moet een lokaal ingestelde kwaliteitscommissie PSA het gremium zijn om PSA in een ziekenhuis kwaliteitsbeleid voor PSA te ontwikkelen, te evalueren en te

15 garanderen. Een dergelijke lokale kwaliteitscommissie PSA kan de landelijke richtlijn vertalen in een lokaal protocol. De data die in evaluaties verzameld worden ten aanzien van de veiligheid en effectiviteit van de PSA bij verschillende toepassingen ziekenhuisbreed kunnen in deze commissie besproken worden, inclusief casuïstiekbesprekingen. Een en ander kan leiden tot snelle aanpassing van het protocol. Dit alles zou er toe moeten leiden

20 dat de principes zoals die in de richtlijn zijn verwoord ook daadwerkelijk worden toegepast. In deze commissie hebben naast anesthesiologen (vanwege hun expertise op het terrein van monitoring en veiligheid) alle disciplines zitting waar PSA wordt toegepast of die daarbij betrokken zijn, zoals bijvoorbeeld MDL-artsen, kinderartsen, cardiologen, SEH-artsen, intensivisten, IC-verpleegkundigen en anesthesiemedewerkers, naast een

25 vertegenwoordiging van de medische staf en de Raad van bestuur. Er is geen vergelijkend onderzoek verricht waaruit afgeleid zou kunnen worden dat een dergelijk beleid de kwaliteit van PSA verbetert. Echter om tot een adequate implementatie en regelmatige evaluatie van de richtlijn te komen in elke zorginstelling lijkt een centrale kwaliteitscommissie PSA een voor de hand liggende keuze.

30

Aanbevelingen (in het bijzonder voor volwassenen)

De werkgroep is van mening dat PSA een risicovolle handeling is en beveelt daarom het volgende aan.

5 De arts die de verrichting doet wordt als verantwoordelijk beschouwd voor de diagnostische of therapeutische procedure waarbij de PSA wordt toegepast en is daarmee ook verantwoordelijk voor de PSA, maar kan die taak overdragen aan een persoon die daartoe aantoonbaar bekwaam is en complicaties kan opvangen. De arts die de verrichting doet, kan bij een opdracht tot matige of diepe sedatie bij ASA III en IV patiënten alleen de PSA verrichtende PSA-praktijkspecialist superviseren indien de arts die de verrichting doet daartoe zelf bekwaam is en in staat is de daarbij meest voorkomende complicaties te herkennen en vroegtijdig te behandelen. Indien deze niet bekwaam is dient deze zodanige voorzieningen te treffen dat de kwaliteit van de PSA en de veiligheid van de patiënt zijn gegarandeerd, bij voorbeeld door consultatie van een anesthesioloog en zonodig aan deze het benodigde toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst bij de te verrichten handeling overdragen.

15 Of aanwijzingen, toezicht en tussenkomst van de arts noodzakelijk zijn in situaties waarin handelingen rondom de PSA worden gedelegeerd, is afhankelijk van de aard van de verrichting en in welke mate de opdrachtnemer beschikt over bekwaamheid.

20 Het is de verantwoordelijkheid van een procedure verrichtende professional om de meest effectieve vorm van PSA in te zetten. Effectiviteit moet zowel gelden voor wat betreft succes van de procedure, comfort van de patiënt als tijdseffectiviteit.

25 Er dienen duidelijke lokale afspraken te zijn over verantwoordelijkheden tussen specialisten en medisch management van de instelling als ingrepen buiten een operatiecomplex plaatsvinden. Ook hier geldt het uitgangspunt dat PSA een risicovolle handeling is, die wordt beoordeeld als ware het een voorbehouden handeling.

30 In elk ziekenhuis dient een lokale kwaliteitscommissie PSA belast te worden met de protocolontwikkeling, complicatieregistratie en evaluatie van PSA. De lokale kwaliteitscommissie PSA heeft tot taak dat hierover duidelijke afspraken gemaakt worden op locatie tussen hoofdbehandelaar, anesthesioloog en medisch management

In geval van verrichtingen in een ZBC dient een samenwerkingsovereenkomst gesloten te zijn met een nabij gelegen ziekenhuis, waarin minstens afspraken over een kwaliteitsbeleid, veiligheid, verwijroutte bij complicaties, klachtenprocedure en de daarbij behorende verantwoordelijkheden zijn vastgelegd.

35 Literatuur

1. RvZ: Taakherschikking in de gezondheidszorg; Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg aan de minister van VWS, 2002
2. ZonMw (2002): 'Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg'. Den Haag
3. Uitspraak Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg Den Haag d.d. 6 juli 2004. MC 40 2004; 59: 2053-4 (commentaar: Verreikende verantwoordelijkheid voor chirurg).
4. Uitspraak Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg d.d. 4 maart 2004. MC 2004; 59: 1047-50 (Commentaar: Gedeelde verantwoordelijkheid).
5. Uitspraak Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg d.d. 1 februari 2005.
6. Uitspraak Hoge Raad der Nederlanden d.d. 1 april 2005.
- 45 7. Uitspraak Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg d.d. 17 november 2005.

8. Maassen H. Een omstreden uitspraak. Deskundigen over de verhouding tussen snijdend specialist en anesthesioloog. MC 2005; 60: 96-9 (inclusief brieven).
9. Ten Hoopen M.M. c.s. Eigen taken, eigen fouten. Verantwoordelijkheden anesthesiologen en chirurgen duidelijk afbakenen: MC 2005; 60 ; 1548-51.
- 5 10. MM ten Hoopen, JTA Knape, FCB van Wijmen en M van Kleef; "Samenwerken op het scherp van de snede" ;over verantwoordelijkheden van de snijdend specialist en de anesthesioloog bij een operatieve behandeling. Universiteit van Maastricht, 2006.
11. Knape JTA et al. Guidelines for sedation and/or analgesia by no-anaesthesiology doctors. EJA 2007; 24: 563 – 567.
- 10 12. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anaesthesiologists. Anaesthesiology 2002; 96: 1004 -1017.
13. UK academy of medical colleges and their faculties. Implementing and ensuring safe sedation practice for healthcare procedures in adults. 2000. Royal College of Anaesthetists, London.
14. Voorbehouden handelingen tegen het licht. De regeling van artikel 35-39 Wet BIG heroverwogen AMC-Universiteit van Amsterdam Afdeling Sociale Geneeskunde September 15 2009

HOOFDSTUK 7. MONITORING

Vraag 7. Welke monitoring moet toegepast worden bij procedurele sedatie en/of analgesie?

5 Inleiding

Het vóórkomen van cardiopulmonale incidenten kan afhankelijk van procedure, patiënt en definitie oplopen tot 51% (zie hoofdstuk 2, tabel 2.1). Veel van deze incidenten zijn kortdurend en voorbijgaand. Slechts in een klein percentage zijn interventies of aanvullende maatregelen noodzakelijk. Deze incidenten zijn potentieel gevaarlijk en dienen met adequate monitoring bijtijds vastgesteld te worden. In alle grote richtlijnen voor PSA zijn aanbevelingen opgenomen waarin naast klinische observatie een aantal vormen van monitoring worden beschreven voor de beoordeling van patiënten onder matige en diepe sedatie.

15 7.1. Klinische observatie

Klinische observatie is als standaard bewaking opgenomen in alle richtlijnen. Diverse beoordelingsmethodieken worden toegepast, zoals de Ramsay score (Ramsay 1974), de Observer's Assessment of Alertness/Sedation Scale (OAA/S, Chernik 1990). Er wordt geen uitspraak gedaan welke van de courante klinische beoordelingschalen de voorkeur heeft. Evenmin zijn er studies die hier een uitspraak over doen. Ongeacht welke observatiemethode gebruikt wordt zal naast beoordelen van het bewustzijnsniveau de reactie op de behandeling en de kwaliteit van de beademing meegenomen dienen te worden.

Conclusie

Niveau 4	Experts zijn van mening dat tijdens een PSA altijd klinische observatie moet plaatsvinden.
	<i>D CAEP 1999, ASA 2002, , ASGE 2002, SIR 2003, ACEP 2005, ASGE 2006.</i>

25

Aanbeveling

Bij klinische observatie van een patiënt zal naast het bewustzijnsniveau de reactie op fysieke stimuli en het ademhalingspatroon moeten worden geregistreerd. Bij matige en diepe sedatie is klinische observatie alleen nooit voldoende en is aanvullende monitoring nodig.

30

7.2. Monitoring van de oxygenatie: pulse-oxymetrie

Het meest voorkomende neveneffect na toediening van sedativa is hypoxie met een incidentie oplopend tot 37 % (zie hoofdstuk 2, tabel 2.2). Het meten van de perifere zuurstofsaturatie door middel van pulse-oxymetrie is een eenvoudige, betrouwbare en niet belastende monitor van de oxygenatie. Deze monitor meet transcutaan door middel van infrarood licht met verschillende frequenties de fractie van het geoxygeneerd hemoglobine en daarmee de zuurstofsaturatie. Dit signaal is echter gevoelig voor storing door beweging van de sensor (bij onrust van de patiënt), afknellen van de

circulatie (door een bloeddrukmeting) en slechte perifere circulatie. Ook van belang is te weten dat de gemeten saturatie ongeveer 20 seconden achterloopt op de reële saturatie.

De waarde van perifere saturatiemeting blijkt uit het feit dat pulse-oxymetrie mondiaal behoort tot de minimale bewakingset binnen de anesthesiologische praktijk. Ook alle grote richtlijnen voor PSA stellen pulse-oxymetrie als randvoorwaarde voor matige en diepe sedatie.

5

Een perifere saturatiemeter is een monitor van de oxygenatie en niet direct van de ventilatie, zoals capnografie (zie later). Toediening van zuurstof tijdens PSA kan de zuurstofsaturatie normaliseren, terwijl er toch sprake kan zijn van een verminderde ventilatie (hypopneu door ademhalingsdepressie, luchtwegobstructie door collaps van de pharynx). Zoals in de inleiding is gesteld moet monitoring altijd samengaan met en is geen vervanging voor klinische observatie van de ademhaling en geen vervanging van klinische observatie.

10

Conclusies

Niveau 4	Experts zijn van mening dat tijdens een PSA altijd de zuurstofsaturatie door middel van pulse-oxymetrie moet worden bewaakt. <i>D CAEP 1999, ASA 2002, ASGE 2002, SIR 2003, ACEP 2005, ASGE 2006</i>
-----------------	---

15

Niveau 4	Bij het toedienen van zuurstof geeft een pulse-oxymetrie geen betrouwbare informatie over de kwaliteit van de ventilatie, omdat hypercapnie hierbij kan worden gemist. <i>D CAEP 1999, ASA 2002, ASGE 2002, SIR 2003, ACEP 2005, ASGE 2006</i>
-----------------	---

Aanbeveling

In geval van matige en diepe sedatie: <ul style="list-style-type: none">– dient de zuurstofsaturatie door middel van pulse-oxymetrie bewaakt te worden;– mag pulse-oxymetrie niet gezien worden als een volledige monitor ter beoordeling van de kwaliteit van de ademhaling– is het gebruik van een pulse-oxymeter geen reden om af te zien van continue klinische beoordeling van de kwaliteit van de ademhaling– dient bij het geven van extra zuurstof extra aandacht te worden besteed aan de kwaliteit van de ademhaling omdat er risico op hypercapnie bestaat.

20

25

7.3. Monitoring van de ventilatie: capnografie

30

7.3.1. Inleiding

Sinds het uitkomen van het de CBO consensus 'Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen' uit 1998 zijn een aantal studies verschenen over de toepassing van capnografie tijdens procedurele sedatie/analgesie, waarbij in sommige zelfs capnografie gebruikt wordt om de effectiviteit en veiligheid van verschillende sedatietechnieken aan te

tonen. Dit is niet verwonderlijk aangezien capnografie een duidelijke plaats heeft binnen de anesthesiologie als kwalitatieve en kwantitatieve monitor van de ventilatie en daarmee tot de minimum bewakingset bij het geven van anesthesie (Verenigingsstandpunt NVA Apparatuur) behoort. Voor toepassing bij PSA is de belangrijkste vraag of capnografie eerder in staat is een dreigende respiratoire insufficiëntie of bovenste luchtwegobstructie te diagnosticeren dan klinische observatie of pulse-oxymetrie en daarmee een belangrijk effect heeft op de uitkomst.

7.3.2. Zoekstrategie

10 Medline en EMBASE werd doorzocht op literatuur gepubliceerd vanaf 1998 over de toepassing van capnografie bij procedurele sedatie/analgesie. Tevens werd in de richtlijnen over sedatie door niet-anesthesiologen, gepubliceerd vanaf 1998 door de belangrijkste wetenschappelijke verenigingen op het gebied van anesthesiologie, endoscopie, en spoedeisende geneeskunde, gekeken naar de aanbevelingen ten aanzien van aanvullende
15 bewaking van de respiratie. De hoogste graad van aanbevelingen in deze richtlijnen was optioneel: ASA 2002 (optioneel), ACEP 2004 (optioneel), ASGE 2002 (optioneel), ASGE 2006 (niet vermeld), AGA 2007 (optioneel).

7.3.3. Samenvatting van de literatuur

20 In de 4 studies die als primaire onderzoeksvraag de waarde van capnografie in vergelijking met saturatiemeting en klinische observatie hebben, gaat het om kleine patiëntengroepen, waarbij respiratoire insufficiëntie, gedefinieerd als een gedefinieerde verandering van het capnografiepatroon, frequent gezien wordt en bovendien frequenter dan een saturatiedaling. De respiratoire insufficiëntie, gebaseerd op de capnografiebevindingen, wordt in al deze
25 geblindeerde studies veel minder vaak klinisch waargenomen. Overigens is de hoogte van het end-tidal CO₂ niet een betrouwbaar criterium, maar de veranderingen in het patroon. Capnografie kan daardoor respiratoire depressie al vroeg aantonen en de titrerende toediening van intraveneuze sedativa veiliger maken (Vargo 2002, Miner 2002).
De studie van Deitch is weliswaar een RCT, maar heeft als doel het vergelijken van twee
30 sedatietechnieken, waarbij capnografie in beide onderzoeksgroepen gebruikt wordt om de kwaliteit van de respiratie te beoordelen. De bevindingen komen overeen met de eerder genoemde studies. In de methodologisch fraai opgezette studie van Nelson wordt percutane CO₂-meting gebruikt, waarbij eveneens aangetoond wordt dat CO₂-veranderingen vaak worden gezien en voorafgaan aan saturatiedalingen. Deze vorm van monitoring wordt in
35 Nederland behoudens sporadisch op een neonatale intensive care niet gebruikt. In geen van de studies hebben zich belangrijke complicaties voorgedaan, waardoor onduidelijk is wat de waarde van capnografie is voor de uiteindelijke uitkomst. Dit is ook de argumentatie van de grote internationale richtlijnen om capnografie alleen als optioneel aan te bevelen.

Tabel 7.1.: Overzicht van klinische studies, die betrekking hebben op PSA door niet-anesthesiologen en waarbij de toepassing van capnografie is geëvalueerd

Studie	Type	Mate van bewijs	patiënten en kenmerken	Interventie en controle	Resp. insuff, vastgesteld door	Abn.capnografie	Desaturatie	Kliniek
Vargo 2002	Clin. trial	C	4 pat, gastroscopieën	capnografische bevindingen versus saturatie en klinische observatie	capnografie (apneu, lage ademfrequentie)	54 episodes	27 episodes	0 episodes
Soto 2004	Clin. trial	C	39 pat, diverse procedures met sedatie en MAC	capnografische bevindingen versus saturatie en klinische observatie	capnografie: apneu's tot 20 seconden	10 (26%)	1 (2,5%)	0
Burton 2006	Clin. trial	C	60, SEH-procedures	capnografische bevindingen versus saturatie en klinische observatie	Sat < 92%, extra O2, luchtwegmanoeuvres	n=36 (60%)	20 patiënten (33%). bij 18 pat. abn capnografie bij 14 (70%) voorafgaande aan desaturatie/kliniek	
Miner 2002	Clin. trial	C	74, SEH - procedures	capnografische bevindingen versus saturatie en klinische observatie	Sat<92% of abn. capnografie	28 pat (37,8 %)	5 pat (13,5%)	geen relatie capnografie en OoAS-score
Deitch 2007	RCT	B	80, SEH - procedures	aanvullend zuurstof (44) versus buitenlucht (36)	Op basis van capnografie en saturatie	39 pat. (11/28)		

Conclusie

Niveau 3	Met capnografie kunnen veranderingen in het ademhalingspatroon worden vastgesteld voordat saturatiedalingen optreden of klinisch tekenen van verminderde ventilatie worden waargenomen. <i>B Vargo 2002, Soto 2004, Burton 2006, Miner 2002, Deitch 2007</i>
-----------------	---

5

Overwegingen

Hoewel er nog onvoldoende bewijs bestaat dat bewaking van de ademhaling door middel van capnografie een aantoonbaar effect heeft op het voorkomen van respiratoire complicaties is deze vorm van monitoring beter in staat een bradypneu, apneu en luchtweg-obstructie vast te stellen dan klinische observatie en gaan veranderingen in de CO2 vooraf aan dalingen van de perifeer gemeten saturatie. Daarmee lijkt capnografie als monitor van de ventilatie en goede en betrouwbare aanvulling op klinische observatie en perifere saturatiemeting. Aangezien in Nederland met deze vorm van monitoring bij PSA nog nauwelijks ervaring bestaat is, vindt de werkgroep een verplicht stellen van capnografie bij matige en diepe sedatie te prematuur. Het valt te verwachten dat capnografie in de nabije toekomst een belangrijkere rol zal gaan spelen bij de vroege opsporing van ademdepressie.

Wel dringt de werkgroep aan op onderzoek naar de effectiviteit en betrouwbaarheid om de waarde van capnografie bij PSA in de Nederlandse praktijkvoering aan te tonen.

Aanbeveling

De werkgroep is van mening dat:

- continue bewaking van de kwaliteit van de ademhaling (frequentie, diepte) en de luchtweg noodzakelijk zijn.
- de verwachting is dat in de nabije toekomst aan capnografie een belangrijke plaats kan worden toegekend bij de vroege detectie van ademdepressies en luchtwegobstructie.
- zeker bij procedures, waarbij continue visuele en auditieve observatie onmogelijk of onbetrouwbaar is (bijvoorbeeld MRI) is het meten van een end-tidal CO₂ met behulp van capnografie aanbevolen is.

5

7.4. Bloeddrukmeting

Naast hypoxie is hypotensie een frequent gerapporteerd neveneffect, afhankelijk van de definitie voorkomend tot 15% (zie hoofdstuk 2, tabel 2.1). Naar het nut van bloeddrukmeting tijdens PSA zijn alleen een paar oude, descriptieve studies voorhanden (Lancaster, Gotley et al. 1990; DiSario, Waring et al. 1991). Hoewel het meten van de bloeddruk in de CBO-richtlijn als optioneel werd beschouwd bevelen alle grote richtlijnen (CAEP 1999, ASA 2002, ASGE 2002, SIR 2003, ACEP 2005, ASGE 2006, AGA 2007)) aan dat intermitterende bloeddrukmeting hoort bij de standaardbewaking bij matige en diepe sedatie. Ook de in deze richtlijn aangehaalde grote studies met lage complicaties en vrijwel afwezige sterfte gebruikten bloeddrukmeting als standaard monitoring. Met name bij diepere sedatie, samenhangend met hogere doseringen sedativa en/of combinaties met analgetica moet zij naar mening van de werkgroep worden aangeraden.

10

15

Niveau 4	Experts zijn van mening dat intermitterende bewaking van de bloeddruk tijdens een procedure onder matige of diepe sedatie in belangrijke mate bijdraagt aan de veiligheid van de procedure.
	<i>D CAEP 1999, ASA 2002, ASGE 2002, SIR 2003, ACEP 2005, ASGE 2006, AGA 2007.</i>

20

In geval van matige en diepe sedatie dient de bloeddruk bewaakt te worden door middel van intermitterende (niet-invasieve) metingen. Een meetfrequentie van éénmaal per 3-5 minuten lijkt daartoe adequaat.

7.5. ECG bewaking

Over de noodzaak tot ECG-bewaking als standaard monitor bij procedurele sedatie wordt in de grote internationale richtlijnen wisselend geadviseerd.

25

- The consultants strongly agree that continuous electrocardiography reduces risks during deep sedation, while they were equivocal regarding its effect during moderate

- 5 sedation. However, the Task Force believes that electrocardiographic monitoring of selected patiënts (e.g., with significant cardiovascular disease or dysrhythmias) may decrease risks during moderate sedation monitoring (American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists, 2002)
- 10 - Continuous electrocardiogram (EKG) monitoring is reasonable in high-risk patiënts, although the necessity for such monitoring has not been shown conclusively in controlled trials. Patiënts who may benefit from EKG monitoring include those who have a history of significant cardiac or pulmonary disease, elderly patiënts, and those in whom prolonged procedures are anticipated. (American Society For Gastrointestinal Endoscopy, 2003)
- 15 - There is no evidence that cardiac monitoring during procedural sedation and analgesia is of benefit, especially if the patiënt has no underlying cardiopulmonary disease. (American College of Emergency Physicians Clinical Policies Subcommittee on Procedural Sedation and Analgesia, 2005)

Conclusies

Niveau 3	Het gebruik van continue ECG-bewaking bij laag risicoprocedures en laag risicopatiënten is niet vereist. <i>C Godwin 2005</i>
-----------------	--

Niveau 3	Een relatie tussen de kans op cardiale incidenten en mogelijk complicaties bij PSA enerzijds en leeftijd en ASA-classificatie anderzijds is aannemelijk. <i>B Heuss 2003</i> <i>C Vargo 2006, Sharma 2007</i>
-----------------	---

Niveau 3	Bij sommige endoscopische procedures lijkt de kans op cardiale incidenten hoog te zijn, zeker bij de oudere leeftijdsgroep. <i>B Isher 2007</i> <i>C Fisher 2006</i>
-----------------	--

20

Overige overwegingen

Er bestaat geen consensus in de grote richtlijnen over het gebruik van continue ECG-bewaking als standaardmonitor. Bij alle grote studies, waarbij gekeken is naar incidenten en complicaties, die voornamelijk bestonden uit bloeddrukdalingen, hypoventilatie of bovenste
 25 luchtwegobstructies, is continue ECG-registratie niet gebruikt. Plethysmografie blijkt in de praktijk een betrouwbare controle te zijn voor de hartfrequentie.

Aanbeveling

Continue ECG-bewaking bij laagrisicoprocedures en bij laagrisicopatiënten is niet vereist.

5 Continue ECG-registratie dient overwogen te worden bij patiënten met een relevante cardiale en/of pulmonale voorgeschiedenis, bij oudere patiënten, en patiënten, bij wie een langdurige ingreep te verwachten is.

7.6. Meting van het sedatieniveau

10 7.6.1. Inleiding

In de vorige richtlijn zijn geen aanbevelingen gedaan over het gebruik van neuromonitoring tijdens sedatieprocedures. In recente literatuur wordt aangegeven dat neuromonitoring met kwantitatieve EEG-analyse (Bispectral index (BIS), Entropon) de mate van anesthesie kan meten. Dit heeft medisch-inhoudelijke voordelen (voorkomen van awareness) en logistieke
15 (sneller ontwaken uit de anesthesie). De vraag is of neuromonitoring bij procedurele sedatie betrouwbaar het sedatieniveau kan aangeven en daarmee een doorschieten naar een te diepe sedatie met als gevolg respiratoire depressie kan voorkomen.

7.6.2. Zoekstrategie

20 Naast een literatuur search in Pubmed en medline is gekeken naar de aanbevelingen over neuromonitoring tijdens sedatie in internationale richtlijnen voor sedatie (ASA 2002, ACEP 2004, ASGE 2002, ASGE 2006, CAEP 1999).

7.6.3. Samenvatting van de literatuur

25 De literatuur over de betrouwbaarheid van neuromonitoring als monitor van het bewustzijnsniveau is beperkt. In de drie gevonden studies is gebruik gemaakt van bispectraal analyse. In een studie wordt een relatie gevonden met de incidentie van respiratoire depressie (gedefinieerd met capnografie), maar alleen voor een eenmalige toediening van propofol en niet voor herhaaldelijke doseringen. Andere studies tonen wel
30 een correlatie aan tussen de BIS-waarden en de klinische vaststelling van het sedatieniveau, veelal de Observer's Assessment of Alertness and Sedation scores (OAA/S), maar er is teveel variatie binnen de groep om alleen op de BIS-waarden af te gaan. In de geraadpleegde internationale richtlijnen worden deze bevindingen ook gebruikt als onderbouwing van de mate van aanbeveling: optioneel.

35

Tabel 13: Overzicht van klinische studies, die betrekking hebben op procedurele sedatie door niet-anesthesiologen en waarbij de toepassing van neuromonitoring is geëvalueerd

Studie	Type	Mate van bewijs	Populatie	Uitvoering	Interventie	Controle	Gemeten outcome	Resultaat
Miner, 2005	RCT	B	100 pat. SEH-ingrepen, propofol eenmalig en multipele bolus	Geblindeerd versus niet geblindeerd, bispectral index (BIS), capnografie	gebruik BIS	Geen kennis van BIS-waarden	resp.depressie	resp.depressie single bolus: 37,5/21,2 (p=0,87) mult. bolus: 45,4/20,6 (p=0,02)
Chen, 2004	coh/obs	B	50 patiënten, colonoscopie, propofol	sedatie op geleide OAA/S niet geblindeerd voor BIS	Geen	Geen	relatie BIS OAA/S	vertraging tussen BIS en sedatieniveau grote variatie in BIS-waarden 2 pat. kapbeademing
Bower, 2000	coh/obs	B	50 pat, coloscopie, ERCP, gastroscopie	sedatie op geleide OAA/S geblindeerd voor BIS	Geen	Geen	relatie BIS OAA/S	correlatie BIS OAA/S, maar veel variatie

OAA/S: Observer's Assessment of Alertness and Sedation scores. BIS: Bispectral index

5

Conclusie

Niveau 2	Met neuromonitoring kan met behulp van bispectraal analyse de mate van sedatie worden gemeten, maar de registratie vertoont in belangrijke mate een vertraging en laat grote inter-individuele verschillen zien. <i>B Miner 2005, Chen 2004, Bower 2000</i>
-----------------	--

Overige overwegingen

10 Neuromonitoring met behulp van bispectraal analyse kan soms helpen bij het objectiveren van het sedatieniveau bij de individuele patiënt, maar de delay in registratie en de grote inter-individuele variatie vereisen een klinische observatie van het sedatieniveau.

Aanbeveling

15 De werkgroep raadt neuromonitoring met behulp van bispectraal analyse niet aan bij het bewaken van patiënten tijdens matige en diepe sedatie omdat dit geen meerwaarde heeft.

7.7. Zuurstoftoediening tijdens procedurele sedatie

7.7.1. Inleiding

20 Slechts één studie is gevonden die de relatie onderzocht tussen zuurstoftoediening tijdens procedurele sedatie en de kans op respiratoire insufficiëntie. Gerandomiseerde en geblindeerde studie van Deitch, waarbij één groep twee liter zuurstof kreeg toegediend via een neussonde en de andere kamerlucht, wordt geen verschil gevonden in de incidentie van
25 respiratoire insufficiëntie, gedefinieerd als een saturatiedaling lager dan 90% en/of veranderingen in het end-tidal gemeten CO₂. De getallen zijn echter klein en capnografie

tijdens procedurele sedatie is geen gouden standaard voor het vaststellen voor respiratoire insufficiëntie.

In meerdere oudere gerandomiseerde studies werd aangetoond dat bij endoscopische ingrepen het geven van zuurstof, meestal 2 ltr/min, bijdroeg aan het verminderde optreden van hypoxemieën (Gross and Long 1990; Haines, Bibbey et al. 1992; Jurell, O'Connor et al. 1994; Holm, Christensen et al. 1999). In de meeste studies werd aangetoond dat geven van zuurstof weliswaar daling van saturatie voorkwam, maar dat de tachycardieën niet werden voorkomen. Jurell et al. toonden aan dat bij met zuurstof behandelde patiënten ook minder myocardischemie vertoonden zoals bepaald aan ST-veranderingen op het ECG (Jurell, O'Connor et al. 1994), hetgeen te verwachten was op grond van de eerder genoemde Deense studie bij 20.000 operatieve patiënten (Moller, Johannessen et al. 1993).

Conclusie

Niveau 3	Het is onvoldoende aangetoond dat routinematige zuurstoftoediening gedurende procedurele sedatie invloed heeft op het voorkomen van cardiopulmonale complicaties. <i>B Deitch 2007</i>
-----------------	---

15 Overwegingen

Routinematige toediening van zuurstof is een controversieel punt. Voorstanders stellen dat perioden van desaturatie van het arteriële bloed daarmee minder frequent voorkomen. Tegenstanders brengen naar voren dat dit weliswaar juist is, maar dat daarmee het gevaar van een niet herkende hypercapnie door een onvoldoende ademhaling toeneemt.

20

Aanbeveling

- Routinematige toediening van zuurstof is niet noodzakelijk, maar dient in ieder geval plaats te vinden bij de eerste aanwijzingen van hypoxemie, dat wil zeggen bij daling van de zuurstofsaturatie <92% of een daling van >5% van de uitgangswaarde
- Het toedienen van extra zuurstof kan een respiratoire insufficiëntie maskeren. Daarom dient extra aandacht besteed te worden aan de kwaliteit van de ademhaling.

25

Literatuur

1. American College of Emergency Physicians Clinical Policies Subcommittee on Procedural Sedation and Analgesia. Procedural Sedation and Analgesia in the Emergency Department. Clinical Policy, 2003.
2. Godwin SA, Caro DA, Wolf SJ, Clinical policy: procedural sedation and analgesia in the emergency department. American College of Emergency Physicians. Ann Emerg Med. 2005 Feb; 45(2): 177-96
3. Waring JP, Baron TH, Hirota WK, Goldstein JL. Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. Gastrointest Endosc. 2003 Sep; 58(3): 317-22.
4. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists: An Updated Report. Anesthesiology 94. 1004 - 1017, 2002
5. Bower AL, Ripepi A, Dilger J. Bispectral index monitoring of sedation during endoscopy. Gastrointest Endosc 2000; 52: 192-6.

40

6. Burton JH, Harrah JD, Germann CA. Does end-tidal carbon dioxide monitoring detect respiratory events prior to current sedation monitoring practices? *Acad Emerg Med* 2006; 13: 500-4. Epub 2006 Mar 28.
7. Chen SC, Rex DK. An initial investigation of bispectral monitoring as an adjunct to nurse-administered propofol sedation for colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2004; 99: 1081-6.
8. Deitch K, Chudnofsky CR, Dominici P. The utility of supplemental oxygen during emergency department procedural sedation and analgesia with midazolam and fentanyl: a randomized, controlled trial. *Ann Emerg Med* 2007; 49: 1-8.
9. Deitch K, Chudnofsky CR, Dominici P. The utility of supplemental oxygen during emergency department procedural sedation and analgesia with midazolam and fentanyl: a randomized, controlled trial. *Ann Emerg Med*. 2007; 49: 1-8.
10. Fisher L, Fisher A, Thomson A. Cardiopulmonary complications of ERCP in older patients. *Gastrointest Endosc*. 2006; 63: 948-55.
11. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J. Safety of propofol for conscious sedation during endoscopic procedures in high-risk patients—a prospective, controlled study. *Am J Gastroenterol*. 2003; 98: 1751-7.
12. Iser DM, Thompson AJ, Sia KK. Prospective study of cardiac troponin I release in patients with upper gastrointestinal bleeding. *Gastroenterol Hepatol*. 2008[Epub ahead of print]
13. Miner JR, Biros MH, Seigel T. The utility of the bispectral index in procedural sedation with propofol in the emergency department. *Acad Emerg Med* 2005; 12: 190-6.
14. Miner JR, Heegaard W, Plummer D. End-tidal carbon dioxide monitoring during procedural sedation. *Acad Emerg Med* 2002; 9: 275-80.
15. Nelson DB, Freeman ML, Silvis SE, Cass OW, Yakshe PN, Vennes J, Stahnke LL, Herman M, Hodges J. A randomized, controlled trial of transcutaneous carbon dioxide monitoring during ERCP. *Gastrointest Endosc* 2000; 51: 288-95
16. Sharma VK, Nguyen CC, Crowell MD, Lieberman DA, de Garmo P, Fleischer DE. A national study of cardiopulmonary unplanned events after GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2007; 66: 27-34.
17. Soto RG, Fu ES, Vila H Jr. Capnography accurately detects apnea during monitored anesthesia care. *Anesth Analg* 2004; 99: 379-82.
18. Vargo JJ, Holub JL, Faigel DO. Risk factors for cardiopulmonary events during propofol-mediated upper endoscopy and colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther*. 2006; 24: 955-63.
19. Vargo JJ, Zuccaro G Jr, Dumot JA. Automated graphic assessment of respiratory activity is superior to pulse oximetry and visual assessment for the detection of early respiratory depression during therapeutic upper endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2002; 55: 826-31.
20. Gross JB, Long WB. Nasal oxygen alleviates hypoxemia in colonoscopy patients sedated with midazolam and meperidine. *Gastrointest Endosc*. 1990 Jan-Feb; 36(1): 26-9.
21. Haines DJ, Bibbey D, Green JR. Does nasal oxygen reduce the cardiorespiratory problems experienced by elderly patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography? *Gut*. 1992 Jul; 33(7): 973-5.
22. Jurell KR, O'Connor KW, Slack J. Effect of supplemental oxygen on cardiopulmonary changes during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 1994 Nov-Dec; 40(6): 665-70
23. Holm C, Christensen M, Schulze S. Effect of oxygen on tachycardia and arterial oxygen saturation during colonoscopy. *Eur J Surg*. 1999 Aug; 165(8): 755-8.
24. Moller JT, Johannessen NW, Espersen K. Randomized evaluation of pulse oximetry in 20,802 patients: II. Perioperative events and postoperative complications. *Anesthesiology*. 1993 Mar; 78(3): 445-53.

HOOFDSTUK 8. RESUSCITATIE EN NOODPROCEDURES

Vraag 8. Welke resuscitatiematerialen c.q. middelen moeten bij de patiënt aanwezig zijn bij procedurele sedatie en/of analgesie?

5

Voor het opvangen van ernstige complicaties van PSA moeten er materialen c.q. middelen aanwezig zijn op locaties waar PSA wordt toegepast. In de consensusrichtlijn van het CBO “Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen” uit 1998 is er een richtlijn opgesteld voor de samenstelling van een nooddokter. Deze sluit aan bij de grote internationale richtlijnen: ASA 2002, ASGE 2002, SIR 2003, Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America 2004, ACEP 2005 en ASGE 2006.

10

In alle genoemde richtlijnen werd aangegeven welke voorzieningen er minimaal aanwezig moeten zijn, echter de richtlijnen van American Society of Anesthesiologists (ASA 2002) ging hier het meest uitvoerig op in. In deze richtlijn stond een lijst met resuscitatiematerialen en –middelen bij PSA (Bijlage 11: Resuscitatiematerialen en –middelen bij PSA). Deze lijst was gebaseerd op consensus onder de deskundigen. In geval van cardiopulmonale complicaties werden er uitspraken gedaan over de tussenkomst van een anesthesioloog c.q. reanimatieteam c.q. ambulance.

15

20 Conclusie

Niveau 4	Experts menen dat er naast standaardmonitoring ook voorzieningen aanwezig moeten zijn om een reanimatie adequaat te kunnen aanvangen.
-----------------	---

	<i>D ASA 2002, ASGE 2002, SIR 2003, Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America 2004, ACEP 2005, ASGE 2006</i>
--	--

Overige overwegingen

Voor de juiste toepassing van de genoemde reanimatiemiddelen realiseert de werkgroep zich dat er nog niet op alle locaties buiten de operatiekamer niet-anesthesiologen zijn, die het gebruik van deze middelen en materialen volledig beheersen. In geval van calamiteiten dient een geconsulteerde anesthesioloog onmiddellijk over alle noodzakelijke middelen en materialen te beschikken .

25

Aanbeveling

30	Het reanimatieteam dient op alle locaties buiten de operatiekamer waar PSA wordt uitgevoerd te kunnen beschikken over de noodzakelijke resuscitatiematerialen om cardiopulmonale complicaties te behandelen.
----	--

Literatuur

1. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists: An Updated Report. *Anesthesiology* 94. 1004 - 1017, 2002
- 5 2. Godwin SA, Caro DA, Wolf SJ, et al. American College of Emergency Physicians. Procedural Sedation and Analgesia in the Emergency Department. *Clinical Policy. Ann Emerg Med* 2005; 45: 177-196.
3. Qureshi WA, Zuckerman MJ, Adler DG, et al. Modifications in endoscopic practice for the elderly. Standards of Practice Committee, American Society for Gastrointestinal Endoscopy . *Gastrointest Endosc*; 2006 Apr ; 63(4): 566-9.
- 10 4. Waring JP, Baron TH, Hirota WK, Goldstein JL ea.; American Society for Gastrointestinal Endoscopy, Standards of Practice Committee. Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2003 Sep; 58(3): 317-22.

15

HOOFDSTUK 9. ONTSLAGCRITERIA NA PSA

Vraag 9. Wat zijn de ontslagcriteria na PSA?

5

9.1. Recovery na PSA

10 In een aantal gevallen in Nederland voldoet de recovery fase thans niet aan moderne kwaliteitsstandaarden. Veelal worden patiënten niet continu maar intermitterend bewaakt en veelal gebeurt dat zonder gebruik te maken van instrumentele bewaking in ruimtes die daarvoor niet geschikt zijn. In veel situaties is er ook geen sprake van duidelijk geformuleerde ontslagcriteria.

15 Naarmate het aantal en de complexiteit van procedures waarbij patiënten worden gesedeerd groeit, is het noodzakelijk om goede voorwaarden voor een snel postoperatief herstel te realiseren zonder ongewenste bijwerkingen

Het doel van een adequaat recovery en ontslagtraject is: vermindering van postoperatieve complicaties, uniformiteit in beleid, de stroomlijning van de post-PSA-zorg en patiënt tevredenheid.

20 Om aan de huidige kwaliteitstandaarden te voldoen is het belangrijk dat de patiënt niet intermitterend maar continu bewaakt wordt, in een daarvoor geschikte ruimte en met instrumentele bewaking. Daarnaast zijn duidelijk geformuleerde ontslagcriteria belangrijk.

9.2. Recoveryperiode

25

Na PSA dient de patiënt continu te worden bewaakt. Direct na het beëindigen van de PSA en van de procedure is er een disbalans tussen (pijn-)belasting en sedatieniveau. Door het plotseling wegvallen van de prikkel van de procedure kan het bewustzijnsniveau na de PSA aanzienlijk dalen, is er een verhoogde kans op ademdepressie of luchtwegobstructie en moet soms worden ingegrepen om de vitale functies veilig te stellen.

30 In de recoveryfase dient de patiënt op dezelfde wijze voortdurend persoonlijk en met instrumentele bewaking (registratie van bloeddruk, polsfrequentie, ademhaling en zuurstofsaturatie) te worden bewaakt door een verpleegkundige als tijdens de ingreep. Direct ontslag uit het ziekenhuis na een procedure onder PSA is niet toegestaan.

35 De duur van de recoveryperiode zal afhankelijk zijn van de diepte van de sedatie, de gezondheidstoestand van de patiënt en de toegediende medicijnen.

40 In de laatste fase van de recoveryperiode is niet meer nodig dan een intermitterende bewaking van de bloeddruk en de polsfrequentie en dient de patiënt te worden gestimuleerd zijn normale activiteiten op te nemen. Deze fasen kunnen in verschillende ruimten en met verschillende instrumentele en personele voorzieningen worden doorgebracht.

Van de recoveryperiode dient een verslag te worden bijgehouden, waarbij ten minste het bewustzijnsniveau, de bloeddruk (na diepe sedatie), polsfrequentie, ademhaling en zuurstofsaturatie worden geregistreerd.

45 Ontslag van een patiënt dient altijd te geschieden op basis van duidelijke en objectieveerbare criteria. Een voorbeeld hiervoor zijn een aantal veel gebruikte score systemen zoals de

(aangepaste) Aldrete score (1995) en de (aangepaste) PADDs score (Marshall, 1999) (zie tabel 15)

5 Na PSA dient de patiënt te worden geadviseerd geen belangrijke beslissingen te nemen waarvoor hij/zij volledig alert moet zijn (deelname aan het verkeer, financiële transacties en dergelijke). Het is aan te bevelen om de patiënt na de PSA de nacht te laten doorbrengen in aanwezigheid van of met supervisie van een volwassene.

10 Er is te weinig evidence (Jin, 1998) om het feit dat een patiënt kan drinken en spontaan kan urineren als voorwaarde voor ontslag te laten gelden. Omdat de neiging tot urineretentie door sedativa of analgetica verhoogd kan zijn, is schatting van de blaasinhoud met ultrageluid voor ontslag aan te bevelen bij langer durende procedures.

15 Ondanks het feit dat patiënten adequaat preoperatief worden gescreend zal het toch kunnen gebeuren dat patiënten op dezelfde dag niet naar huis kunnen gaan na een procedure waarbij zij geseedeerd zijn geweest. Indien de patiënt niet voldoet aan de ontslagcriteria zal een nacht opname in een ziekenhuis noodzakelijk zijn en daarvoor dienen voorzieningen aanwezig te zijn.

20 Ook in het ASA rapport wordt aangegeven dat, hoewel er onvoldoende literatuur is om dit te onderbouwen, alle betrokkenen van oordeel zijn dat het formuleren van ontslagcriteria het risico op cardiorespiratoire depressie minimaliseren en een belangrijke bijdrage leveren aan de veiligheid van zowel matige (niveau 3) als diepe sedatie (niveau 4) (ASA rapport, 2002)

Conclusie

Niveau 4	Experts zijn van mening dat de aard van de ingreep en de toegepaste sedatietechniek een zodanig effect kan hebben op vitale functies, dat een recoveryperiode met voortzetting van bewaking van vitale functies noodzakelijk is. <i>D ASA 2002</i>
-----------------	---

Overige overwegingen

25 De opzet en uitvoering van de recovery zal bepaald worden door de aard van de procedure, het sedatieniveau en comorbiditeit. Van belang is in ieder geval dat ontslag plaatsvindt op grond van objectieerbare criteria.

Aanbevelingen

30 In de recoveryfase, direct volgend op de PSA, dient de patiënt op dezelfde wijze (voortdurend persoonlijk en met instrumentele bewaking) te worden bewaakt als tijdens de PSA-procedure.

De eisen die gesteld moeten worden aan bewaking rond het herstel van bewustzijn en vitale functies na met name diepe sedatie zijn niet wezenlijk anders dan bij algehele anesthesie. Hetzelfde geldt ten aanzien van de ontslagcriteria. De werkgroep beveelt dan ook aan om hierin dezelfde criteria te gebruiken:

1. Betreffende de bewaking tijdens de ontwaakfase (recovery)

- *In de recovery-fase, direct volgend op de PSA, dient de patiënt op dezelfde wijze*

(voortdurend persoonlijk én met instrumentele bewaking) te worden bewaakt als tijdens de PSA-procedure totdat de patiënt voldoet aan de ontslagcriteria (zie verder)

- *Tijdens de recoveryfase volgend op een PSA met (een kans op) matige of diepe sedatie moet een professional aanwezig zijn die aan de volgende competenties, skills en voorwaarden voldoet:*
 - 1 Het kunnen beoordelen en interpreteren van de sedatiediepte
 - 2 Het garanderen van de noodzakelijke monitoring van vitale parameters en het kunnen beoordelen en interpreteren van de monitorgegevens.
 - 3 Geschoold zijn in de eigenschappen en neveneffecten van de toegepaste medicatie
 - 4 Het kennen en door herhaalde training beheersen van die technieken (zoals bijvoorbeeld gedoceerd in de Advanced Life Support (ALS)) die bedoeld zijn om een open luchtweg te garanderen, masker/-ballonbeademing te verrichten, en een diepe bradycardie of asystolie te behandelen.
- De observaties en bevindingen tijdens de recoveryperiode dienen schriftelijk te worden gedocumenteerd. Tenminste moeten daarbij worden gedocumenteerd: de bewaakte vitale parameters, de evolutie van het bewustzijn, ongewenste effecten en complicaties.

2. Betreffende de ontslagcriteria

- Het bepalen van het ontslagmoment moet beschouwd worden als een formele medische beslissing die
 1. Gebaseerd is op een aantal op voorhand vastgelegde objectieveerbare criteria
 2. Schriftelijk gedocumenteerd moet worden.
- Voordat de patiënt kan worden ontslagen dient aan een aantal voorwaarden (objectieve criteria) te worden voldaan:
 1. De patiënt is ononderbroken helder en georiënteerd, d.w.z. heeft hetzelfde bewustzijn als vóór de PSA.
 2. De vitale parameters van ademhaling en circulatie zijn normaal .
 3. De patiënt kan drinken, is niet misselijk en heeft adequate pijnstilling.
 4. Ontslag vindt niet eerder plaats dan
 - een uur na de laatste intraveneuze gift van sedativa.
 - 2 uur na de eventuele toediening van antagonist.
 5. De patiënt wordt op weg naar huis, naar de afdeling begeleid door een volwassene die zo nodig hulp kan inroepen.
 6. Bij ontslag ontvangt de patiënt of zijn/haar ouders/verzorgers een begrijpelijk document met daarin:
 - Eventuele relevante instructies voor het post-PSA beloop
 - Uitleg over eventuele laattijdige bijwerkingen en wat daarmee moet worden gedaan
 - Eventuele voorschriften en vervolgspraken
 - Een telefoonnummer voor het melden van complicaties en voor verdere adviezen (24/24 uur bereikbaar).

Tabel 9.1. Post-sedatie herstel scorelijst en post-sedatie ontslag scorelijst

Post-sedatie herstel score

(aangepaste Aldrete score, Aldrete 1995)

Activiteit

- 5 2: beweegt alle extremiteiten spontaan of op verzoek
 1: Beweegt twee extremiteiten
 0: Is niet in staat om de extremiteiten te bewegen

Ademhaling

- 10 2: Ademt diep en kan gemakkelijk hoesten
 1. Kortademig, of ademt oppervlakkig
 0: Ademt niet

Circulatie

- 15 2: Bloeddruk \pm 20 mm van het normale niveau
 1: Bloeddruk 20 tot 50 mm van het allemaal en niveau
 0: Bloeddruk \pm 50 mm van het normale niveau

Bewustzijn

- 20 2: Volledig wakker
 1: Wekbaar op aanspreken
 0. Antwoordt niet

Zuurstofsaturatie

- 25 2: SpO₂ > 92 % met kamer lucht
 1: Extra zuurstof noodzakelijk om de SpO₂ > 92 % te houden
 0: SpO₂ < 92 % met extra zuurstof.

Maximale score 10; score van 9 of meer voor ontslag uit de recovery

25

Post sedatie ontslag score

(aangepaste PADDs score, Marshall 1999)

Vitale kenmerken (bloeddruk en het pols)

- 30 2: < 20 % van het pre-sedatieniveau
 1: 20 – 40 % van het pre-sedatieniveau
 0: > 40 % verwijderd van het pre-sedatieniveau verwijderd.

Activiteitsniveau

- 35 2: Kan normaal lopen, is niet duizelig of beweegt zich voort volgens het niveau voor de
 ingreep
 1: Heeft ondersteuning nodig
 0: Is niet in staat om te lopen

Misselijkheid en braken

- 40 2: Minimaal: behandeld met medicatie per os
 1: Matig: wordt behandeld met centrale medicatie
 0: Blijft bestaan na herhaalde behandeling

Pijn - acceptabel voor de patiënt, onder controle met medicatie per os -

- 2: Ja
 1: Nee

Nabloeding bij de wond

- 45 2: Minimaal: het verband hoeft niet gewisseld te worden
 1: Matig, het verband moet twee keer gewisseld worden
 0: Ernstig: meer dan drie verband wisselingen

Maximale score 10; score van 9 of meer voor ontslag naar huis

Literatuur

1. Aldrete JA. The postanesthesia recovery score revisited. J Clin Anesth 1995; 7: 89-91.
2. ASA Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by non anesthesiologists. Anesthesiol 2002; 96: 1004-17.
- 5 3. Jin F et al. Should adult patiënts drink fluids before discharge after surgery? Anesth Analg 1998; 87: 306-11.
4. Marshall SI et al; Discharge criteria and complications after ambulatory surgery Anesth Analg 1999; 88; 508-17.
- 10 5. Waring JP, Baron TH, Hirota WK, Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. Gastrointest Endosc 2003; 58: 317-22.

HOOFDSTUK 10. MIDDELEN

Vraag 10. Welke geneesmiddelen en technieken komen in aanmerking voor PSA door een PSA-praktijkspecialist, niet-anesthesioloog en welke niet?

5

10.1. Inleiding

Toedieningsweg

10 De werkgroep spreekt de voorkeur uit voor de intraveneuze toegangsweg onder bepaalde voorwaarden. Langwerkende intramusculair of rectaal toegediende middelen hebben niet de voorkeur vanwege het onvoorspelbare sedatieniveau en de onvoorspelbare duur van het effect. Bij kinderen bij wie slechts is vereist dat zij voor een diagnostische procedure kortdurend stilliggen, is rectale toediening van kortwerkende sedativa acceptabel.

15

Dosering

Dosering van intraveneuze middelen dient niet alleen plaats te vinden op basis van berekeningen die uitgaan van het lichaamsgewicht. Die kunnen hooguit dienen als globaal uitgangspunt.

20 Het allerbelangrijkste is het titreren van de medicatie. Daarmee wordt bedoeld het toedienen in kleine, lagere doses met voldoende tussenpozen totdat het gewenste sedatieniveau is bereikt. De risico's van oversedatie worden op deze wijze beperkt.

25 Sedativa en/of analgetica dienen vóór de ingreep te worden toegediend. Hiermee moet niet worden gewacht tot de patiënt pijn ervaart. Wanneer ook lokale anesthesie moet worden gegeven, is de reactie van de patiënt op de verdovende injectie een goede maat voor het effect van de toegediende middelen.

De keuze van de aanvullende PSA techniek is afhankelijk van de conditie van de patiënt, de onderliggende aandoening, de aard van ingreep/procedure, de ervaring van de behandelaar en de aanwezige voorwaarden.

30

Combinatie van middelen

35 Vanwege de beheersbaarheid en stuurbaarheid gaat de voorkeur uit naar kortwerkende middelen. De werkgroep is van mening dat terughoudend moet worden omgegaan met de combinatie van intraveneuze middelen. Met name de combinatie van een kortwerkend benzodiazepine (midazolam) met kortwerkende opioïden (alfentanil, fentanyl) geeft een aanzienlijk risico op ademdepressie en ademstilstand. De ervaring heeft echter geleerd dat wanneer strikt aan de genoemde voorwaarden wordt voldaan, met name wanneer de behandelend specialist getraind is in bewaking van de patiënt en vaardigheden kan toepassen om de luchtweg vrij te houden en de ademhaling en circulatie te ondersteunen, verlaagde doses van kortwerkende analgetica, voorzichtig intraveneus toegediend, op goede indicatie, kwalitatief op aanvaardbare wijze kunnen worden toegepast en voordelen met zich meebrengen.

45 Een vuistregel is dat bij combinatie van sedativa en opioïden de dosering van beide farmaca tot de helft moet worden gereduceerd van de dosis die bij afzonderlijk gebruik zou worden overwogen.

Een eenduidige aanbeveling over doseringen is niet te geven; een systeem van scores van het sedatieniveau kan worden gebruikt om met intraveneuze middelen tot een gewenst sedatieniveau te geraken.

5 **Keuze van het middel**

De voorkeur gaat uit naar kortwerkende middelen. Combinaties van middelen veroorzaken een hoger risico. Sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen en patiënten met een verstandelijke handicap verdient bijzondere expertise, gezien hun grotere psychische en lichamelijke kwetsbaarheid.

10

10.2. Sedativa

Alfentanil (Rapifen®)

15 *Algemeen*

Alfentanil is een synthetisch opioïd met een sterk analgetische werking. De pijnstillende werking is vrijwel direct maximaal en houdt 10-20 minuten aan. Alfentanil wordt in de lever omgezet in niet-werkzame metabolieten. De halfwaardetijd is ongeveer 80 minuten.

20 *Bijwerkingen*

Ademhalingsdepressie (vooral bij doses hoger dan 1 mg), bradycardie, spierrigiditeit (vooral op de thorax, te verminderen door lage doses langzaam te injecteren), misselijkheid en braken. Voorbijgaande hypotensie kan optreden.

25 *Voorzorgen/contra-indicaties*

Bij lever- en nierfunctiestoornissen, niet-gecontroleerde hypothyreoïdie, longaandoeningen, alcoholisme en obesitas dient de dosering te worden aangepast, evenals bij ouderen. Het gebruik tijdens of binnen 2 weken na behandeling met niet-selectieve MAO-remmers moet worden vermeden. De werkingsduur kan worden verlengd door gelijktijdig gebruik met erytromycine of cimetidine. Over het gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens is onvoldoende bekend. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Op grond van farmacologische werkzaamheid is schadelijkheid bij gebruik tijdens zwangerschap echter wel mogelijk. Wanneer alfentanil vlak vóór (2-3 uur) of tijdens de bevalling wordt toegediend, kan het tot ademhalingsdepressie en onherstelbare schade bij de neonat leiden. Vooral bij prematuren is de kans op ademhalingsdepressie verhoogd.

35

Fentanyl (Fentanyl®)

Algemeen

Fentanyl is een synthetisch opioïd met een sterk analgetische werking. De analgetische werking is maximaal 2-3 minuten na intraveneuze en 7 minuten na intramusculaire toediening. De werking houdt 0,5-1 uur, respectievelijk 1-2 uur aan. Fentanyl wordt grotendeels in de lever omgezet. De metabolieten worden samen met 10% fentanyl in onveranderde vorm, voornamelijk met de urine uitgescheiden.

45 *Bijwerkingen*

Ademhalingsdepressie, bradycardie, spierrigiditeit (vooral op de thorax), misselijkheid en braken.

5 *Voorzorgen/contra-indicaties*

Bij lever- en nierfunctiestoornissen, niet-gecontroleerde hypothyreoïdie, longaandoeningen, alcoholisme en obesitas dient de dosering te worden aangepast, evenals bij oudere patiënten. Het gebruik tijdens of binnen 2 weken na behandeling met niet-selectieve MAO-remmers moet worden vermeden. Over gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens is onvoldoende bekend. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Op grond van farmacologische werkzaamheid is schadelijkheid bij gebruik tijdens zwangerschap mogelijk. Wanneer fentanyl vlak vóór (2-3 uur) of tijdens de bevalling wordt toegediend, kan het tot ademhalingsdepressie en onherstelbare schade bij de neonat leiden. Vooral bij prematuren is de kans op ademhalingsdepressie verhoogd.

15

Bijzonderheden

Parenterale doses hoger dan 0,2 mg mogen slechts onder beademing worden toegediend.

Morfine

20 *Algemeen*

Morfine grijpt aan op de opioïdreceptoren, waardoor de pijnperceptie en de emotionele respons op de pijn veranderen. Na subcutane en intramusculaire toediening is de absorptie goed. Maximale analgesie treedt op binnen 50-90 minuten na subcutane toediening, 30-60 minuten na intramusculaire toediening en 20 minuten na intraveneuze toediening. De werking kan tot 7 uur aanhouden. Morfine wordt voor ongeveer 70% in de lever omgezet in inactieve metabolieten en voor ongeveer 3% in het actieve 6 glucuronide. Dit morfine 6 glucuronide passeert de bloed liquorbarrière en heeft een sterkere analgetische werking dan het morfine. Morfine en de metabolieten worden voor 90% via de urine uitgescheiden, 7 - 10% wordt met de feces uitgescheiden, een groot gedeelte hiervan via de gal.

30

Bijwerkingen

Effecten via het centrale zenuwstelsel: ademhalingsdepressie, hoestdemping, stemmingsveranderingen, miosis en hypothermie. Misselijkheid en braken treden op door directe stimulatie van de chemoreceptor trigger zone. In zeldzame gevallen zijn convulsies gemeld.

35 Effecten op het maag-darmkanaal, galwegen en sfincter: verminderde maagmotiliteit en maagontlediging, verminderde secretie vanuit de gal, darm en pancreas, verhoogde tonus in het colon (tot spasme), obstipatie, galkoliek en urineretentie. Door verminderde uterus-motiliteit kan de duur van de partus verlengd worden.

Door stimulering van de histamineafgifte: urticaria en pruritus.

40 Cardiovasculaire effecten (bij een liggende patiënt zijn deze gering bij lage doses): perifere vasodilatatie, verminderde perifere weerstand en baroreceptorreflex. Bij opstaan kunnen orthostatistische hypotensie en flauwvallen optreden. Hoge doses veroorzaken hypotensie en bradycardie bij een liggende patiënt.

45

Voorzorgen/contra-indicaties

Bij acute ademhalingsdepressie, obstructieve longziekte, cyanose, hersentrauma, verhoogde intracraniale druk, coma, diarree door pseudomembraneuze colitis ten gevolge van antibiotica, diarree door vergiftiging, ileus en overgevoeligheid dient morfine niet te worden gebruikt.

5
10 Voorzichtigheid is geboden bij ouderen en kinderen en bij patiënten met hypothyreoïdie, myxoedeem, cardiovasculaire aandoeningen, galblaasaandoeningen of galstenen, recente operatie aan urinewegen of maag-darmkanaal, chronische ademhalingsstoornissen, epilepsie, behandeling met een MAO remmer, leverfunctiestoornis, ernstige nierfunctiestoornis of prostaathypertofie.

Kinderen zijn verhoogd gevoelig, vooral voor de ademhalingsdepressie.

Morfine is voorzover bekend niet schadelijk voor de foetus indien het ruim voor de partus wordt toegediend. Wanneer morfine vlak vóór (2-3 uur) of tijdens de bevalling wordt toegediend, kan het tot ademhalingsdepressie en onherstelbare schade bij de neonat
15 leiden. Vooral bij prematuren is de kans op ademhalingsdepressie verhoogd.

Bijzonderheden

Bij slechte circulatie dient morfine langzaam intraveneus te worden gegeven, omdat het subcutaan dan nauwelijks wordt geabsorbeerd.

20

Etomidaat

Algemeen

Etomidaat is een kortwerkend intraveneus sedativum/hypnoticum, bewustzijnsdaling of -verlies treedt op binnen 1 minuut na injectie. Het middel heeft geen analgetische eigenschappen. Het beïnvloedt het cardiovasculaire systeem niet of nauwelijks. De
25 ademhaling kan door etomidaat worden geremd tot apneu toe. Etomidaat potentieert de effecten van opioïden en andere sedativa.

Etomidaat wordt snel vanuit het plasma verdeeld naar de hersenen en andere weefsels. De metabolieten zijn farmacologisch onwerkzaam. De snelle redistributie (halfwaardetijd ongeveer 3 minuten) verklaart de korte werkingsduur. De terminale halfwaardetijd, een
30 functie van metabolisme en excretie, is ongeveer 3-5 uur. Continue toediening is gecontra-indiceerd.

Bijwerkingen

Etomidaat veroorzaakt bij ongeveer de helft van de patiënten aanzienlijke pijn bij het inspuiten. Misselijkheid en braken komen relatief vaak voor na etomidaat. Het onderdrukt de humorale adrenocorticale stressrespons van het lichaam. Ook spiertrekkingen na de intraveneuze injectie van etomidaat komt relatief vaak voor.

Voorzorgen/contra-indicaties

Bij patiënten met levercirrose moet de dosis etomidaat worden gereduceerd. Over effecten van etomidaat in de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens bekend om het aan te kunnen raden.

Etomidaat intraveneus is ongeschikt als mono-sedativum. Het is vrijwel uitsluitend in gebruik als inductiehypnoticum in de anesthesiologie. In sommige omstandigheden worden kleine
45

doses etomidaat toegepast om kortdurend het sedatieniveau te verdiepen. Cave: adem- en hartstilstand.

Midazolam (Dormicum®)

5 *Algemeen*

Midazolam is een kortwerkend sedativum/hypnoticum. Voor aanvullende sedatie heeft het de plaats ingenomen van diazepam, dat een lange halfwaarde heeft (12-24 uur). Het werkingsmechanisme van midazolam is anxiolyse, sedatie, amnesie. Het geeft geen analgesie. De pijnstimulans kan verhoogd zijn. Bewustzijnsverlies treedt op binnen 1-2,5
10 minuten na injectie. Er is sprake van een sterke anterograde amnesie. In vergelijking met andere benzodiazepine treedt eerder herstel op van de psychomotore functies.

Midazolam wordt snel en volledig gemetaboliseerd in de lever en omgezet in actieve metabolieten die worden uitgescheiden in de urine. De halfwaardetijd van midazolam bedraagt 1,5-2,5 uur die van de belangrijkste metaboliet is ongeveer 1 uur. De
15 halfwaardetijden zijn echter verlengd bij ouderen en patiënten met decompensatio cordis en chronische nierinsufficiëntie. Bij ernstige nierinsufficiëntie kunnen ook de metabolieten zich opstapelen, waardoor de sedering erg lang kan aanhouden na staken van de toediening. Combinaties van midazolam met opioïden, vooral wanneer deze intraveneus worden toegediend, kunnen de ademhaling aanzienlijk remmen. Dit kan soms leiden tot cerebrale
20 hypoxie.

Combinatie met opioïden

De combinatie van midazolam met opioïden dient voorzichtig te worden gehanteerd. Indien (aanvullende) analgesie wordt gewenst, kan een intramusculaire toediening van een
25 adequate dosis ruim vóór de ingreep worden overwogen, waarbij met een lange werkingsduur rekening moet worden gehouden. Aanpassing van de intraveneuze toediening van midazolam is noodzakelijk. Intramusculaire injecties bij kinderen zijn ongewenst.

De werkgroep geeft echter de voorkeur aan kortwerkende opioïden, intraveneus toegediend in lage doses. Nadat het maximale effect van het opioïd is waargenomen en is
30 gestabiliseerd, kan in verlaagde doses (ongeveer de helft van de dosis zonder opioïd) midazolam over 30 seconden worden toegediend onder nauwkeurige bewaking. Zo kan de synergie tussen beide middelen in dosisaanpassing naar omlaag als voordeel worden uitgebuit.

Kleine doses alfentanil of fentanyl (ongeveer ¼ van de dosis zonder sedativum) kunnen
35 toegepast worden bij korte zeer pijnlijke episoden tijdens een diagnostische of therapeutische ingreep, waarbij de arts bedacht moet zijn op gevaarlijke onderdrukking van het ademcentrum leidend tot onvoorziene ademdepressie, ademstilstand en circulatiestilstand, zeker als even later de pijnprikkel is verdwenen.

40 *Bijwerkingen*

Pijn op de injectieplaats komt zelden voor. De toediening van midazolam kan leiden tot paradoxale reacties als dysforie, agitatie en onrust. Andere bijwerkingen komen weinig voor en verschillen niet van die van overige benzodiazepinen. Frequent wordt na intraveneuze toediening een korte apneu gezien die door het snel en spontaan hervatten van de

ademhaling klinisch zelden belangrijk is. Dat onderstreept het belang van de langzame toediening.

Voorzorgen/contra-indicaties

5 Midazolam dient niet te worden gebruikt bij myasthenia gravis. Bij ouderen en patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen wordt een lagere aanvangsdosis aangeraden. Over gebruik tijdens de zwangerschap is bij de mens onvoldoende bekend. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid in dierproeven. Cave: gelijktijdig gebruik met erytromycine.

10 *Bijzonderheden*

Orale toediening van midazolam is voor een betrouwbare sedatie niet geschikt. De rectale toediening van midazolam wordt veelvuldig toegepast. De werking van het midazolam kan worden geantagoneerd met flumazenil. Routinematige toediening hiervan wijst de werkgroep af; flumazenil dient te worden gereserveerd voor calamiteiten als ademdepressie en/of hypoxemie. Het gebruik van flumazenil als wekmiddel wijst de werkgroep af.

Propofol

Algemeen

Propofol is een kortwerkend sedativum/hypnoticum met een geringe therapeutische breedte.

20 Bewustzijnsverlies treedt op binnen 1 minuut na injectie. Het farmacon is een lipofiele verbinding en wordt verwerkt in een emulsie met ei-lecithine en gefractioneerde sojaolie.

Propofol wordt in de lever omgezet in inactieve metabolieten, die voor circa 90% worden uitgescheiden in de urine. De uitscheiding verloopt bifasisch met halfwaardetijden van respectievelijk 40 minuten en 3 uur of meer. Bij kortdurende ingrepen (van minder dan 1 uur) bepalen de distributiefase en de eerste eliminatiefase de uitscheidingsnelheid. Het middel dient bij voorkeur per continue infusie te worden toegediend. De stuurbaarheid kan nog verder worden vergroot door gebruik te maken van een 'Target-Controlled Infusion'-techniek (Diprifusor®). Hiermee kan snel en op eenvoudige wijze een vooraf ingestelde plasma-spiegel van propofol worden bereikt.

30

Bijwerkingen

Bij 30% van de patiënten komt pijn op de injectieplaats voor. Dit kan worden voorkomen door kort vooraf lidocaïne 20 mg intraveneus te geven. Soms kunnen geringe excitatie, tijdelijke apneu, hypotensie, bradycardie en tromboflebitis voorkomen. Kortdurende onrust en euforie na beëindiging van de toediening van propofol met ontremde fantasieën zijn mogelijk.

35

Voorzorgen/contra-indicaties

Startdoses hoeven niet te worden aangepast bij lever- en/of nierfunctiestoornissen. Propofol dient niet te worden toegepast bij kinderen jonger dan 3 jaar, omdat veiligheid en effectiviteit in deze groep van patiënten niet zijn aangetoond. Kinderen behoeven relatief hogere doseringen dan volwassenen. Bij kinderen worden bijwerkingen van propofol minder vaak waargenomen dan bij volwassenen. Over gebruik tijdens de zwangerschap is bij de mens onvoldoende bekend. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid in dierproeven.

45

Bijzonderheden

Omdat propofol is verwerkt in een emulsie (Diprivan®), mag het niet via een membraanfilter worden toegediend. Het mag maximaal 1 op 5 worden verdund; hiervoor mag uitsluitend 5% glucose worden gebruikt. De concentratie mag niet minder zijn dan 2 mg/ml. De werking van propofol is niet antagonistisch. Propofol is voor toepassing anders dan voor algemene analgesie niet geregistreerd voor kinderen jonger dan 16 jaar.

Ketamine (Ketanest®)

10 *Algemeen*

Ketamine veroorzaakt een diepe analgesie vooral voor pijnprikkels die vanuit de extremiteiten de hersenen bereiken, maar minder voor pijn in de romp. Het veroorzaakt een dissociatieve anesthesie (katalepsie met open ogen, nystagmus, intacte corneareflex en lichtreactie). Ketamine geeft amnesie en analgesie, zelden ademhalingsdepressie. De hoestreflex blijft behouden.

15 Na intraveneuze toediening treedt de werking na 30-60 seconden in en houdt na een eenmalige gift 5-10 minuten aan. Bij intramusculaire toediening treedt de werking na 2-8 minuten in en houdt 12-25 minuten aan. Ketamine wordt in de lever gemetaboliseerd en via de nieren uitgescheiden. De metabolieten hebben een analgetische werking, waardoor de analgetische werking langer aanhoudt dan de hypnotische werking. De halfwaardetijd is ongeveer 2 uur.

Bijwerkingen

25 Hypertensie, lichte prikkeling van de ademhaling, soms juist snel voorbijgaande ademhalingsdepressie (korter dan 30 seconden), tonisch-klonische bewegingen, sterke speekselsecretie, verhoging van de intracraniale en intraoculaire druk. Tijdens de herstelfase kunnen psychische stoornissen voorkomen (onaangename dromen, irrationeel gedrag, opwinding, desoriëntatie, delirium, hallucinaties en visioenen). Deze kunnen worden verminderd door een benzodiazepine toe te voegen.

30

Voorzorgen/contra-indicaties

Ketamine kan zover bekend zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Geadviseerd wordt om bij kinderen ketamine te combineren met een anticholinergicum om speekselvloed te voorkomen.

35

Obsoleete middelen

De cocktails (cocktail Lytique, Toronto-cocktail) worden als obsoleet beschouwd, gezien de zeer grote variatie in begin en einde van de werking en de kans op oversedering.

40 De volgende middelen worden door de werkgroep afgewezen als middelen toe te passen voor intraveneuze sedatie: chloralhydraat, thalamonal, droperidol, barbituraten, diazepam. De redenen hiervoor zijn onder meer: lange werkingsduur, onvoorspelbare werkingsduur, slechte stuurbaarheid, grote kans op complicaties.

10.3. Antagonisten

Flumazenil (Anexate®)

Algemeen

- 5 Antagonist van de centrale effecten van benzodiazepinen. De aanvangsdosis bedraagt 0,2 mg in 15 seconden, zo nodig na telkens 1 minuut gevolgd door 0,1 mg totdat de gewenste bewustzijnsgraad is bereikt, gewoonlijk 0,3-0,6 mg, maximaal 1 mg in totaal. Flumazenil wordt in de lever vrijwel volledig omgezet in niet actieve metabolieten. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 50-60 minuten.

10

Bijwerkingen

Misselijkheid en braken kunnen optreden. Na snelle injectie zijn angstgevoelens, hartkloppingen, koude rillingen en convulsies gemeld.

- 15 *Voorzorgen/contra-indicaties*

Bij eenmalige toediening heeft het slechts een kortdurend effect. Hierna kan een 'rebound sedatie' optreden. Over het gebruik tijdens zwangerschap bij de mens is onvoldoende bekend. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid in dierproeven.

- 20 **Naloxon (Narcan®)**

Algemeen

- Naloxon is een opioïdantagonist en heeft zelf geen agonistische werking. Na intraveneuze toediening treedt de werking in na 1-2 minuten en houdt 1-4 uur aan. Naloxon wordt grotendeels in de lever gemetaboliseerd tot onwerkzame metabolieten, die via de nieren
25 worden uitgescheiden. De halfwaardetijd bedraagt 45-90 minuten, bij neonaten ongeveer 3 uur.

Bijwerkingen

- Een te snel opheffen van de effecten van opioïden kan misselijkheid, braken, zweten,
30 duizeligheid, hypertensie, tachycardie, tremoren, epileptische aanvallen en hartstilstand veroorzaken. Bij zeer hoge doseringen na operatie kunnen opwinding, hypertensie en een duidelijke opheffing van de analgesie optreden.

Voorzorgen/contra-indicaties

- 35 De werkingsduur van naloxon is meestal korter dan die van opioïden. De patiënt dient daarom ten minste enkele uren onder controle te blijven. Over het gebruik tijdens zwangerschap bij de mens is onvoldoende bekend. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid in dierproeven.

- 40 **Atropine**

Algemeen

- Atropine is een parasymphaticolyticum. Bij angstige patiënten kunnen vagale reacties vóórkomen met sterke bloeddrukdaling en sterke bradycardie. Trendelenburg-ligging verhoogt de veneuze return in deze situatie, waarbij atropine, 0,005-0,008 mg/kg i.v.
45 (minimaal 0,1 mg), de bradycardie kan verhelpen en de circulatie kan herstellen.

Bijwerkingen

Onder meer droge mond, beperking van de visus door mydriasis en accommodatiestoornis, tachycardie.

5

Voorzorgen/contra-indicaties

Relatief: glaucoom. In lage doses kan (initieel) een bradycardie optreden of een bestaande bradycardie verergeren.

HOOFDSTUK 11. OPLEIDING

Vraag 11. Is er bewijs voor de noodzaak van opleiding en procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) en zo ja: hoe kan de opleiding en nascholing voor PSA-praktijkspecialist, behandelaars, personele ondersteuning, het beste worden vorm gegeven?

5

Van uit de praktijk is er een grote vraag naar veilige, comfortabele, effectieve en efficiënte procedurele sedatie en analgesie (PSA). Medisch specialisten kunnen alleen aan deze grote vraag niet voldoen. Aan deze toenemende behoefte zou voldaan kunnen worden door overdracht van taken met een lager opleidingsniveau (verticale taaksubstitutie). De ervaringen die hiermee zijn opgedaan worden beschreven. Substitutie blijkt een adequate oplossing te kunnen zijn, mits de opleiding tot 'PSA-praktijkspecialist' voor artsen niet-anesthesiologen en niet-artsen (physician assistants) goed wordt vormgegeven.

15

11.1. Inleiding

De CBO consensus richtlijn 'Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen' uit 1998 adviseerde dat PSA veilig kan geschieden mits aan een aantal voorwaarden is voldaan (CBO 1998). Niet-anesthesiologen hebben meestal niet de knowhow om ernstige complicaties van PSA op te vangen. Om bekwaam te zijn moeten de arts en verpleegkundige of assisterende hulpkrachten die PSA toepassen daarin worden opgeleid. Inmiddels is ervaring opgedaan in Nederland, bijvoorbeeld bij de endoscopieën waar vanaf 2001 een aangepaste richtlijn in werking is getreden. Behalve de positieve ervaringen die door de MDL-artsen worden opgemerkt (betere bewaking, minder incidenten, zelden tot nooit puur PSA-gerelateerde sterfte) worden ook de gebreken gesignaleerd. Met name het ontbreken van formele training en nascholing voor medewerkers en endoscopisten horen daar bij.

20

De werkgroep heeft in de literatuur gezocht naar de (basis)competenties die aanwezig moeten zijn of moeten worden verkregen, gekeken naar bestaande opleidingen in eigen land en doet op grond daarvan aanbevelingen over vorm en inhoud van het curriculum.

25

11.2. Zoekstrategie

30

Medline werd doorzocht op literatuur gepubliceerd betreffende opleiding en nascholing rondom PSA. Gezocht werd op het titelwoord "sedation" en op de woorden "training" of "education" in de titel of het abstract.

35

Dit leverde op 31 juli 2007 143 resultaten op. Na exclusie van de artikelen tot 1998 bleven er 89 over. Na doorlezen van de titels en abstracts bleken er 18 een relatie te hebben met de bovengenoemde uitgangsvraag (opleiding). Vijf artikelen hadden betrekking op PSA bij kinderen, vier op PSA in de tandheelkunde, vijf op PSA bij gastro-intestinale endoscopie, twee op spoedeisende hulp en twee artikelen op de opleiding van verpleegkundigen.

11.3. Samenvatting van de literatuur

De internationale literatuur over opleidingen voor niet-anesthesiologen is beperkt. De belangrijkste artikelen worden hier samengevat.

- 5 Alleen Babl (2006) beschrijft uitvoerig de ontwikkeling en implementatie van een opleiding voor PSA bij kinderen in een IC-omgeving. De invloed van het programma op de zorgkwaliteit werd geëvalueerd in een apart artikel van dezelfde auteurs (Priestley 2006). Babl beschrijft de ontwikkeling van een trainingsprogramma voor PSA en noemt als
- 10 belangrijkste elementen: het sedatiehandboek, klinische lessen, formulieren voor het aanvragen van PSA waarin opgenomen een checklist voor contra-indicaties en schriftelijke informatie voor de patiënt of de ouders. Ervaringen met de opleiding van 294 professionals op het gebied van spoedeisende hulp bij kinderen en de invloed daarvan op het opleidingsprogramma worden besproken.
- 15 Priestley (2006) vergeleek de veranderingen die bovengenoemd opleidingsprogramma teweegbracht ten aanzien van documentatie, risico-inschatting en patiëntenzorg bij 200 patiënten in een spoedeisende hulpafdeling en een spoedeisende hulpafdelingen voor kinderen. Duidelijke verbeteringen waren de documentatie van informed consent (87 vs. 15%, $P < 0.0001$); aantoonbare risicoschatting vóór de procedure (87 vs. 1%, $P < 0.0001$) en correcte vastlegging van vitale functies (58 vs. 27%, $P < 0.0001$). Er werden ook
- 20 verbeteringen geconstateerd in het vastleggen van het gewicht, overgevoeligheden, nuchter zijn en monitoring en overige informatie van belang voor veilige PSA.
- 25 Leitch (2006) vergeleek in een follow-up studie de omvang en de kwaliteit van vijftien sedatieopleidingen voor tandartsen met die van een voorgaande studie in 1998. Hij constateert een toename in het onderwijs en in de hands-on training. Leitch beschrijft dat in Groot Brittannië door de beroepsgroep van tandartsen richtlijnen worden uitgegeven, maar dat bij de implementatie de Dental Sedation Teachers Group een belangrijke rol speelt. Dit is een nationaal forum voor beroepsbeoefenaren die sedatieopleidingen willen geven. Elk (opleidings)instituut heeft hierin een vertegenwoordiger. Deze personen zijn op de hoogte van de actuele richtlijnen en de praktijk in hun instituut.
- 30 De DSTG hanteert voor de opleiding in conscious sedation kwantitatieve criteria voor risico-inschatting (5 gevallen), inhalatiesedatie (10 gevallen) en intraveneuze sedatie (20 gevallen).
- 35 Boynes (2006) deed een prospectief enquêteonderzoek met negen vragen bij tandartsen die in 2003 afstudeerden. Van de 1328 formulieren kwamen er 718 ingevuld terug (respons 54%). De meerderheid constateerde dat er behoefte was aan PSA maar dat de kwaliteit van de opleiding daarvan in de Amerikaanse tandartsopleidingen overall laag was. Hands-on training ontbrak vrijwel geheel.
- 40 Wilson (2006) onderzocht de training in sedatietechnieken van kaakchirurgen i.o. in het Verenigd Koninkrijk. Er werden 81 vragenlijsten verzonden naar afgestudeerden in de laatste drie jaar. Er werden 67 formulieren terug ontvangen (83%). Het bleek dat 44 (69%) artsen tijdens hun opleiding sedatietraining had gekregen en dat 50 (78%) tijdens hun opleiding behandeling onder PSA sedatie hadden uitgevoerd. Van degenen die sedatie toepasten had 32% het laatste jaar geen resuscitatiecursus gevolgd. Algemeen (92%) heerste de overtuiging dat alle kaakchirurgen sedatietraining zouden moeten krijgen en 71%
- 45 dacht dat een gestructureerde kerncursus daarvoor de meest geschikte vorm was.

- Twite (2004) stuurde 59 directeuren van geaccrediteerde pediatrie intensive care opleidingen in de VS vragenlijsten en ontving er 35 terug (59,3%). De meeste (66%) van de afdelingen hebben procesbeschrijvingen voor sedatie op papier. Van de respondenten gebruikt 85,7% een scoringssysteem om onrust en pijn bij kinderen te schatten, met name in de onttrekkingsfase van de medicamenten. Maar een objectieve maatstaf om het welzijn van ernstig zieke kinderen onder sedatie te beoordelen ontbreekt.
- 5 Het artikel van de American Society for Gastrointestinal Endoscopy uit 1998 beschrijft 12 eindtermen voor de opleiding van artsen die sedatie willen toepassen bij gastro-intestinale ingrepen (American Society for Gastrointestinal Endoscopy 1998). Men meent dat de training het beste kan worden ingepast in de algemene opleiding voor assistenten in gastro-intestinale endoscopie, pediatrie gastro-enterologie of chirurgie. Training buiten deze setting zou voorstelbaar zijn, maar lijkt niet praktisch.
- 10 In ieder geval zijn weekend- of korte cursussen niet voldoende.
- Toetsing van de verkregen kennis en kunde dient plaats te vinden door de endoscopieopleider en de directeur van het trainingsprogramma. Nascholing blijft de verantwoordelijkheid van "hospital credentialling bodies".
- 15

Conclusies

Niveau 4	PSA wordt beschouwd als een onafhankelijke medische procedure. <i>D CBO Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen 1998</i>
Niveau 4	Hoewel de behoefte aan PSA bij ingrepen toeneemt, ontbreekt veelal de specifieke opleiding hiervoor binnen de betrokken specialistische en verpleegkundige opleidingen <i>D Wilson 2006, Babl 2006, Boynes 2006</i>
20	Niveau 4 Belangrijke elementen in een trainingsprogramma voor PSA zijn: het sedatiehandboek, klinische lessen, formulieren voor het aanvragen van PSA, waarin opgenomen een checklist voor contra-indicaties en schriftelijke informatie voor de patiënt of de ouders en praktijktraining. <i>D Babl 2006</i>
Niveau 3	Een specifiek op PSA gericht opleidingsprogramma verbetert de documentatie, risico-inschatting en patiëntenzorg. <i>B Priestley 2006</i>
Niveau 4	Een specifiek op PSA gericht "teachers" forum, waarin vanuit elk (opleidings)-instituut een vertegenwoordiger zitting heeft, draagt bij aan de implementatie van nationale richtlijnen in de praktijk. <i>D Leitch 2006</i>

11.4. Ervaringen met formele opleidingen in Nederland

Voor zover bekend functioneren in Nederland drie opleidingen die formeel met een certificaat worden afgesloten. De stand van zaken bij de opleidingen voor tandartsen en -
5 assistenten, abortusartsen en –verpleegkundigen en de opleiding voor anesthesie-assistenten in het UMC en AMC wordt hieronder weergegeven.

11.4.1. Tandartsen

Tandartsen en hun assistenten kunnen een specifieke nascholingscursus volgen, waar men
10 leert inhalatiesedatie toe te dienen met een mengsel van lachgas en zuurstof. (zie hiervoor ook het specialisme specifieke hoofdstuk). De cursus wordt sinds 1986 éénmaal per jaar gegeven voor 15-20 personen onder auspiciën van het ACTA, de gezamenlijke tandheelkundige opleiding van de Universiteit van Amsterdam en de Vrije Universiteit (www.acta-de.nl). De tandartsopleider certificeert de deelnemers. Het aantal tandartsen en –
15 assistenten dat op het moment sedatie met lachgas toepast is niet precies bekend, maar is vermoedelijk kleiner dan twee honderd (Makkes P. Persoonlijke mededeling februari 2010).

11.4.2. CASA klinieken

In Nederland is bekend dat de CASA-klinieken voor zwangerschapsafbreking de consensus
20 van 1998 geïmplementeerd hebben. Er is een formele opleiding waarvoor artsen en verpleegkundigen worden toegelaten en waarbij na toetsing van theorie en praktijk een bekwaamheidscertificaat kan worden behaald, verstrekt door de anesthesioloog die voor de opleiding verantwoordelijk is. Men dient tenminste 10 dagen praktijkopleiding gevolgd te hebben, woont dan ongeveer 100 behandelingen bij en verricht tenminste 40 sedaties
25 zelfstandig. Overigens is het de opleider die bepaalt wanneer er voldoende hands-on vaardigheid verkregen is. Sinds 2005 heeft een dertigtal artsen en verpleegkundigen de opleiding met goed gevolg afgesloten. Het certificaat verklaart de professional bevoegd voor PSA bij een specifieke patiëntengroep voor specifieke ingrepen (zwangerschapsafbreking, vasectomie), met beperkingen (zoals BMI < 35, ASA 3 alleen na consult anesthesioloog). Er wordt gebruik gemaakt van een single drug protocol (titratie met propofol) met daarnaast lokale anesthesie als pijnstilling. Verpleegkundigen hebben beperkte competenties: na
30 screening van de patiënt is het uitsluitend een arts die de indicatie stelt en die opdracht geeft voor PSA en altijd de mogelijkheid heeft te interveniëren. Beademing is zelden noodzakelijk. Omdat het beademen door middel van maskerballon beademing (bijvoorbeeld Ambu® ballon) met één hand veel vaardigheid vereist wordt beademing getraind door middel van
35 een mond-op-masker beademing (bijvoorbeeld Laerdal® pocket mask) met extra zuurstofpoort, dat met twee handen gemakkelijker te fixeren is. Er is een vervoltraject ('terugkomdagen') en er is dit jaar een begin gemaakt met een schriftelijke auditprocedure (steekproeven van de verslagen)⁴. Opvallend is dat de 'key educational elements' van Babl3 goed overeenkomen met de componenten die in de CASA-opleiding aanwezig zijn
40 (zie kader).

1. Een persoonlijk opleidingsplan dat het opleidingstraject beschrijft en vermeldt wie de verantwoordelijke opleider is, wie de praktijkopleiders zijn en in welke setting de opleiding plaatsvindt
2. Een reader onder redactie van een anesthesioloog waarin de methode en de noodzakelijke vaardigheden en verantwoordelijkheden worden beschreven (voor de behandeling, de medicatie, setting en vereiste apparatuur en disposables), grenzen worden gesteld (afhankelijk van setting en patiëntenpopulatie, bijvoorbeeld risico-inschatting ASA-klassen, BMI e.d.) en die (verwijzingen naar) de noodzakelijke theoretische kennis waar onder guidelines bevat
3. Klinische lessen over PSA inclusief de farmacologie
4. Een model procedurele sedatiechecklist (voorbereiding, indicatiestelling, uitvoering, nazorg). Zie Appendix I pp 496-497 in Babl3 en het in bijlage 3 bijgevoegde registratieformulier van de SEH van het OLVG, St. Elisabeth Tilburg, ZKH Beverwijk
5. Modellen voor patiënteninformatie (hand-out) en een consentformulier
6. Basic Life Support (BLS) uitgebreid met AED- en airwaytraining (indien niet elders geregeld)
7. Informatie over certificatie (door een anesthesioloog), registratie en het vervolgtraject (nascholing, audits en herregistratie)

Meer informatie over deze opleiding wordt gegeven in het specialisme specifieke hoofdstuk over zwangerschapsafbreking in bijlage 1 paragraaf 1.13 bij de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de OK.

11.4.3. Opleiding AMC/UMC

De afdelingen Anesthesiologie van het AMC en het UMCU hebben tegen de achtergrond van deze richtlijn het initiatief genomen om als pilot een opleiding tot PSA-praktijkspecialist te starten voor ervaren anesthesiemedewerkers.

Daartoe werd een onderwijsprogramma samengesteld dat was gericht op de ontwikkeling van competenties op de terreinen:

- Pre-PSA-zorg
- Toediening van PSA
- Zorg na PSA
- Beleid
- Onderzoek
- Onderwijs
- Juridische aspecten

Bij deze opleiding gaan de te verwerven competenties van de anesthesiemedewerker verder dan die in de CASA-opleiding. Het gaat daarbij dan ook om andere categorieën patiënten en om andere ingrepen. Weliswaar wordt vanaf ASA 3 ook een anesthesioloog geconsulteerd, maar men screent zelfstandig de patiënt en verleent zelfstandig de nodige zorg, inclusief het stellen van een diagnose. De toelatingseisen zijn hoger (anesthesiemedewerker met tenminste vijf jaar klinische ervaring en tenminste 80% werkzaam), de theorie gaat verder (EEG en BIS-monitoring). De praktijkopleiding omvat 15 dagen (150 praktijkmomenten) waarbij

100 PSA's worden verricht, waarvan 50 onder supervisie. Eventuele beademing vindt plaats door middel van maskerballonbeademing. Deze PSA-praktijkspecialist is meer algemeen inzetbaar: PSA wordt gegeven bij verschillende ingrepen in diverse settings.

5 In de pilot werden een viertal ervaren anesthesiemedewerkers geselecteerd. Na hun theoretische vorming vingen zij aan met het toedienen van PSA, vooral voor gastro-intestinale diagnostische en therapeutische procedures (colonoscopie, oesofagusdilatatie, gastroscopie met biopten, ERCP's, PEG katheterplaatsing. Aanvankelijk met lijfelijke aanwezigheid van een anesthesioloog, maar naarmate de ervaring toenam met een anesthesioloog op afstand, maar wel direct beschikbaar. Er werd gewerkt volgens de
10 kwaliteitsrichtlijnen van de CBO consensus sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen van 1998.

Medio 2007 hadden alle vier de trainees ruim 100 sedaties verricht, voornamelijk bij ASA 1 en 2, maar in een aantal gevallen na overleg met de anesthesioloog ook bij ASA 3 patiënten. De tevredenheid bij patiënten en operateurs was groot. Er deden zich enkele incidenten voor
15 die allen door de PSA-praktijkspecialist i.o. persoonlijk konden worden opgevangen. De incidenten waren: 1 x staken wegens defecte scoop, 1 x O₂ saturatie 94 % bij hoesten post-sedatie, 1x post-sedatie hypotensie > 30 %, herstelde spontaan, 1x onrust in samenhang met sedatieniveau 4, 1 x ademobstructie bij Bechterew, waarvoor oplossing met Larynx-masker 1x afgebroken procedure in verband met luchtwegobstructie.

20 Concluderend lijken bij sedatietraining zowel de beschreven bottom-up benadering, zoals die in algemene ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra en vergelijkbare instellingen plaatsvindt, als de meer topdown benadering, zoals die via anesthesieafdelingen in academische ziekenhuizen is gestart, succes te hebben. Daarmee is niet gezegd dat ook
25 andere, meer informele opleidingen niet tot goede resultaten kunnen leiden, mits men daarbij de genoemde 'key educational elements' in het oog houdt.

30 **11.5. Belangrijkste competenties**

30 **11.5.1. Basiscompetenties en vaardigheden**

Zoals uit het definitiehoofdstuk blijkt moeten diegenen die bekwaam moeten worden geacht om matige tot diepe PSA te gaan uitvoeren daartoe in het algemeen een basisopleiding hebben gevolgd waarin belangrijke algemene competenties worden aangeleerd. Daarnaast
35 zullen zij veelal hetzij een aanvullende opleiding moeten volgen voor het specifieke terrein waarop zij PSA gaan toepassen, hetzij aanvullende ervaring moeten opdoen in dat specifieke segment. Voor bepaalde vormen van PSA kan een monotherapie toegepast moet worden en voor andere vormen van PSA is een combinatie van analgetica en sedativa noodzakelijk. In die laatste situatie, die veelal leidt tot een dieper sedatieniveau, worden
40 hogere eisen gesteld aan de vaardigheden van de PSA-praktijkspecialist en de bijbehorende randvoorwaarden.

De belangrijkste vaardigheid die vereist is om ernstige incidenten bij PSA te voorkomen is dat de PSA-praktijkspecialist volgens een gestructureerd proces een risico-inschatting kan maken. Een sedatiechecklist (zie Key Educational Element nr 4 hierboven) vormt daarbij het
45 belangrijkste instrument. Uit het voorbeeld van een dergelijke procedurele checklist in bijlage

3 bij deze richtlijn blijkt voor welk onderdeel van de PSA welke professional (arts of verpleegkundige) verantwoordelijk is en tekent.

5 Het kunnen monitoren van de patiënt en airwaymanagement tijdens de ingreep zijn eveneens belangrijk. Bij relatief lastiger PSA's, bijvoorbeeld pijnlijke procedures waarbij niet alleen een intraveneus hypnoticum/sedativum wordt toegediend, maar ook aan intraveneuze opioïden niet valt te ontkomen, moet de PSA-praktijkspecialist niet alleen de saturatie kunnen monitoren, maar ook hypoventilatie kunnen signaleren, bij voorkeur door middel van capnografie, zoals besproken in het hoofdstuk over monitoring. Complicaties moeten herkend en adequaat behandeld kunnen worden. Daarom zou ten minste één van de
10 professionals de voor die betreffende setting belangrijke ALS-competenties moeten bezitten en jaarlijks een voor de procedure en setting toegespitst skillslab gevolgd moeten hebben.

11.5.2. Specifieke competenties bij de opleiding voor PSA bij kinderen

Wat betreft de opleiding in PSA bij kinderen gelden nog de volgende overwegingen:

- 15 1. In het hoofdstuk over de noodzakelijke competenties voor PSA bij kinderen (Deel I, hoofdstuk 2) wordt aan de hand van literatuur een onderscheid gemaakt tussen enerzijds lichte sedatie en anxiolyse en anderzijds matige tot diepe sedatie.
 - De noodzakelijke competenties voor een veilige en effectieve matige tot diepe
20 sedatie zullen voor een niet-anesthesioloog of niet-intensivist slechts haalbaar zijn na een gedegen opleiding tot PSA-praktijkspecialist. Het opzetten van een opleiding tot "kinderPSA-praktijkspecialist" zal daarvoor noodzakelijk zijn.
 - In Deel I, hoofdstuk 8 wordt de literatuur samengevat over de inzet van opgeleide
25 PSA-praktijkspecialisten voor PSA bij kinderen. Eén van de conclusies van dat hoofdstuk is "Er zijn aanwijzingen dat een speciaal opgeleide verpleegkundige zelfstandig maar volgens een vastgelegd protocol voor patiëntselectie en randomstandigheden en met een onmiddellijk beschikbare anesthesioloog of intensivist, bij een geselecteerde groep kinderen een veilige en effectieve sedatie met gebruik van propofol of ketamine kan uitvoeren. Niveau 3 (C Lowrie 1998, Walker 2003)
 - Het ligt voor de hand dat bij de opleiding tot PSA-praktijkspecialist voor kinderen
30 kinderspecifieke aspecten van PSA zoals anatomie en fysiologie van de kinderluchtweg, leeftijdsspecifieke vitale parameters en risicofactoren, leeftijds-specifieke reanimatietechnieken, ontwikkelingspsychologie, een kindgerichte aanpak, leeftijdsspecifieke aspecten van informed consent, niet-farmacologische technieken en een restrictie van het gebruik van restraint (stevige fixatie) worden
35 opgenomen in de opleiding.
- 40 2. Wat betreft de vele kleine procedures in de kindergeneeskunde en spoedeisende hulp geneeskunde (bijvoorbeeld intraveneuze toegang, bloedafname, blaaskatheter, kleine wondzorg, hechten) volstaat in vele gevallen een combinatie van niet-farmacologische technieken, lokale anesthesie en een lichte vorm van PSA (bijvoorbeeld lachgas). Gezien de veelheid van deze procedures is het wenselijk een aparte opleiding te voorzien voor professionals in de kindergeneeskunde (kinderartsen, kinderverpleegkundigen, kinderneurologen en –chirurgen, artsen en verpleegkundigen op een SEH). Deze opleiding leidt alleen op voor lichte sedatie en zou wat betreft inhoud en
45 organisatie kunnen lijken op de reeds bestaande opleiding voor tandartsen die lichte

PSA gebruiken bij de tandheelkundige behandeling van angstige kinderen en volwassenen. Zo'n opleiding zou landelijk georganiseerd kunnen worden en zou op termijn een regulier onderdeel kunnen worden van de opleiding tot kinderarts, kinderverpleegkundige, SEH-arts, SEH-verpleegkundige, kinderneuroloog, kinderchirurg. Belangrijke aspecten in die opleiding zouden moeten zijn (1) het scherp definiëren van de grenzen van lichte sedatie (2) het standaard gebruiken van niet-farmacologische, kindgerichte technieken (afleidingstechnieken, vormen van hypnose) en (3) het gebruik van lokale anesthetica bij kinderen.

11.5.3. Specifieke competenties bij de opleiding voor PSA op de IC

Training in PSA is standaard onderdeel van de specialistische opleiding tot intensivist. De artsen wordt geleerd volgens protocol te werken. In de praktijk spelen IC-verpleegkundigen bij langdurige PSA een belangrijke rol. Ook bij hen komt PSA in de opleiding niet in afzonderlijke PSA-modules, maar geïntegreerd aan de orde.

11.5.4. Meest adequate opleidingsvorm.

Zoals hierboven beschreven ligt het voor de hand om de PSA opleiding in PSA competenties en competenties die een adequate selectie van patiënten mogelijk maken (screeningscompetenties) te combineren. De opleiding zal realisatie van de competenties, zoals genoemd in de aanbevelingen van hoofdstuk 5.1.3 (kinderrichtlijn hoofdstuk 2 van deel 1) van deze richtlijn tot doel moeten hebben. Een dergelijke opleiding kan in verschillende vormen worden gegoten. De opleiding kan al dan niet facultatief deel gaan uitmaken van een medisch specialistische vervolgopleiding, zoals bijvoorbeeld voor de MDL artsen, kinderarts-intensivisten, SEH-artsen en artsen werkzaam in een kliniek voor zwangerschapsonderbreking. In 2010 start op verschillende plaatsen een HBO bachelor opleiding "Medisch Hulpverlener" met als deskundigheidsgebieden de domeinen van anesthesiemedewerker, spoedeisende hulp en ambulancezorg. Deze bachelor kan worden gevolgd door een master studie die kan leiden tot bijvoorbeeld een physician assistant "Meste in health" of in "Master in anesthesiology" met screening, PSA en Pijnbestrijding als deskundigheidsgebieden. Ook is een aparte opleiding denkbaar voor gezondheidsmedewerkers die betrokkenheid hebben tot PSA of het specialisme waarvoor de PSA wordt gevraagd, zoals voor anesthesiemedewerkers of endoscopie verpleegkundigen.

11.6. Organisatie van de opleiding

11.6.1. De Landelijke Begeleidingscommissie PSA (BC) voor PSA

In Groot-Brittannië bestaat er specifiek voor de beroepsgroep tandartsen een opleidersgroep die zich ten doel stelt (<http://www.dstg.co.uk/>):

- het onderwijs in PSA voor het specialisme te bevorderen
- op te treden als oriëntatiepunt aangaande PSA
- te werken aan een gemeenschappelijk curriculum voor PSA
- de verantwoorde toepassing van PSA in het specialisme te bevorderen
- ideeën uit te wisselen over de praktijk en research in het specialisme.

In Nederland kan de opleiding naar de mening van de werkgroep het beste ondergebracht worden in één landelijke centrale begeleidingscommissie PSA met de bovenstaande doelstellingen, die de kwaliteit van PSA in het algemeen en bij alle specialismen bevordert. Deze landelijke begeleidingscommissie PSA kan ook worden belast met de implementatie van de richtlijn. De beroepsverenigingen kunnen daarbij een belangrijke rol spelen door een professional namens hen af te vaardigen. Behalve bovengenoemde taken zou de BC op zich kunnen nemen de registratie van PSA, incidenten en complicaties te verzorgen (via internet, zoals nu voor algemene anesthesie in enkele klinieken onder auspiciën van de NVA plaatsvindt). Het ligt voor de hand dat de BC voor het eerst wordt samengesteld uit leden van de werkgroep die de onderhavige richtlijn heeft samengesteld.

11.6.2. De Lokale kwaliteitscommissie voor PSA (KC's)

Om de opleiding van PSA-praktijkspecialisten in een instelling te bevorderen kan deze gecoördineerd te worden door een lokale kwaliteitscommissie PSA (KC) waar minstens vertegenwoordigers van de afdeling anesthesiologie, de bij PSA betrokken specialismen en verpleegkundigen op basis van gelijkwaardigheid in vertegenwoordigd zijn. De lokale opleiding zou geaccrediteerd kunnen worden door de landelijke begeleidingscommissie PSA (BC) waarna de anesthesiologen in de KC's de professionals kunnen certificeren. Zelfstandige Behandel Centra en vergelijkbare instellingen waar niet-anesthesiologen PSA toepassen, zoals klinieken voor zwangerschapsafbreking, dienen een overeenkomst met een anesthesieafdeling van een ziekenhuis te hebben. Binnen zo'n samenwerkingsovereenkomst dienen afspraken te zijn opgenomen over de behandeling en de verwijzingsroute van complicaties, een klachtenprocedure en samenwerking op het terrein van kwaliteit en veiligheid van PSA te worden opgenomen. Accreditatie van de lokale kwaliteitscommissie PSA door de BC kan dan op analoge wijze als intramuraal plaatsvinden.

11.7. Vereiste praktische training en onderhoud van de vaardigheid bij PSA

Om voldoende praktische vaardigheid te verkrijgen lijkt het de werkgroep als indicatie voor de vereiste training redelijk dat in de basisopleiding van PSA-praktijkspecialisten verslag wordt gedaan van tenminste 60-100 procedures, waarvan er 40 zelfstandig zijn uitgevoerd. Artsen en verpleegkundigen die al ruime ervaring met PSA hebben kunnen gecertificeerd worden na het afleggen van een theoretische en praktische toets.

De praktische vaardigheid in PSA zou moeten worden onderhouden door het verrichten van tenminste 50 procedures per jaar. Daarnaast dient men eenmaal per jaar in een op het specialisme en de setting toegesneden reanimatie/simulatiesessie (skillslab) te participeren. Eens per 5 jaar zou ook de theoretische kennis moeten worden getoetst.

40 Aanbevelingen

De opleiding in PSA kan bevorderd worden door landelijk een Begeleidingscommissie PSA (BC) in te stellen en door lokaal te komen tot kwaliteitscommissies voor PSA (KC's). Deze bevat vertegenwoordigers van de afdeling anesthesiologie, de betrokken specialismen en verpleegkundigen. De BC kan een KC accrediteren voor een opleiding in PSA. Individuele professionals worden gecertificeerd door de anesthesioloog in de KC.

De bekwaamheid om PSA te kunnen toepassen dient verkregen te worden in een specifiek daarvoor ontworpen opleiding of in een opleiding waarin tenminste de beschreven 'key elements' aanwezig zijn.

5

De opleiding PSA tot PSA praktijkspecialist kan ingebouwd worden in een medisch specialistische vervolgopleiding maar voor niet-artsen ook afzonderlijk worden vorm gegeven. Voor welke doelgroep en voor welke vorm van opleiding dan ook is het belangrijk dat de noodzakelijke kennis- en vaardigheidscompetenties zoals omschreven in een opleidingsprogramma worden verworven om zich PSA praktijkspecialist te mogen noemen. De werkgroep beveelt daarnaast aan te komen tot een masteropleiding tot physician assistant anesthesiologie met competenties op de gebieden sedatie/analgesie, pre- PSA screening en op het gebied van pijnbestrijding. Deze professional is in staat te voorzien in screening voor en uitvoering van veilige en effectieve matige tot diepe PSA, zoals die nodig is bij gastrologische procedures, IVF, gynaecologische procedures en andere procedures met een vergelijkbaar karakter. Voor specifieke aandachtsgebieden of categorieën patiënten met specifieke risico's (met name PSA bij kinderen) is aanvullende opleiding noodzakelijk. Het ligt voor de hand om redenen van kwaliteit en efficiëntie deze professionals organisatorisch in te bedden bij een afdeling Anesthesiologie

10

15

20

De werkgroep beveelt daarnaast aan te komen tot een opleiding in de anxiolyse/lichte sedatie voor professionals die te maken krijgen met mild pijnlijke, kortdurend pijnlijke of mild stresserende procedures bij kinderen. De inhoud van een dergelijke opleiding is gericht op het gebruik van (1) lichte vormen van PSA (bijvoorbeeld lachgas), (2) niet-farmacologische technieken (kindgerichte benadering, afleidingstechnieken en hypnose) en (3) eenvoudige lokale anesthesietechnieken.

25

De werkgroep beveelt aan om eisen op te stellen voor hercertificering van PSA praktijkspecialisten.

30

Literatuur

1. ACTA www.acta-de.nl.
2. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Guidelines for training in patiënt monitoring and sedation and analgesia. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Gastrointest.Endosc. 1998; 48: 669-71.
3. Babl F, Priestley S, Krieser D, Miller J, Tully M, Spicer M et al. Development and implementation of an education and credentialing programme to provide safe paediatric procedural sedation in emergency departments. Emerg.Med.Australas. 2006; 18: 489-97.
4. Beekhuizen, W., De Zwaan, N., Denteneer, M., and Porcelijn, T. Intravenous Sedation by Non-Anesthesiologists in Outpatiënt Clinics. 7th International Congress on Ambulatory Surgery. 4-17-2007. Amsterdam.
5. Boynes SG, Lemak AL, Close JM. General dentists' evaluation of anesthesia sedation education in u.s. Dental schools. J.Dent.Educ. 2006; 70: 1289-93.
6. Hoffman GM, Nowakowski R, Troshynski TJ, Berens RJ, Weisman SJ. Risk reduction in pediatric procedural sedation by application of an American Academy of Pediatrics/American Society of Anesthesiologists process model. Pediatrics 2002; 109: 236-43.

35

40

45

7. Innes G, Murphy M, Nijssen-Jordan C, Ducharme J, Drummond A. Procedural sedation and analgesia in the emergency department. Canadian Consensus Guidelines. J.Emerg.Med. 1999; 17: 145-56.
- 5 8. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen. Alphen aan den Rijn, 1998. www.cbo.nl
9. Leitch J, Jauhar S. A follow-up survey of the teaching of conscious sedation in dental schools of the United Kingdom and Ireland. Anesth.Prog. 2006; 53: 43-48.
- 10 10. Priestley S, Babl FE, Krieser D, Law A, Miller J, Spicer M et al. Evaluation of the impact of a paediatric procedural sedation credentialing programme on quality of care. Emerg.Med.Australas. 2006; 18: 498-504.
11. Robins EV. Nursing education, competency, and role in intravenous conscious sedation. Int.Anesthesiol.Clin. 1999; 37: 59-71.
12. Twite MD, Rashid A, Zuk J, Friesen RH. Sedation, analgesia, and neuromuscular blockade in the pediatric intensive care unit: survey of fellowship training programs. Pediatr.Crit Care Med. 15 2004; 5: 521-32.
13. Visser, L. W. and Vaessen, H. H. B. Opleidingsplan Sedation Practitioner / Sedatie Anesthesie Medewerker Concept 02. 2007. Utrecht, UMC. 8-1-2007.
14. Wilson PH, Boyle CA, Smith BJ. Conscious sedation training received by specialist registrars in restorative dentistry in the UK: a survey. Br.Dent.J. 2006; 201: 373-77.

DEEL 2. SEDATIE EN/OF ANALGESIE (PSA) BIJ VOLWASSENEN OP DE INTENSIVE CARE: INDICATIES, METHODEN EN TE GEBRUIKEN MIDDELEN.

Inleiding

5 Ernstig zieke patiënten die op de intensive care (IC) worden beademd, worden doorgaans
behandeld met sedativa en analgetica. Deze middelen worden gegeven om patiënten te
beschermen tegen de talloze stressfactoren en schadelijke stimuli op de IC. Deze
stressfactoren kunnen onbehandeld leiden tot pijn, agitatie en motorische onrust, hetgeen
10 voor de patiënt zeer nadelig kan zijn: stress leidt tot een verhoogde tonus van het
sympathisch systeem en een toegenomen zuurstofverbruik en bij patiënten met
onvoldoende reserves kan dit leiden tot levensbedreigende situaties. Daarnaast lijken
agitatie en onrust bij te dragen aan de ontwikkeling van een delier, wat het ziektebeloop
eveneens nadelig kan beïnvloeden. Sedativa worden nu gegeven als anxiolytica, om slaap
15 en eventueel om amnesie te induceren en om agitatie en onrust te voorkomen en te
behandelen. Het geven van sedativa en analgetica is niet zonder gevaar en vergt intensieve
monitoring van de behandelende artsen en verpleegkundigen. Te weinig sedatie en
analgesie geeft kans op de bovenstaande problemen met agitatie, het verwijderen van
tubes, lijnen et cetera, en mogelijk ook verhoogde kans op post- traumatische stress
20 stoornissen. Aan de andere kant kan te veel sedatie en analgesie leiden tot een langere
duur tot het ontwaken, een langere beademingsduur met kans op een verhoogde morbiditeit
en mortaliteit en hogere kosten. In het licht hiervan is het begrijpelijk dat er initiatieven zijn
ontwikkeld om sedatiediepte te monitoren en sedatie en analgesie aan de hand van
protocollen toe te dienen.

25 In 2002 verscheen de richtlijn van de Amerikaanse Society of Critical Care Medicine (SCCM)
voor het gebruik van analgetica en sedativa op de IC. Hierin werd de belangrijkste literatuur
over dit onderwerp tot dan toe samengevat en werden belangrijke aanbevelingen gedaan.
De Amerikaanse richtlijn is als basis genomen voor de beantwoording van de
uitgangsvragen die over dit onderwerp voor de richtlijn zijn geformuleerd (1).

30 Om te weten of we pijn bij IC-patiënten adequaat bestrijden, moeten we vanzelfsprekend
weten wat de patiënt ervaart. In de eerste uitgangsvraag wordt de waarde van pijnscores op
de IC aan de orde gesteld. Bij gesedeerde IC-patiënten is het moeilijk om te beoordelen of
er sprake is van pijn. In de afgelopen jaren zijn verschillende schalen ontwikkeld waarmee
35 pijn gemonitord kan worden. Geëvalueerd werd of het zinvol is pijn te scoren, en zo ja, welke
schaal dan de beste is voor het beoordelen van pijn.

Om te beoordelen of patiënten op de juiste wijze zijn gesedeerd wordt al gedurende langere
tijd gebruik gemaakt van subjectieve scoringssystemen, die gebruik maken van de respons
van patiënten op verbale en tactiele stimuli. Deze scoringssystemen dienen aan een aantal
40 voorwaarden te voldoen: zij moeten gevalideerd zijn, zij moeten betrouwbaar en
gebruiksvriendelijk zijn en gebruikt kunnen worden bij het sturen van therapie. De
uitgangsvragen voor deze richtlijn waren: 1) wat is de waarde van sedatiescores en welke
score kan het best gebruikt worden. 2) in het verlengde hiervan ligt het gebruik van sedatie
protocollen, waarbij met behulp van de sedatie scores wordt geëvalueerd of patiënten te
45 veel of te weinig sedativa krijgen en of de toediening van deze middelen moet worden

aangepast. Het invoeren van zo'n protocol of het gestructureerd nadenken over hoe sedatie toegepast moet worden kan veel winst opleveren voor de patiënt. De uitgangsvraag die wij ons stelden is wat de waarde is van een sedatieprotocol op de IC, 3) er zijn diverse scoringssystemen om sedatiediepte te meten. De subjectieve scoringssystemen schieten tekort bij de dieper gesedeerde patiënt. Indien de patiënt geen respons kan geven op een prikkel, is het niet meer mogelijk om te bepalen of de patiënt diep of heel diep is gesedeerd. Juist bij deze patiëntencategorie is het gevaar van overdosering aanwezig. Voor hen zou het wenselijk zijn om over een objectieve vorm van sedatie monitoring te beschikken, gebaseerd op meetbare fysiologische parameters. De meest kansrijke en ook de meest bestudeerde technieken zijn/is afgeleid van het elektro-encefalogram. Gekeken werd naar de waarde van objectieve methoden om sedatiediepte te meten.

Evaluatie van de (medicijnen) middelen die worden gebruikt voor sedatie en pijnstilling op de IC vormen een belangrijk onderdeel van de richtlijn. Sedatie en analgesie worden (te) vaak langdurig toegepast om adequate behandeling (invasieve beademing) mogelijk te maken en stress voor patiënten te voorkomen. Vandaar dat de werkgroep heeft onderzocht welke medicatie het beste gebruikt kan worden voor sedatie en pijnstilling bij IC-patiënten.

Tevens werd onderzocht of alternatieven voor intraveneuze sedatie en pijnstilling op de IC, zoals inhalatieanesthetica en locoregionale pijnstilling, een plaats zouden moeten hebben in de dagelijkse behandeling. Inhalatie anesthetica zouden een aantal voordelen met zich mee kunnen brengen, zoals hemodynamische stabiliteit, metabolisering en stapeling onafhankelijk van lever- en/of nierfunctie, het snel kunnen verhogen of verlagen van het sedatieniveau en het niet optreden van gewenning. Loco-regionale pijnstilling zou voordelen kunnen bieden bij bijvoorbeeld trauma patiënten (rib- en bekkenfracturen), pancreatitis en therapieresistente angina pectoris. Postoperatieve pijn is hierbij buiten beschouwing gelaten omdat de behandeling daarvan reeds op de operatiekamer is gestart.

Voor aanbevelingen ten aanzien van het voorkomen van, de behandeling van delier en de werkzaamheid en bijwerkingen van neuroleptica wordt verwezen naar de Richtlijn Delirium (NVvP, 2004).

Literatuur

1. Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, Riker RR, Fontaine D, Wittbrodt ET et al. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. Crit Care Med 2002; 30(1): 119-41.

HOOFDSTUK 1. PIJNSCORE

Vraag 1. Wat is de waarde van scoren van pijn op de IC en hoe kan dit gescoord worden?

5 1.1. Samenvatting van de literatuur

Het niet adequaat behandelen van pijn bij patiënten op de IC kan grote consequenties hebben voor de conditie van de patiënt en de morbiditeit en mortaliteit ongunstig beïnvloeden (Jacobi, 2002). Het ligt derhalve voor de hand dat het regelmatig evalueren van de mate van pijn die een patiënt ervaart en het waarnodig aanpassen van de pijnmedicatie het verloop van de behandeling gunstig kan beïnvloeden. De CBO search (voor trefwoorden zie elders) leverde geen literatuur op van onderzoek met betrekking tot het effect van pijnmonitoring op de patiënttevredenheid, de gebruikte doseringen analgetica of op andere parameters zoals verblijfsduur op de IC of mortaliteit. Hierdoor is niet objectief vast te stellen of het scoren van pijn invloed heeft op algemeen erkende uitkomst maten als mortaliteit, opname duur op de IC en in het ziekenhuis.

Onderzoek welke schaal het best gebruikt kan worden voor het scoren van pijn bij de wakkere IC patiënt is nooit verricht, maar de uitgebreid geëvalueerde schalen zoals de VAS score (Mantha, 1993) zouden hiervoor gebruikt kunnen worden.

Bij gesedeerde IC-patiënten is het moeilijk om te beoordelen of er toch nog sprake is van pijn. In de afgelopen jaren zijn verschillende schalen ontwikkeld waarmee pijn in deze patiënten groep gemonitord kan worden. De literatuursearch en het doornemen van de referentielijsten van de reeds geïdentificeerde stukken, leverde 4 artikelen op over het beoordelen van pijn bij op IC gesedeerde patiënten.

In de door Payen ontwikkelde Behavioral Pain Scale (BPS) wordt gescoord op gelaatsuitdrukking (ontspannen, deels aangespannen of grimas), houding van arm (ontspannen, deels gebogen of continu aangespannen) en accepteren van beademing (beademing toelaten, hoesten of laat zich niet beademen). Deze parameters zijn volgens de beschreven onderzoeken ook bij gesedeerde IC-patiënten betrouwbaar te beoordelen. Young vond wel dat de interwaarnemerbetrouwbaarheid in rust goed was (82 – 91 % , maar na afloop van een pijnlijke handeling matig (36 – 46 %). Assioui vond bij diepe sedatie een logischerwijs lage BPS score met een goede interwaarnemerbetrouwbaarheid (ICC 0,95). De door Gelinas ontwikkelde “Critical-Care Pain Observation Tool “ (CCPOT) schaal bevat ook onderdelen die gebruikt kunnen worden bij de niet-geïntubeerde patiënt. De interwaarnemerbetrouwbaarheid van deze schaal is redelijk (K coëff. 0,52 – 0,88 (= matig – bijna perfect)).

Tabel 1.1. Overzicht studies pijnschalen bij gesedeerde patiënten

Auteur / jaar	Type studie	N	Patiënten kenmerken / inclusie criteria	Inter-ventie	Uitkomstmaat	Effect Verschil (95% BI)	Mate van bewijs
Payen / 2001	PCS	30 pat, 269 obs	Gesedeerde IC- patiënt	BPS	Verschil score op pijnschaal tijdens pijnlijke en niet pijnlijke handelingen	“geen pijn” score 69% tijdens niet pijnlijke handeling, 31% bij pijnlijke handeling ($p < 0.01$)	C

Auteur / jaar	Type studie	N	Patiënten kenmerken / inclusie criteria	Interventie	Uitkomstmaat	Effect Verschil (95% BI)	Mate van bewijs
Young / 2005	PCS	44 pat, 168 obs	Gesedeerde IC patiënt > 18jr, >48 uur beademing	BPS	Toename score bij pijnlijke handeling vs niet pijnlijke handeling.	Toename in BPS score na pijnlijke handeling bij 73%. Bij niet pijnlijke handeling bij 14%.	C
Aïssaoui / 2006	PCS	30 pat, 360 obs	Patiënt > 16jr, aan beademin, gesedeerd.	BPS	Score verandering bij pijnlijke en niet pijnlijke handeling.	Rust score BPS 3.7 – 3.8, bij pijn 6.6 – 6.8 ($p < 0.0001$)	C
Gélinas / 2006	PCS	105 pat, 711 obs	Patiënt > 18jr, opname na cardiale chirurgie, in staat tot zien en horen.	CCPOT	Bepalen score tijdens rust, pijnlijke en niet-pijnlijke handeling.	Toename van score tijdens pijnlijke handelingen ($p < 0.01$).	Gélinas / 2006

PCS = prospective cohort study, patn = patiënten, obs = observaties

Conclusies

Niveau 4	Er is geen onderzoek gedaan naar het effect van scoren van pijn bij IC-patiënten op mortaliteit, opname duur op de IC of in het ziekenhuis <i>D Mening van de werkgroep</i>
-----------------	--

Niveau 4	Er zijn geen pijnschalen geëvalueerd voor het gebruik bij wakkere IC-patiënten. Hiervoor kan de VAS score gebruikt worden <i>D Mening van de werkgroep</i>
-----------------	---

5

Niveau 3	De Behavioral Pain Scale en Critical-Care Pain Observation Tool zijn goede instrumenten voor het bepalen van pijn bij gesedeerde intensive care patiënten. <i>C Payen 2001, Young 2005, Aïssaoui 2006, Gélinas 2006</i>
-----------------	--

Niveau 4	Het is in het belang van de patiënt op de IC dat de mate van pijn systematisch geëvalueerd wordt met gevalideerde pijnscores. <i>B Jacobi 2002</i>
-----------------	---

Overige overwegingen

10 Er is geen onderzoek gedaan naar het effect van het bepalen van één van bovenstaande pijnschalen op de patiënttevredenheid, gebruikte doseringen analgetica of op andere parameters zoals verblijfsduur op de IC of mortaliteit. Dergelijk onderzoek zou wenselijk zijn.

Aanbeveling

Het verdient aanbeveling een pijnscore te gebruiken bij patiënten op de IC. Bij wakkere patiënten kan de VAS score gebruikt worden. .

5 Indien men het niveau van pijn bij geseedeerde patiënten wil monitoren, is de Behavioral Pain Scale een geschikt instrument.

Literatuur

1. Aissaoui Y, Zeggwagh AA, Zekraoui A, Abidi K, Abouqal R. Validation of a behavioral pain scale in critically ill, sedated, and mechanically ventilated patiënts. *Anesth Analg* 2005; 101(5): 1470-6.
2. Gelinac C, Fortier M, Viens C, Fillion L, Puntillo K. Pain assessment and management in critically ill intubated patiënts: a retrospective study. *Am J Crit Care* 2004; 13(2): 126-35.
3. Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, et al. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. *Crit Care Med* 2002 Jan; 30(1): 119-141.
- 15 4. Mantha S, Thisted R, Foss J, Ellis JE, Roizen MF, A proposal to use confidence intervals for visual analog scale data for pain measurement to determine clinical significance. *Anesth Analg*, 1993; 77(5): 1041-47.
5. Payen JF, Bru O, Bosson JL, Lagrasta A, Novel E, Deschaux I et al. Assessing pain in critically ill sedated patiënts by using a behavioral pain scale. *Crit Care Med* 2001; 29(12): 2258-63.
- 20 6. Young J, Siffleet J, Nikoletti S, Shaw T. Use of a Behavioural Pain Scale to assess pain in ventilated, unconscious and/or sedated patiënts. *Intensive Crit Care Nurs* 2006; 22(1): 32-9.

HOOFDSTUK 2. SEDATIESCORE

Vraag 2. Wat is de waarde van een sedatiescore en welke score kan daarvoor het best gebruikt worden?

5

2.1. Samenvatting van de literatuur

Voor het geven van de juiste hoeveelheid sedatie is het van evident belang dat de benodigde diepte van de sedatie van te voren voor elke patiënt bepaald wordt en vervolgens dat er regelmatig gecontroleerd wordt of deze diepte is bereikt en of de sedatie moet worden bijgestuurd. Het niveau van sedatie dat bij een patiënt wordt nagestreefd zal afhankelijk zijn van de conditie van de patiënt en de behandeling die hij ondergaat. In de meeste gevallen zal worden gestreefd naar een kalme patiënt, die makkelijk gestimuleerd kan worden, liefst met een normaal waak-slaap ritme, al is het goed mogelijk dat een patiënt dieper gesedeerd moet worden om een behandeling mogelijk te maken. Het moge duidelijk zijn dat een juiste beoordeling hierbij van het grootste belang is. Vanzelfsprekend is deze beoordeling een subjectief gebeuren en daarom zijn er in de loop der jaren verscheidene scoringssystemen ontwikkeld die de beoordeling meer objectief trachten te maken.

Een ideale sedatie schaal of score is makkelijk in het gebruik, geeft een nauwkeurige beschrijving van de diepte van de sedatie of de mate van agitatie met behulp van welomschreven categorieën, is te gebruiken om de therapie te sturen en is gevalideerd en betrouwbaar bij IC-patiënten. Er zijn meerdere scoringssystemen in gebruik, maar er is nooit een gouden standaard vastgesteld. Geen enkel scoringssysteem was tot 2002 getest op het vermogen om de respons van de patiënten te detecteren op het veranderen van de wijze van sederen, de dosering of het uitsluipen van de sedatie.

Een van de meest gebruikte scoringssystemen is de Ramsay score. Deze maakte gebruik van 3 niveaus van wakker zijn en 3 niveaus van slaap diepte. Ondanks het wijd verspreide gebruik is deze score nooit gevalideerd. Voorts is de score bekritiseerd vanwege het matige onderscheidende vermogen tussen de verschillende niveaus. Later werden andere scoringssystemen ontwikkeld, die eveneens het niveau van bewustzijn en agitatie indelen in een punten schaal. Van deze systemen werden de Riker Sedation Agitation Scale (SAS) en de hiervan afgeleide Motor Activity Assessment Scale (MAAS) onderzocht en gevalideerd. Ze bleken valide en hadden een hoge mate van inter-individuele betrouwbaarheid. Dit bleek eveneens het geval voor de Vancouver Interaction and Calmness Scale (VICS), waarbij tevens het vermogen van de patiënt om te kunnen communiceren kan worden getest.

35

Sinds het verschijnen van de SCCM richtlijnen werden er twee studies gepubliceerd waarin score systemen werden geëvalueerd: De Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) en de Adaption to the Intensive Care Environment (ATICE) (tabel 2.1).

Tabel 2.1. Overzicht studie sedatiescores

Auteur	Type	No	Resultaat	Kwaliteit
Jacobi et al 2002	Systematic review		Zie literatuur overzicht en conclusies	B
*Ely et al. RASS 2003	PCS	275	Uitstekende inter-rater betrouwbaarheid en validiteit, ook bij veranderingen in de tijd en met veranderingen in de sedatie.	B
*De Jonghe et al. ATICE 2003	PCS	80	Uitstekende inter-rater betrouwbaarheid en validiteit, ook bij veranderingen in de tijd en met veranderingen in de sedatie	B

PCS= prospective cohort study

* Verschenen na het artikel van Jacobi et al

- 5 Beide scoringssystemen werden gevalideerd en betrouwbaar bevonden. In tegenstelling tot de eerder genoemde scoringssystemen werden deze systemen ook positief getest op hun vermogen om de sedatiediepte in de tijd te vervolgen en veranderingen in de sedatie doseringen. De RASS lijkt sterk op de eerder genoemde systemen, de ATICE neemt meer parameters onder de loep en voegt waarnemingen van de patiënt en patiënt- ventilator interactie aan de schaal toe, en is zo vollediger, maar ook lastiger te hanteren.
- 10

Conclusie

Niveau 2	De diepte van de sedatie kan betrouwbaar gemeten worden met een betrouwbare gevalideerde sedatiescore, zoals de SAS, de MAAS, de VICS, de RASS of de ATICE. <i>B Jacobi 2002, Ely 2003, De Jonghe 2003</i>
-----------------	--

Aanbevelingen

- 15 Het verdient aanbeveling dat het doel van de sedatie en de gewenste sedatiediepte van tevoren voor elke patiënt wordt bepaald en regelmatig wordt geëvalueerd. Deze evaluatie dient te gebeuren met een gevalideerde sedatiescore.

Literatuur

- 20 1. Ely EW, Truman B, Shintani A et al. Monitoring sedation status over time in ICU patiënts. Reliability and validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). JAMA 2003; 289: 2983-91.
2. Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, Riker RR, Fontaine D, Wittbrodt ET et al. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. Crit Care Med 2002; 30(1): 119-41.
- 25 3. Jonghe B de, Cook D, Griffith L et al. Adaption to the Intensive Care Environment (ATICE): development and validation of a new sedation assessment instrument. Crit Care Med 2003; 31: 2344-54.

HOOFDSTUK 3. SEDATIE PROTOCOL

Vraag 3. Leidt het gebruik van sedatie protocollen tot betere kwaliteit van zorg op de I.C.?

5 3.1. Samenvatting van de literatuur

In een prospectieve gerandomiseerde studie bleek het dagelijkse stoppen van de sedatie en het pas weer hervatten bij tekenen van onrust, zomogelijk in een lagere dosering te leiden tot een kortere beademingsduur en een korter verblijf op de ICU, waarbij minder sedativa werden gebruikt. Ook een multidisciplinaire (medisch en verpleegkundig) aanpak en
10 implementatie van sedatie richtlijnen hebben aangetoond dat de directe kosten van medicatie gereduceerd konden worden, evenals de beademingsduur en de ligduur op de IC, zonder dat er veranderingen werden gezien in de mortaliteit. Dezelfde resultaten werden bewerkstelligd met een verpleegkundig sedatie protocol.

Sinds het verschijnen van de SCCM richtlijnen verschenen er nog drie prospectieve studies met historische controles, waarvan er 2 tot resultaten leidden die de aanbevelingen
15 onderstrepen en 1 geen effect liet zien (tabel 3.1).

Tabel 3.1. Overzicht studies naar sedatie protocollen

Auteur	Type	N	Resultaat	Kwaliteit
Jacobi et al 2002	Systematic review			B
*Brattebø et al. 2002	PCS historische controle	Voor: 147 Na : 138	Vermindering beademingsduur (28%) en IC duur (11%).	C
*De Jonghe et al. 2005	PCS in twee fasen	Voor : 54 Na : 48	Vermindering beademingsduur (57%) en IC duur (47%), minder gebruik sedativa, minder complicaties	C
*Adam et al. 2006	PCS met historische controle	Voor: 748 Na : 775	Geen vermindering beademingsduur en IC duur, wel een vermindering van sedativa	C

PCS= prospective cohort study

20 * Verschenen na het artikel van Jacobi et al

Het betreft hier in alle gevallen prospectieve cohort studies in twee gevallen voor en na
introdactie van en sedatie richtlijn en in een geval (Brattebø 2002) met een historische
controle. De eerste twee studies laten een vermindering van de beademingsduur en IC
25 ligduur zien. In de eerste studie worden geen gegevens verstrekt over de hoeveelheden
gegeven sedativa, de tweede studie is relatief klein en laat een geweldige reductie in
beademingsduur zien van 57 % (!). Behoudens verminderde beademingsduur en ligduur
wordt er ook een vermindering van complicaties (decubitus, ventilatiegerelateerde
pneumonieën) gevonden. De laatste studie van Adam resulteert niet in een vermindering
30 van lig en beademingsduur, maar wel van het gebruik van sedativa. Deze studie liep over 24
maanden. Er wordt niet vermeld van wanneer de controle groep was.

Conclusies

Niveau 3	Titratie van sedativa tot een van te voren bepaald einddoel is bereikt, met systematisch uitsluipen van de dosering of dagelijkse onderbreking van de sedatie en, indien nodig, hervatten in zo laag mogelijke dosering, vermindert de beademings- en ligduur van IC-patiënten. <i>B</i> <i>Jacobi, 2002</i>
-----------------	---

Niveau 2	Het gebruik van sedatierichtlijnen en/of -protocollen op een IC leidt tot vermindering van de beademings- en ligduur van de IC-patiënten <i>B</i> <i>Jacobi, 2002; Brattebø, 2002; De Jonghe, 2005</i>
-----------------	---

Overige overwegingen

5 Geen

Aanbeveling

Het verdient aanbeveling om een sedatierichtlijn en/of -protocol te gebruiken bij behandeling van IC-patiënten.

10

Literatuur

1. Adam C, Rosser D, Manji M. Impact of introducing a sedation management guideline in intensive care. *Anaesthesia* 2006; 61: 260-3.
2. Brattebø G, Hofoss D, Flaatten et al. Effect of a scoring system and protocol for sedation on duration of patients' need for ventilator support in a surgical intensive care unit. *BMJ* 2002; 321: 1386-9.
3. Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, Riker RR, Fontaine D, Wittbrodt ET et al. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. *Crit Care Med* 2002; 30(1): 119-41.
4. Jonghe B de, Bastuji-Garin S, Fangio P et al. Sedation algorithm in critically ill patients without acute brain injury. *Crit care Med* 2005; 33(1): 120-7.

HOOFDSTUK 4. SEDATIEDIEPTE

Vraag 4. Wat is de waarde van objectieve methoden om de sedatiediepte te meten?

5 4.1. Samenvatting van de literatuur

De laatste jaren is met name de bruikbaarheid van Bispectraal analyse (BIS) getest op de ICU. BIS analyseert het ruwe EEG signaal en bewerkt het dusdanig, dat men een indruk kan krijgen van de sedatie diepte. Het is ontwikkeld voor de operatie kamer en gevalideerd voor meerdere anesthetica, waaronder Propofol en Midazolam. Het EEG signaal wordt verkregen met behulp van elektrodes die op het voorhoofd worden bevestigd en de sedatie diepte wordt uitgedrukt in een getal, waarbij 0 overeenkomt met een iso-elektrisch EEG en 100 met een volledig wakkere patiënt. Alhoewel het concept veel belovend is zijn waren de resultaten op de IC teleurstellend. De BIS score kan inter-individueel nogal variëren, ook bij patiënten met eenzelfde subjectieve sedatiescore en lijkt de beste resultaten te geven bij licht gesedeerde patiënten, die over het algemeen ook al goed met subjectieve sedatie scores te monitoren zijn. Daarnaast kunnen EMG artefacten van de spieren van het voorhoofd een vals hoge waarde geven. BIS is nog niet getest bij patiënten met metabole afwijkingen, noch bij patiënten met hersenafwijkingen, problemen welke op de IC natuurlijk frequent voorkomen. Er zijn tenslotte, geen vergelijkende studies geweest naar de prognose van patiënten gemonitord met ofwel een subjectieve score ofwel met BIS.

Na de publicatie van de richtlijnen van de SCCM zijn er meerdere studies gepubliceerd waarin gekeken werd naar de waarde van BIS op de ICU, al zijn er nog steeds geen prospectief vergelijkende studies verschenen waarin harde uitkomst parameters werden vergeleken bij patiënten gemonitord met BIS, dan wel met een subjectieve sedatiescore (tabel 4.1).

Tabel 4.1. Overzicht studies naar objectieve monitoring van sedatie op de IC.

Auteur	Type	N	Opzet	Resultaat	Kwaliteit
Nasraway et al. 2002	POS	19 97 scores	Correlatie tussen BIS en SAS, ook bij patiënten met hersenletsel	Geen goede correlatie tussen BIS en SAS, grote interindividuele overlap	C
Frenzel et al. 2002	POS	19	Correlatie van BIS met 5 verschillende scores	Bij 58 % van de patiënten een redelijke correlatie, bij 42 % geen enkele. Grote interindividuele overlap, mn bij diepere sedatie diepte	C
Ries et al. 2002	POS	44	Correlatie tussen BIS en Ramsay score	Redelijke correlatie BIS en Ramsay indien weinig EMG artefact, wederom grote overlap. Slechte corelatie bij veel EMG activiteit, mn bij dieper sedatie	C
Mondello et al. 2002	POS	20 980 scores	Correlatie van BIS met Ramsay score over, de tijd in 24 uur	Goede correlatie tussen BIS en Ramsay score. Grote overlap bij diepe sedatie	C

Auteur	Type	N	Opzet	Resultaat	Kwaliteit
Vivien et al. 2003	PCS	45	Patiënten met SAS 1, effect van spierverslapping op BIS in nieuwe en oude versie	Na verslapping significante daling gemiddelde BIS waarde (met individuele verschillen). Onderschatten sedatie diepte bij 71 % van de patiënten. Grote overlap in BIS waarden	C
Ely et al 2004	PCS	124 484 scores	Correlatie BIS, in oude en nieuwe versie, met RASS en CAM-ICU (voor delier)	Matige correlatie oude en nieuwe BIS met RASS en grote overlap. Geen correlatie BIS met delier score	C
Roustant et al. 2005	POS	40 167 scores	Correlatie van meerdere EEG afgeleide parameters (wo BIS) met Ramsay score	Redelijke correlatie tussen verschillende EEG parameters. Grote overlap tussen (alle) EEG parameters en verschillende sedatie dieptes	C

PCS= prospective controlled study

POS= prospective observational study

5 Alle studies laten in essentie, dezelfde resultaten zien. BIS, zowel in een oude versie, als in een nieuwere versie die zou moeten corrigeren voor spierartefacten, correleert soms redelijk, soms niet goed met subjectieve scores, maar altijd zijn er grote inter-individuele verschillen in BIS waarden bij patiënten met eenzelfde subjectieve sedatie score, terwijl er, aan de andere kant, ook een overlap is van BIS waarden over de verschillende subjectief gemeten sedatie dieptes. M.n. spierartefacten (EMG signalen) kunnen het BIS signaal
10 verstoren en maken dat met BIS de sedatie diepte wordt overschat, al is niet te voorspellen in welke mate.

Conclusie

Niveau 3	Objectieve vormen van sedatiemonitoring als BIS zijn op dit moment onvoldoende betrouwbaar voor het meten van de sedatiediepte bij IC-patiënten.
	C <i>Nasraway 2002, Frenzel 2002, Ries 2002, Mondello 2002, Vivien 2003, Ely 2004, Roustant 2005</i>

15 Aanbeveling

Bij het meten van sedatiediepte op de IC hebben objectieve vormen van sedatiemonitoring thans geen toegevoegde waarde.

Literatuur

- 20 1. Ely EW, Truman B, Manzi DJ et al. Consciousness monitoring in ventilated patiënten: bispectral EEG monitors arousal not delirium. *Int Care Med* 2004; 30: 1537-43.
2. Frenzel D, Greim CA, Sommer C et al. Is the bispectral index appropriate for monitoring the sedation level of mechanically ventilated surgical ICU patiënten? *Int Care Med* 2002; 28: 178-83.
- 25 3. Mondello E, Siliotti R, Noto G et al. Bispectral index in ICU: correlation with Ramsay score on assessment of sedation level. *J Clin Mon Comp* 2002; 17: 271-7.

4. Nasraway SA, Wu EC, Kelleher RM et al. How reliable is the Bispectral index in critically ill patients? A prospective, comparative, single-blinded observer study. Crit Care Med 2002; 30: 1483-7.
5. Ries ML, Graefe UA, Goeters C et al. Sedation assessment in critically ill patients with bispectral index. Eur J Anaesth 2002; 19: 18-22.
6. Roustan JP, Valette S, Aubas P et al. Can Electroencephalographic analysis be used to determine sedation levels in critically ill patients? Anesth Analg 2005; 101: 1141-51.
7. Vivien B, Di Maria S, Ouattara A et al. Overestimation of Bispectral index in sedated ICU patients revealed by administration of muscle relaxant. Anesth 2003; 99: 9 – 17.

HOOFDSTUK 5. INTRAVENEUZE MEDICATIE

Vraag 5. Welke medicatie kan het beste worden gebruikt voor intraveneuze sedatie en analgesie bij IC-patiënten?

5

5.1. Samenvatting van de literatuur

IC patiënten worden vaak langdurige gesedeerd om adequate behandeling mogelijk te maken. Daarbij hebben deze patiënten regelmatig nier- en leverfunctie stoornissen waardoor het metabolisme van sedativa verstoord is en de normale halfwaardetijden voor deze patiënten niet gelden. Een van de grote problemen van sedatie op de IC is oversedatie waardoor patiënten na het staken van de sedatie er lang over doen om wakker te worden. Met enige regelmaat wordt in deze situatie neurologisch onderzoek (inclusief CT scan van de hersenen) verricht in verband met onzekerheid over de oorzaak van het coma dat patiënt heeft.

10

15

In 2002 is er een “practice guideline” over langdurige sedatie ontwikkeld door de task force van de American College of Critical Care Medicine (ACCM) en de Society of Critical Care Medicine (SCCM) in samenwerking met American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) en de American College of Chest Physicians (Jacobi 2002). In deze richtlijn werd de tot op dat moment gepubliceerde literatuur gewogen en kwam men ten aanzien van het gebruik van sedativa tot de volgende adviezen:

20

- Lorazepam werd aanbevolen voor sedatie bij de meeste IC patiënten, intraveneus toegediend als bolus of continu infuus.
- Midazolam of diazepam hadden de voorkeur voor een snel sedatief effect bij acuut geagiteerde patiënten.
- Propofol had de voorkeur als sedativum indien snel ontwaken (bijvoorbeeld voor neurologische beoordeling) belangrijk is.
- Midazolam werd alleen aanbevolen voor kortdurend gebruik, aangezien het een onvoorspelbaar effect heeft ten aanzien van het moment van ontwaken en tijdstip van extuberen als het langer dan 48-72 uur is toegediend via een continu infuus.
- Bij continue infusie van propofol was het van belang de triglyceridenconcentratie te bewaken. De totale calorische intake van vetten door propofol toediening, moet verrekend worden in de voorgeschreven voeding.

25

30

Ten aanzien van het gebruik van analgetica kwam men tot de volgende adviezen:

35

- Indien intraveneuze toediening van opiaten/opioïden nodig is, werden fentanyl en morfine aanbevolen.
- Continue toediening van opioïden of bolus toediening op vaste tijdstippen werd verkozen boven “zo nodig” toediening. Dit om continue pijnstilling te waarborgen.
- Indien de patiënt een “Patiënt Controlled Analgesia” (PCA) pomp kan bedienen kreeg dit de voorkeur.
- Fentanyl had de voorkeur indien snelle pijnstilling nodig is en bij hemodynamische instabiliteit of renale insufficiëntie.
- Morfine had, gezien de lange werkingsduur, de voorkeur als gekozen wordt voor intermitterende toediening.

40

Voor de huidige CBO richtlijn is een aanvullende literatuur studie verricht van de studies betreffende sedatie en analgesie op de IC die in de afgelopen 5 jaar zijn gepubliceerd. Indien er geen nieuwe studies werden gevonden, werden de adviezen uit bovenstaande richtlijn overgenomen.

5

Sedativa

Er is in de afgelopen 5 jaar een beperkt aantal studies gepubliceerd waarin benzodiazepinen en propofol werden vergeleken bij de behandeling van IC-patiënten. (zie tabel 5.1). Uitkomstmaten in deze studies wisselden, Hsiao (2006) onderzocht het effect van deze middelen op amnesie en angst, Carson (2006) onderzocht hoe lang het duurde voordat een patiënt bij de daily wake up call wakker werd. De afgelopen jaren zijn er meerdere case reports gepubliceerd over het “propofol infusie syndroom”, een zeldzaam, maar vaak dodelijk verlopend syndroom, gekarakteriseerd door lactaatacidose, hyperlipidemie en cardiaal falen (Cremer 2001; Fudickar 2006). Dit syndroom kan ontstaan bij langdurige toediening van hoge doseringen propofol. Derhalve geldt tegenwoordig het advies om propofol niet langer dan 72 uur te geven in een maximale dosering van 5 mg/kg/uur. Het gebruik van intraveneuze lorazepam bij IC-patiënten is geassocieerd met een propyleen glycol intoxicatie die kan leiden tot een ernstige metabole acidose. Naast vele case reports zijn enkele kleine observationele studies naar deze intoxicaties verricht (tabel 5.2).

10 Bij patiënten die in verband met nierinsufficiëntie behandeld worden met continue venoveneuze hemofiltratie (CVVH) moet rekening worden gehouden met het stapelen van actieve metabolieten bij het gebruik van midazolam (Swart 2005).

25

Analgetica

Recent is veel onderzoek gedaan naar het voordeel van een zogenoemd “analgetica gebaseerd sedatie protocol”, waarbij in eerste instantie alleen een analgeticum gegeven wordt tot een vooraf afgesproken niveau van pijnstilling is bereikt. De gebruikte analgetische medicatie heeft als neveneffect ook sedatie tot gevolg. Indien ondanks dit bijeffect aanvullende sedatie nodig is wordt een sedativum toegevoegd, waarbij over het algemeen slechts een lage dosering nodig is. Deze benadering van sedatie en analgesie is wezenlijk anders dan die waarbij primair wordt uitgegaan van een sedativum, zo nodig aangevuld met of gelijktijdig gestart met een analgeticum, meestal in de vorm van een opiaat of opioïd. Deze klassieke benadering wordt wel het “hypnotica gebaseerd sedatie protocol” genoemd. De meeste studies betreffende het op analgetica gebaseerde sedatie protocol zijn verricht met remifentanil, een uitermate kortwerkend opioïd. Het is belangrijk te vermelden dat een aantal studies met remifentanil geheel of gedeeltelijk gefinancierd zijn door de farmaceutische industrie en dat veel van de auteurs financiële banden hebben met de producent. De “oudere” middelen (morfine, fentanyl, enzovoort) hebben waarschijnlijk een even grote plaats in een op analgetica gebaseerd sedatie protocol, maar er zijn weinig studies mee gedaan. In tabel 5.3 in bijlage 9 staat een overzicht van studies waarin opioïden/opiaten met elkaar vergeleken worden. Beide in een op analgetica gebaseerd sedatie protocol of beide in een op hypnotica gebaseerd sedatie protocol. Tabel 5.4 in bijlage 9 laat studies zien waarin een op analgetica gebaseerd sedatie protocol vergeleken wordt met een op hypnotica gebaseerd sedatie protocol.

45

A-2 adrenoreceptor agonisten

Deze middelen nemen een aparte plek in bij de medicamenten die beschikbaar zijn voor analgosedatie op de IC. De belangrijkste vertegenwoordigers van deze klasse zijn Clonidine en Dexmedetomidine, welke laatste (nog) niet in Nederland op de markt is. A-2 adrenoreceptoren zijn zowel perifeer als centraal gelokaliseerd, maar het netto effect van de α -2 agonisten is centraal. Door een sympathicolytisch effect leidt het tot een lichte reductie van de bloeddruk en de hartfrequentie, met daarnaast analgetische en sedatieve effecten. Zo zijn deze middelen in staat om de analgetische werking van morfineachtige stoffen te versterken, wat tot een reductie van de analgetica behoefte kan leiden. Voorts kunnen patiënten hiermee gesedeerd worden, hetgeen tot een vermindering van de sedativa kan leiden, of zelfs sedativa overbodig maakt, en dit zonder depressie van de ademhaling. Overigens is dit laatste alleen aangetoond voor Dexmedetomidine. Clonidine is bewezen effectief voor patiënten met onthoudingsverschijnselen bij het verminderen van de sedatie. Ook kan het gebruikt worden bij patiënten met een alcohol of drugs verslaving waarbij de gebruikelijke doseringen sedativa onvoldoende effect hebben. Het gebruik van de α -2 agonisten wordt soms beperkt door het optreden van bradycardie en hypotensie. Een interessant aspect van Dexmedetomidine is dat het de incidentie van delier bij patiënten zou verminderen. Alhoewel α -2 agonisten interessante eigenschappen hebben, die ze zeer geschikt maken voor gebruik op de IC zijn tot nu toe er geen vergelijkende studies gedaan met Clonidine bij IC-patiënten en slechts weinig met Dexmedetomidine. Voor Tabel 5.1 (bijlage 9): Recente vergelijkende studies met benzodiazepinen of propofol op de IC, tabel 5.2 (bijlage 9). Studies naar propyleen glycol toxiciteit bij lorazepam toediening, tabel 5.3 (bijlage 9). Intensive care studies met opiaten / opioïden en tabel 5.4 (bijlage 9). Vergelijkende studies “analgetica gebaseerd sedatie protocol” versus “hypnotica gebaseerd sedatie protocol” zie bijlage 9 Evidence tabellen.

Conclusies

Niveau 3	Langdurig en hoog gedoseerd gebruik van propyleenglycol houdende benzodiazepinen (lorazepam en diazepam) heeft ernstige risico's (zoals acidose). <i>B Wilson 2005</i>
Niveau 3	Tijdens continue venoveneuze hemofiltratie (CVVH) ontstaat een stapeling van actieve midazolammetabolieten. <i>C Swart 2005</i>
Niveau 1	Propofol heeft de voorkeur als sedativum indien snel ontwaken (bijvoorbeeld voor neurologische beoordeling) belangrijk is. <i>A1 Jacobi 2002</i>

Niveau 3	<p>Toediening van propofol in een dosering van > 5 mg/kg/uur gedurende > 72 uur kan leiden tot het ontstaan van het vaak dodelijk verlopende “propofolinfusiesyndroom”.</p> <p><i>C Fudickar 2006</i></p>
-----------------	---

Niveau 3	<p>Door benzodiazepinen als sedativum te combineren met een opiaat of opioïd kan de hoeveelheid sedativa worden verminderd.</p> <p><i>B Richman 2006</i></p>
-----------------	--

Niveau 1	<p>Indien intraveneuze toediening van opiaten/opioïden nodig is, zijn fentanyl en morfine de aanbevolen middelen.</p> <p><i>A1 Jacobi 2002</i></p>
-----------------	--

Niveau 1	<p>Fentanyl heeft de voorkeur als snelle pijnstilling nodig is, en bij hemodynamische instabiliteit of renale insufficiëntie.</p> <p><i>A1 Jacobi 2002</i></p>
-----------------	--

Niveau 1	<p>Continue toediening van opioïden of bolustoediening op vaste tijdstippen is te verkiezen boven “zo nodig” toediening. Dit om continue pijnstilling te waarborgen.</p> <p><i>A1 Jacobi 2002</i></p>
-----------------	---

5

Niveau 1	<p>Indien de patiënt een “patiënt controlled analgesia” (PCA) pomp kan bedienen heeft dit de voorkeur.</p> <p><i>A1 Jacobi 2002</i></p>
-----------------	---

Niveau 2	<p>Remifentanyl geeft bij IC-patiënten significant snellere detubatie dan andere opiaten.</p> <p><i>B Karabinis 2004, Breen 2005</i></p>
-----------------	--

Niveau 3	<p>Gebruik van remifentanyl leidt tot een significant sneller ontslag van de IC bij patiënten na een cardiochirurgische ingreep.</p> <p><i>B Muellejans 2006</i></p>
-----------------	--

10

Niveau 2	Bij gebruik van een op analgetica gebaseerd sedatieregime kan de noodzakelijke dosering sedativa verminderd worden.
	A <i>Muellejans 2004</i>
	B <i>Dahaba 2004; Breen 2005</i>

Niveau 2	Door gebruik te maken van remifentanil is de diepte van de sedatie beter te sturen in een op analgetica gebaseerd sedatieregime.
	B <i>Dahaba 2004, Karabinis 2004</i>
	C <i>Park 2007</i>

Niveau 4	Clonidine kan de effecten van morfinepreparaten en van sedativa bij patiënten op de IC versterken, waardoor de dosering kan worden gereduceerd.
	D <i>Mening van de werkgroep</i>

Overige overwegingen

- 5 In de guidelines van Jacobi et al. wordt lorazepam als eerste keus benzodiazepine aangegeven. Aangezien er inmiddels duidelijk is geworden dat dit middel bij langdurig gebruik kan leiden tot levensbedreigende acidose ten gevolge van propyleen glycol intoxicatie, adviseren wij het gebruik van dormicum als langdurig gebruik van een benzodiazepine nodig is.
- 10 Het op analgetica gebaseerde sedatie protocol is alleen grondig vergeleken met het op hypnotica gebaseerde sedatieprotocol in studies waarbij remifentanil versus een ander opioïd/opiaat is gebruikt. Aangezien dit vrijwel allemaal "industrie" studies (studie of auteurs gefinancierd door farmaceutische industrie) zijn, is de werkgroep van mening dat de aanbeveling minder krachtig geformuleerd moeten worden dan het op grond van de
- 15 uitkomsten van de studies gerechtvaardigd is.

Aanbevelingen

- Voor langdurige sedatie op de IC verdient een niet propyleenglycol houdende benzodiazepine, zoals midazolam, de voorkeur.
- 20 Als een sedativum nodig is waarbij snel ontwaken (bijvoorbeeld voor neurologische beoordeling) belangrijk is, is propofol het aangewezen middel. Bij langdurige toediening dient men alert te zijn op het ontstaan van rhabdomyolyse en metabole acidose.
- Bij gebruik van midazolam dient bij nierinsufficiënte patiënten die behandeld worden met continue venoveneuze hemofiltratie, rekening te worden gehouden met stapeling van
- 25 actieve metabolieten.
- Bij langdurige sedatie dient een opiaat of opioïd te worden toegediend naast het gekozen sedativum.
- Bij hemodynamisch stabiele patiënten kan morfine gebruikt worden als analgeticum, bij instabiele patiënten verdient fentanyl of remifentanil de voorkeur.
- 30 Indien hoge doseringen opiaten/opioïden noodzakelijk zijn, kan clonidine (bij hemodynamisch stabiele patiënten) toegevoegd worden.

Het kan overwogen worden clonidine te gebruiken om onthoudingsverschijnselen te onderdrukken die op kunnen treden bij het staken van sedatie of analgesie.

Bij sedatie van patiënten met alcohol- en drugsverslaving, bij wie de gebruikelijke doseringen sedativa onvoldoende effect hebben, kan clonidine toegevoegd worden.

5 Er kan overwogen worden te werken volgens een op “analgetica gebaseerd sedatie protocol” waarbij primair een analgeticum wordt toegediend, zonodig aangevuld met een sedativum.

10 Bij gebruik van een op “analgetica gebaseerd sedatieprotocol” kan overwogen worden remifentanil te gebruiken indien snel ontwaken (bijvoorbeeld bij neurologische beoordeling) belangrijk is.

Literatuur

1. Arroliga AC, Shehab N, McCarthy K, Gonzales JP. Relationship of continuous infusion lorazepam to serum propylene glycol concentration in critically ill adults. Crit Care Med 2004 Aug;32(8):1709-1714.
- 15 2. Baillard C, Cohen Y, Le Toumelin P, et al. [Remifentanil-midazolam compared to sufentanil-midazolam for ICU long-term sedation]. Ann Fr Anesth Reanim 2005 May;24(5):480-486.
3. Barr J, Zomorodi K, Bertaccini EJ, Shafer SL, Geller E. A double-blind, randomized comparison of i.v. lorazepam versus midazolam for sedation of ICU patients via a pharmacologic model. Anesthesiology 2001 Aug;95(2):286-298.
- 20 4. Breen D, Karabinis A, Malbrain M, et al. Decreased duration of mechanical ventilation when comparing analgesia-based sedation using remifentanil with standard hypnotic-based sedation for up to 10 days in intensive care unit patients: a randomised trial [ISRCTN47583497]. Crit Care 2005;9:R200-R210.
- 25 5. Carrer S, Bocchi A, Candini M, Donega L, Tartari S. Short term analgesia based sedation in the Intensive Care Unit: morphine vs remifentanil + morphine. Minerva Anesthesiol 2007 Jun;73(6):327-332.
6. Carson SS, Kress JP, Rodgers JE, et al. A randomized trial of intermittent lorazepam versus propofol with daily interruption in mechanically ventilated patients. Crit Care Med 2006 May;34(5):1326-1332.
- 30 7. Cremer OL, Moons KG, Bouman EA et al. Long-term propofol infusion and cardiac failure in adult head-injured patients. Lancet 2001; 357(9250): 117-118.
8. Dahaba A, Grabner T, Rehak P, List W, Metzler H. Remifentanil versus morphine analgesia and sedation for mechanically ventilated critically ill patients. Anesthesiology 2004;101:640-646.
- 35 9. Fudickar A, Bein B, Tonner PH. Propofol infusion syndrome in anaesthesia and intensive care medicine. Curr Opin Anaesthesiol 2006 Aug;19(4):404-410.
10. Hsiao PC, Tang YY, Liaw WJ, Yue-Cune Chang YH, Chen FC, Wang KY. Postoperative sedation after major surgery with midazolam or propofol in the ICU: effects on amnesia and anxiety. Acta Anaesthesiol Taiwan 2006 Jun;44(2):93-99.
- 40 11. Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, et al. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. Crit Care Med 2002 Jan;30(1):119-141.
12. Karabinis A, Mandragos K, Stergiopoulos S, et al. Safety and efficacy of analgesia-based sedation with remifentanil versus standard hypnotic-based regimens in intensive care unit patients with brain injuries: a randomised, controlled trial [ISRCTN50308308]. Crit Care 2004 Aug;8(4):R268-R280.
- 45

13. Muellejans B, Lopez A, Cross MH, Bonome C, Morrison L, Kirkham AJ. Remifentanil versus fentanyl for analgesia based sedation to provide patient comfort in the intensive care unit: a randomized, double-blind controlled trial [ISRCTN43755713]. Crit Care 2004 Feb;8(1):R1-R11.
- 5 14. Muellejans B, Matthey T, Scholpp J, Schill M. Sedation in the intensive care unit with remifentanil/propofol versus midazolam/fentanyl: a randomised , open-label, pharmaco-economic trial. Crit Care 2006;10.
15. Park G, Lane M, Rogers S, Basset P. A comparison of hypnotic and analgesic based sedation in a general intensive care unit. Br J Anaesth 2007;98(1):76-82.
- 10 16. Richman PS, Baram D, Varela M, Glass PS. Sedation during mechanical ventilation: a trial of benzodiazepine and opiate in combination. Crit Care Med 2006 May;34(5):1395-1401.
17. Soltesz S, Biedler A, Silomon M, Schopflin I, Molter GP. Recovery after remifentanil and sufentanil for analgesia and sedation of mechanically ventilated patients after trauma or major surgery. Br J Anaesth 2001 Jun;86(6):763-768.
- 15 18. Swart EL, de Jongh J, Zuideveld KP, Danhof M, Thijs LG, Strack van Schijndel RJ. Population pharmacokinetics of lorazepam and midazolam and their metabolites in intensive care patients on continuous venovenous hemofiltration. Am J Kidney Dis 2005 Feb;45(2):360-371.
19. Wilson KC, Reardon C, Theodore AC, Farber HW. Propylene glycol toxicity: a severe iatrogenic illness in ICU patients receiving IV benzodiazepines: a case series and prospective, observational pilot study. Chest 2005 Sep;128(3):1674-1681.

HOOFDSTUK 6. ORALE MEDICATIE

6. Welke medicatie kan het best worden gebruikt voor niet-intraveneuze (orale) sedatie en analgesie bij IC-patiënten?

5

6.1. Samenvatting van de literatuur

Voor oraal gebruik zijn er op de IC 2 soorten analgetica beschikbaar: NSAID's en Acetaminophen. Het analgetisch effect van prostaglandinesynthaseremmers of Non Steroidal Anti Inflammatory drugs (NSAID's) berust op non-selectieve, competitieve inhibitie van cyclooxygenase (COX), een belangrijk enzym in de ontstekingscascade. NSAID's kunnen de behoefte aan opiaten verminderen, alhoewel het effect van NSAID's bij IC patiënten nooit systematisch is onderzocht. NSAID's hebben potentieel ernstige bijwerkingen, waaronder gastro-intestinale bloedingen, bloedingen secundair aan trombocyten aggregatie remming en de ontwikkeling van nierinsufficiëntie. Patiënten met hypovolemie en verminderde perfusie, ouderen en zij die al een verminderde nierfunctie hebben, zijn waarschijnlijk meer kwetsbaar voor de ontwikkeling van nierinsufficiëntie. Er zijn meer selectieve COX-2 remmers ontwikkeld, die met name minder gastro intestinale bijwerkingen zouden hebben, maar ook van deze middelen is de werkzaamheid op de IC nooit onderzocht (Jacobi 2002; Mattia 2006; Snellen 2002)

Acetaminophen of paracetamol is een analgeticum welke wordt gebruikt voor de behandeling van milde tot matige ernstige pijn. In combinatie met een opiaat geeft acetaminophen een beter analgetisch effect dan een hogere dosis van het opiaat alleen. Behalve als pijnstillert wordt paracetamol ook gebruikt als antipyreticum. Over de rol van paracetamol op de IC is weinig bekend en zijn er geen vergelijkende studies beschikbaar.

In de gebruikelijke doseringen zijn er van paracetamol nauwelijks bijwerkingen beschreven. Bij ouderen en bij patiënten met verminderde nierfunctie kan paracetamol de renale prostaglandine synthese verminderen en is voorzichtigheid geboden. Overdosering kan leiden tot acute lever en nierinsufficiëntie (Jacobi 2002; Snellen 2002).

30 Conclusie

Niveau 4	NSAID's of paracetamol kunnen op de IC gebruikt worden als adjuvans bij opiaten bij geselecteerde groepen patiënten <i>D mening werkgroep</i>
-----------------	--

Aanbevelingen

Gezien de potentieel ernstige bijwerkingen van NSAID's verdient het geen aanbeveling deze middelen te gebruiken bij patiënten die langer op de IC liggen.
Paracetamol kan op de IC gebruikt worden voor de bestrijding van milde pijn of als adjuvans bij het gebruik van opiaten.

Literatuur

1. Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, Riker RR, Fontaine D, Wittbrodt ET et al. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. Crit Care Med 2002; 30(1): 119-41.
- 5 2. Mattia C, Savoia G, Paoletti F et al. SIAARTI Recommendations for analgo-sedation in intensive care unit. Minerva Anesthesiol 2006; 72: 769 – 805.
3. Snellen F. Richtlijn intraveneuze analgesie en sedatie voor volwassen patiënten op de intensive care, 2002.

HOOFDSTUK 7. INHALATIEANESTHETICA

Vraag 7. Wat is de waarde van inhalatieanesthetica op de Intensive Care?

5 7.1. Samenvatting van de literatuur

Sedatie op de IC met behulp van inhalatieanesthetica zou een aantal voordelen te kunnen hebben tenopzichte van intraveneuze medicatie, zoals hemodynamische stabiliteit, metabolisatie en stapeling die niet of nauwelijks wordt beïnvloed door lever- en/of nierfunctie, snel kunnen verhogen of verlagen van het sedatieniveau, geen gewenning of ontwenning.

10 Een search in Pubmed leverde 6 RCT's op (tabel 7.1 'Inhalatie anesthetica op de IC', zie bijlage 9 Evidence tabellen). Bij 4 werd isoflurane vergeleken met of midazolam of propofol. In de studie van Meiser desfluraan met propofol vergeleken. In deze studie werden postoperatieve patiënten nabeademd met een anesthesietoestel met desfluraantodiening of kregen ze propofol toegediend. Max beademingsduur was 21,6 uur. De studie van Bedi vergeleek Xenon met propofol en alfentanil (toedieningsduur 8 uur). Hierbij ging het om kortdurende nabeademing bij (21)postoperatieve (thoracotomie) patiënten. Patiënten gesedeerd met Xenon waren significant sneller op Ramsay 1 na stoppen studie medicatie.

20 Conclusies

Niveau 2	Sedatie met inhalatieanesthetica levert snellere wake-up tijd dan sedatie met midazolam of propofol intraveneus. Dit geldt voor de kortdurende beademingen (bijvoorbeeld postoperatieve nabeademingen). <i>B Suckey 2004; Spencer 1992; Millane 1992; Kong 1989</i>
-----------------	--

Niveau 2	Sedatie met desfluraan of Xenon levert snellere wake-up tijd dan sedatie met propofol intraveneus. Dit geldt voor de kortdurende beademingen (bijvoorbeeld postoperatieve nabeademingen). <i>B Meiser 2003; (A2) Bedi 2003</i>
-----------------	---

Niveau 3	Mogelijk ontstaan bij langdurige sedatie door middel van isoflurane te hoge (piek)waarden van anorganische fluoride met mogelijke kans op renale bijwerkingen. <i>C Suckey 2004; Appleyard, 1994; Kong 1990</i>
-----------------	--

Overige overwegingen

25 Sedatie middels inhalatieanesthetica levert snellere wake-up tijd dan sedatie met midazolam intraveneus. Dit geldt voor de kortdurende beademingen (bijvoorbeeld postoperatieve nabeademingen). Er zijn nog weinig studies gedaan naar lange termijn (>48 uur) effecten. Mogelijk dat bij langdurige sedatie middels isoflurane er te hoge (piek)waardes ontstaan van anorganische fluoride met mogelijke kans op renale bijwerkingen. Hiervoor is meer studie
30 noodzakelijk. Er is aparte apparatuur nodig voor toediening, dosesbewaking en scavenging

van inhalatieanesthetica. Er kunnen problemen optreden met pollutie van werkomgeving en milieu.

Er zijn geen studies met inhalatieanestheticatoediening van meer dan 48 uur, en geen langetermijncontroles.

5

Aanbeveling

Inhalatieanesthetica worden niet aanbevolen voor (langdurige) sedatie op de IC omdat er nog te weinig onderzoek naar is gedaan.

10 **Literatuur**

1. Appleyard TN, Hewlett A, Konieczko K, Loveland R, Stow P, Cauchi P, et al. Isoflurane sedation – a multi-centre study of 55 patiënten. Clin Intens Care. 1994; 5: 212-6.
2. Bedi A, Murray JM, Dingley J, Stevenson MA, Fee H. Use of Xenon as a sedative for patiënten receiving critical care. Crit Care Med. 2003; 31: 2470-7.
- 15 3. Kong KL, Willatts SM, Prys-Roberts C. Isoflurane compared with midazolam for sedation in the intensive care unit. BMJ. 1989 May 13; 298(6683): 1277-80.
4. Meiser A, Sirtl C, Bellgardt M, Lohmann S, Garthoff A, Kaiser J, Hügler P, Laubenthal HJ. Desflurane compared with propofol for postoperative sedation in the intensive care. Br J Anaesth. 2003; 90: 273-80.
- 20 5. Millane TA, Bennett ED, Grounds RM. Isoflurane and propofol for long-term sedation in the intensive care unit. A crossover study. Anaesthesia. 1992 Sep; 47(9): 768-74.
6. Sackey PV, Martling C-R, Granath F, Radell PJ. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patiënten with the Anesthetic Conserving Device. Crit Care Med. 2004; 32: 2241-6.
- 25 7. Spencer EM, Willatts SM. Isoflurane for prolonged sedation in the intensive care unit; efficacy and safety. Intensive Care Med. 1992; 18(7): 415-21.

HOOFDSTUK 8. LOCOREGIONALE PIJNSTILLING

Vraag 8. Wat is de waarde van locoregionale pijnstilling op de Intensive Care?

5 8.1. Samenvatting van de literatuur

In buitenlandse richtlijnen over analgesie op de IC is nooit eerder gesproken over locoregionale analgesie. Deze vorm van analgesie kan echter veel voordelen opleveren bij bepaalde patiëntencategorieën op de IC. De indicaties voor de postoperatieve patiënten willen we hier buitenbeschouwing laten daar de indicatie reeds door de anesthesioloog gesteld zal worden. Er zijn echter patiëntengroepen, buiten de postoperatieve patiënt, die ook baat kunnen hebben bij locoregionale technieken, echter de toepassing wordt vaak tegengehouden door de contra-indicaties. Te denken valt aan de traumapatiënten (onder andere ribfracturen, bekkenfracturen), pancreatitis en therapieresistente angina pectoris. In de Literatuur vindt men met name beschrijvende artikels en weinig vergelijkende studies over gebruik van locoregionale technieken bij de IC patiënten in het algemeen. In 2005 heeft Schulz een literatuursearch gedaan. Alle aanbevelingen hierin scoren niet hoger dan een graad C of D level of evidence daar het gebaseerd is op casereport, cohort studies, expert opinion en extrapolatie van studies die primair naar intraoperatief gebruik van locoregionale analgesie keken uitlopende naar de postoperatieve IC.

20 Deze technieken dienen, naar onze mening, alleen gebruikt worden door artsen die zich hierin bekwaam hebben gemaakt. Idealiter door anesthesiologen (-intensivisten) die ook (eventueel samen met een acute pijnservice) de techniek vervolgen en evalueren. Door het gebruik van locoregionale analgesie kan de totale hoeveelheid benodigde opioïden verlaagd worden waardoor de bijwerkingen (respiratoire insufficiëntie, ontwenning/delir, gastro-intestinale dysfunctie, veranderde mentale status) gereduceerd worden.

25 Contra-indicaties: stollingsstoornissen of gebruik anticoagulantia tijdens het punteren of plaatsen c.q. verwijderen van katheters, comateuze patiënt of niet-coöperatieve patiënt, sepsis/bacteriëmie, lokale infectie op de punctieplaats, ernstige hypovolemie (bij peridurale anesthesie).

30

Tabel 8.1. locoregionale anesthesie op de IC

Auteur, jaartal	Studie type	Patiënten kenmerken/ Inclusiecriteria	Mate van bewijs*
Schulz-Stübner/ 2005	review	Search medline en cochrane library 1966- 2004	C
Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, 2004	richtlijn	Neuraxisblokkade en antistolling	D

Conclusies

Niveau 4	Door het gebruik van locoregionale analgesie kan de totale hoeveelheid benodigde opioïden verlaagd worden waardoor de bijwerkingen hiervan worden gereduceerd. <i>D mening werkgroep</i>
-----------------	---

Niveau 4	Locoregionale technieken moeten toegepast en geëvalueerd worden door personen die hiervoor de competentie hebben. <i>D mening werkgroep</i>
-----------------	--

Aanbeveling

- 5 Gebruik van locoregionale analgesie kan bij bepaalde patiëntencategorieën voordelen hebben. De voor- en nadelen dienen per patiënt en per techniek geëvalueerd te worden.

Literatuur

- 10 1. Schulz-Stübner S, Boezaart A, Hata JS. Regional analgesia in the critical Ill. Crit Care Med. 2005; 33: 1400-1407.