

**BIJLAGEN**  
**CONCEPTRICHTLIJN SEDATIE EN/OF ANALGESIE (PSA) OP**  
**LOCATIES BUITEN DE OPERATIEKAMER**

5

**DEEL I: BIJ VOLWASSENEN**  
**DEEL II: BIJ VOLWASSENEN OP DE INTENSIVE CARE**

**(DEEL III: BIJ KINDEREN is apart uitgegeven)**

10 Juli 2010



## Colofon

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

- 5 © Copyright 2009
- |   |   |
|---|---|
| Ned. Vereniging voor Anesthesiologie  | Ned. Vereniging voor Kindergeneeskunde                                |
| Postbus 20063   | Postbus 20059   |
| 3502 LB Utrecht   | 3502 LB Utrecht   |
| Tel. 030 – 282 33 85  | Tel. 030 - 282 3306   |
| 10 Fax. 030 – 282 38 56   | Fax. 030 – 282 3301   |
| E-mail: <a href="mailto:nva@anesthesiologie.nl">nva@anesthesiologie.nl</a>  | E-mail: <a href="mailto:nvk@medweb.nl">nvk@medweb.nl</a>              |
| Website: <a href="http://www.anesthesiologie.nl">www.anesthesiologie.nl</a> | Website: <a href="http://www.nvk.pedianet.nl">www.nvk.pedianet.nl</a> |

- 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*  
40 *kinderartsen.*

- 45 *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.*



# INHOUDSOPGAVE

	<b>Bijlage 1 Specialisme Gebonden Procedures.....</b>	<b>1</b>
	1.1. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de cardiologie .....	1
5	1.2. Sedatie en/of analgesie (PSA) bij gastrointestinale endoscopie .....	4
	1.3. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Verloskunde.....	10
	1.4. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Gynaecologie.....	13
	1.5. Sedatie en/of analgesie (PSA) in Intensive Care (zie deel 2 ).....	17
	1.6. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de kindergeneeskunde (zie deel 3).....	17
10	1.7. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de KNO .....	17
	1.8. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Longziekten .....	19
	1.9. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Oogheelkunde .....	22
	1.10. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Radiologie.....	25
	1.11. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Spoedeisende hulp .....	28
15	1.12. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Tandheelkunde .....	35
	1.13. Sedatie en/of analgesie (PSA) bij zwangerschapsafbrekingen .....	39
	<b>Bijlage 2 Sedativa en Opioiden bij volwassenen op de intensive care .....</b>	<b>53</b>
	2.1 Sedativa.....	53
	2.2 Overige sedativa.....	54
20	2.3 Opiaten / opioïden .....	55
	<b>Bijlage 3. Registratieformulier Procedurele Sedatie &amp; Analgesie SEH.....</b>	<b>57</b>
	<b>Bijlage 4. Implementatie .....</b>	<b>61</b>
	<b>Bijlage 5. Voorstellen voor wetenschappelijk onderzoek.....</b>	<b>75</b>
	<b>Bijlage 6. Overzicht belangenverklaringen.....</b>	<b>79</b>
25	<b>Bijlage 7. Verklarende woordenlijst .....</b>	<b>81</b>
	<b>Bijlage 8. Beschrijving van literatuursearch .....</b>	<b>83</b>
	<b>Bijlage 9. Evidence tabellen .....</b>	<b>87</b>
	<b>Bijlage 10. Patiëntenversie richtlijn.....</b>	<b>97</b>
	<b>Bijlage 11. Resuscitatie materialen en –middelen bij PSA .....</b>	<b>103</b>
30	<b>Bijlage 12 Verspreidings en implementatie advies .....</b>	<b>105</b>
	<b>Bijlage 13 Contouren Implementatieplan .....</b>	<b>113</b>
	<b>Bijlage 14 Contouren verspreiding .....</b>	<b>115</b>
	<b>Bijlage 15 Toelichting op de richtlijn .....</b>	<b>119</b>
	<b>Bijlage 16 Betrokken partijen.....</b>	<b>121</b>



## BIJLAGE 1 SPECIALISME GEBONDEN PROCEDURES

Onderstaande teksten zijn specialisme specifieke aanvullingen op de conclusies en aanbevelingen van deze richtlijn. Nadrukkelijk wordt er op gewezen dat dit geen samenvatting of vervanging is voor de rest van de tekst.

5

Deze vraag wordt opgesplitst per groep procedures en per leeftijdscategorie:

1. Cardiologie
2. Maag-darm-leverziekten
3. Verloskunde
- 10 4. Gynaecologie
5. Intensive care – zie deel 2
6. Kindergeneeskunde – zie deel 3
7. KNO
8. Longziekten
- 15 9. Oogheelkunde
10. Radiologie
11. Spoedeisende hulp
12. Tandheelkunde
13. Zwangerschapsafbrekingen

20

### 1.1. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de cardiologie

#### 1.1.1. Inleiding

25 Binnen de cardiologie is er sprake van een toenemend aantal diagnostische en therapeutische ingrepen waarbij sedatie en/of (lokale) anesthesie aangewezen zijn (zie tabel 1.1.1). De cardioloog bepaalt (in overleg met de patiënt) welke vorm van anesthesie de voorkeur heeft en of het toedienen van een sedativum/anxiolyticum wenselijk is. Afhankelijk van het ingeschatte risico (zie ook hoofdstuk “voorbereiding”), de anesthesiemethode en beoogde diepte van sedatie en de beschikbaarheid van deskundig personeel zal bepaald dienen te worden of een anesthesioloog aanwezig moet zijn (zie ook hoofdstuk “effectiviteit, bewaking en veiligheid”). Uiteraard dienen er in geval van een reële kans op ademdepressie lokale afspraken gemaakt te zijn met de anesthesioloog (oproepbaarheid, training personeel, et cetera).

30

#### 1.1.2. Procedures

**Tabel 1.1.1. Procedures en indicaties voor sedatie, analgesie en analgesie**

Ingreep	Lichte sedatie (anxiolyse)	Matige / diepe sedatie	Algehele anesthesie	Lokale analgesie	Intraveneuze analgesie
Hartkatheterisatie ± PCI	+/-	-	- ‡	+	-
EFO ± ablatie	+/-	-	- ‡	+	+/-
Transoesofageaal echo	+/-	-	- §	+	-
Implantatie pacemaker	+/-	- †	- †	+	+/-

Implantatie ICD	+/-	+ #, †	- †	+	+/-
Elektrische cardioversie	-	+	-	-	-

‡ Bij kinderen kan afhankelijk van de leeftijd de procedure onder algehele anesthesie worden verricht (zie deel 3: Sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de operatiekamer). Ook is het gangbaar in sommige ziekenhuizen bepaalde procedures (bijv. longvenenisolatie) standaard onder algehele anesthesie te laten plaatsvinden.

- 5 § indien transoesofageaal onderzoek onder lichte sedatie/lokale anesthesie niet mogelijk of wenselijk is dient dit i.v.m. reëel risico op aspiratie dan onder algehele anesthesie plaats te vinden.
- # tijdens testen van de ICD (inductie ventrikelfibrilleren en afgifte defibrillatieshock via ICD) en elektrische cardioversie dient er kortdurend diepe sedatie verkregen te worden.
- 10 † Bij plaatsing van het device in een submusculaire pocket dient overwogen te worden de ingreep onder tijdelijke matige/diepe sedatie of algehele anesthesie te laten plaatsvinden.

### 1.1.3. Beschrijving procedures

#### *Hartkatheterisatie en percutane coronaire interventie (PCI)*

- 15 Afhangelijk van de voorkeur van de cardioloog en de wensen (angst) van de patiënt kan premedicatie in de vorm van een oraal sedativum/anxiolyticum gegeven worden (bijv. 5mg midazolam 60 min voor procedure). Lokale anesthesie wordt gegeven (lidocaïne 1%, bijv. 10-20 cc bij procedure via de a of v. femoralis) enkele minuten voor de introductie van de sheaths. Intraveneuze analgesie is normaliter niet nodig en wordt slechts toegepast bij complicaties of belangrijke pijn ten gevolge van infarct/ballon dilatatie.

#### 20 *Elektrofysiologische onderzoek (EFO) en katheterablaties*

Hiervoor geldt hetzelfde zoals bovengemeld voor een hartkatheterisatie. Sommige ablatieprocedures (bijv. rechter isthmusablatie, longvenen isolatie) kunnen echter zo langdurig en pijnlijk zijn dat aanvullende sedatie (bijv. midazolam 2.5-5mg i.v. per gift) en/of analgesie (fentanyl 0.05mg i.v. per gift) nodig zijn.

25

#### *Transoesofageale echocardiografie*

- Lokale oppervlakte anesthesie (mond-keelholte) wordt standaard gegeven (lidocaine 10% spray, 2-4 verstuivingen). Daarnaast kan de transoesofageale echoprobe ingesmeerd worden met gel (lidocaine 2%, tevens glijmiddel). Intraveneuze sedatie (bijv. 30 midazolam/diazepam 2.5-5mg i.v. per gift) kan op indicatie gegeven worden afhankelijk van angst en onmogelijkheid van de patiënt om aan het onderzoek mee te werken. Indien onderzoek onder lichte sedatie/lokale pijnstilling onmogelijk of onwenselijk is dient dit onder algehele anesthesie te gebeuren. Een transoesophageaal onderzoek onder diepe sedatie is i.v.m. het relatief hoge risico op aspiratie (door manipulatie in de mond/keel regio) af te raden.
- 35

#### *Implantatie van een pacemaker*

- Vergelijkbaar met een hartkatheterisatie dient premedicatie ter sedatie/anxiolyse overwogen te worden. Onmisbaar is uiteraard de lokale infiltratie anesthesie (lidocaine 1%, 40-80cc) 40 van de huid (incisie) en het onderliggende subcutane weefsel (pocket en v. subclavia punctie). Op indicatie kan er eventueel een aanvullend analgeticum (bijv. fentanyl 0.05mg i.v. per gift) of sedativum/anxiolyticum gegeven worden (bijv. midazolam 2.5-5mg i.v. per gift).



#### *Implantatie van een Interne Cardioverter Defibrillator (ICD).*

Vergelijkbaar met implantatie van een pacemaker kan een ICD geheel onder lokale anesthesie ingebracht worden (zie boven). Door aanzienlijke technische vooruitgangen zijn deze devices tegenwoordig dermate klein geworden dat plaatsing in een subcutane pocket vrijwel altijd mogelijk is. Het verschil met een pacemaker implantatie is er in gelegen dat een ICD na implantatie tevens getest wordt. Na opwekken van ventrikelfibrilleren wordt hierbij beoordeeld of de ICD deze ritmestoornis goed detecteert en termineert door middel van een door de ICD afgegeven elektrische shock. Daar een dergelijke test onaangenaam kan zijn voor de patiënt wordt dit onder diepe sedatie uitgevoerd (vergelijkbaar met elektrische cardioversie, zie onder).

#### *Elektrische cardioversie*

Bij een elektrische cardioversie kan gebruikt gemaakt worden van verschillende (vaste combinaties) van intraveneus toegediende middelen (bijv. etomidat, propofol of een combinatie van midazolam en fentanyl). Het doel is een kortdurende toestand van diepe sedatie te bewerkstelligen waarin de cardioversie shock kan worden afgegeven. Om deze reden bestaat er de noodzaak tot de aanwezigheid van geschoold en deskundig/ervaren personeel (zie hoofdstuk "effectiviteit, bewaking en veiligheid"). Afhankelijk van de lokale situatie dient dit echter niet te betekenen dat het noodzakelijk is dat er een anesthesioloog bij de cardioversie (of ICD test) aanwezig dient te zijn. Naast intercollegiale afspraken hierover, spreken de mogelijkheid tot zuurstof toediening, kapbeademing en de aanwezigheid van antagonistende middelen (flumazenil, naloxon) voor zich.

#### **1.1.4. Middelen**

Zie hoofdstuk 10 van de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer.

#### **1.1.5. Sedatieteam**

De samenstelling en competenties van het sedatieteam en de gewenste monitoring tijdens de procedure zijn geheel afhankelijk van de beoogde diepte van de sedatie. Zie hiervoor de algemene tekst van onder andere hoofdstuk 1 (definities), hoofdstuk 5 (vaardigheden en samenstelling sedatieteam) en 7 (monitoring) van de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer.

#### **1.1.6. Voorwaarden voor recovery en ontslag**

Voor algemene voorwaarden ten aanzien van PSA wordt verwezen naar hoofdstuk QQQ. Uiteraard gelden er voor elke cardiologische procedure specifieke procedure gerelateerde voorwaarden die buiten het bestek van deze richtlijn vallen (bijvoorbeeld liescontrole na catheterisatie).

## 1.2. Sedatie en/of analgesie (PSA) bij gastrointestinale endoscopie

### 1.2.1. Inleiding

5 Patiëntveiligheid is een onderwerp dat erg in de belangstelling staat. Hoewel het geaccepteerd is dat elke ingreep kan leiden tot complicaties, wordt van ons in toenemende mate verwacht dat we “alles” in het werk stellen om complicaties te voorkomen. Dit houdt  
10 ondermeer in dat, in vergelijking met de vorige CBO-richtlijn uit 1998, er meer eisen worden gesteld aan screening en bewaking van patiënten en aan de kennis en training van de endoscopist die sedatie geeft. Niet omdat we het als beroepsgroep nu niet goed doen, maar omdat er nog altijd complicaties optreden rondom de sedatie die te voorkomen zijn.  
15 De richtlijn “Sedatie en/of analgesie door MDL-artsen bij endoscopische ingrepen” uit 2001 die geënt was op de CBO-richtlijn van 1998, heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan de bewustwording onder endoscopisten van de risico’s geassocieerd met sedatie. Ook is het sinds deze richtlijn duidelijk wat de minimale randvoorwaarden zijn om sedatie toe te mogen  
20 passen rondom endoscopische ingrepen. Met het uitkomen van deze nieuwe CBO-richtlijn vervangt deze de oude richtlijn van ons genootschap.

### 1.2.2. Morbiditeit en mortaliteit

20 Betrouwbare cijfers over procedurele sedatie en analgesie (PSA) bij endoscopische procedures in Nederland ontbreken, en hiermee ook gegevens over de incidentie en aard van complicaties. De landelijke complicatieregistratie voor de MDL welke momenteel wordt geïmplementeerd zal hier hopelijk meer inzicht in geven. Dan kan ook duidelijk worden of de  
25 situatie in Nederland wezenlijk verschilt van de situatie welke wordt beschreven in meerdere buitenlandse studies (zie hoofdstuk 2 van de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer). Hieruit blijkt immers dat sedatie veilig kan worden gegeven door endoscopisten zolang wordt voldaan aan belangrijke  
30 randvoorwaarden met betrekking tot screening en bewaking van patiënten en training van de endoscopist en verpleegkundige.

### 1.2.3. Welke patiënten en procedures komen in aanmerking voor sedatie?

30 Hoewel gebruik van sedatie en/of analgesie (PSA) niet bij alle endoscopieën noodzakelijk is, wordt zij steeds vaker gegeven. Enerzijds is dit omdat patiënten soms dermate angstig zijn voor een endoscopische procedure dat, ook na goede uitleg, anxiolyse is geïndiceerd. Anderzijds geven steeds meer patiënten bij voorbaat al aan dat zij dit onderzoek comfortabel  
35 willen ondergaan. Het vroeger veel gebruikte oraal anxiolyticum kan nog steeds worden overwogen, maar in de meeste gevallen wordt gekozen voor intraveneuze sedatie en eventueel analgesie omdat hiermee eenvoudig een maximum aan effect op het juiste moment kan worden bereikt. Langdurige procedures in de bovenste tractus digestivus en  
40 procedures waarbij de endoscoop meerdere keren opnieuw moet worden geïntroduceerd zijn voor de meeste patiënten dermate belastend dat sedatie eigenlijk altijd is geïndiceerd. Ook is er een steeds grotere groep patiënten met een indicatie voor herhaalde scopieën. Bij deze groep is een bijkomende reden voor goede sedatie het vermijden van negatieve  
45 ervaringen met endoscopische onderzoeken om zo de compliantie met follow-up scopieën te verbeteren. Voor sedatie bij kinderen wordt verwezen naar deel 3: Sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de operatiekamer).

Bij gastroscopie en colonoscopie zal, wanneer sedatie geïndiceerd is, in vrijwel alle gevallen gestreefd worden naar lichte of matige sedatie. Alleen bij extreem angstige patiënten zal diepe sedatie nagestreefd worden. Een voorbeeld hiervan zijn patiënten met traumatische ervaringen in het verleden, zoals bijvoorbeeld eerdere onderzoeken zonder sedatie op kinderleeftijd en seksueel misbruik.

Bij ERCP (Endoscopische Retrograde Cholangio- en Pancreaticografie) en endoechografie zal meestal gestreefd worden naar matige sedatie, hoewel hier vrij snel een overgang naar diepe sedatie kan plaatsvinden wanneer de onderzoeken langdurig of belastend zijn. Wat ook meespeelt is dat hier een relatief geringe onrust van de patiënt het welslagen van de procedure in gevaar kan brengen. Dat laatste geldt ook voor veel geavanceerde therapeutische verrichtingen zoals pseudocyste-drainages.

Hoewel de meeste endoscopische onderzoeken en ingrepen niet zodanig pijnlijk zijn dat analgesie noodzakelijk is, valt met name bij colonoscopieën het combineren van sedatie en analgesie te overwegen. Bij pijnlijke ingrepen verdient het combineren van analgesie en sedatie duidelijk de voorkeur. Hierbij gaat het om slokdarmdilataties, het plaatsing van een slokdarmendoprothese, therapeutische ERCPs en bij pijnlijke colonoscopieën. Er moet rekening gehouden worden met het potentiërend sederend effect bij gelijktijdig gebruik van morfinomimetica en een sedativum. De bekende regel: eerst het morfinomimeticum en daarna de halve dosering sedativum lijkt onverkort verstandig te zijn.

#### **1.2.4. Voorbereiding**

Omdat veel endoscopieën worden verricht op verzoek van andere artsen, ziet de endoscopist in de huidige situatie de patiënt vaak pas voor het eerst wanneer de patiënt de endoscopiekamer betreedt. Dit maakt dat de endoscopist uiterst alert moet zijn op factoren welke het risico van sedatie kunnen verhogen. Er moet een vorm van screening voorafgaande aan de sedatie plaatsvinden. Minimaal dient de endoscopist op de hoogte te zijn van voorgeschiedenis (inclusief ervaringen rondom een eventueel eerdere sedatie), medicijngebruik, eventueel aanwezige co-morbiditeit en de algehele conditie van de patiënt. Als hier bijzonderheden uit naar voren komen of wanneer een diep sedatieniveau gewenst is, dan is een uitgebreidere screening vooraf aangewezen (zie hoofdstuk 4.2 van de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer).

Op een aantal plaatsen in Nederland is op verschillende manieren (bijvoorbeeld met vragenlijsten voor de patiënt, of een geprotocolleerd telefonisch interview door een verpleegkundige) gepoogd deze informatie al ruim voor het voorgenomen onderzoek te verkrijgen. Die ervaringen wijzen uit dat het zeker haalbaar moet zijn efficiënt, betaalbaar en kwalitatief goed te screenen. Voor deze extra werkzaamheden bestaat op dit moment geen financiële vergoeding en hier zal een oplossing voor gezocht moeten worden.

Na de screening is de feitelijke risico inschatting afhankelijk van 1) de conditie van de patiënt (m.n. de ASA classificatie) en 2) de aard van de ingreep.

#### ASA classificatie

Omdat uit alle studies naar voren komt dat de ASA classificatie (mede) het risico van de PSA bepaalt is nadere bespreking nodig. Het gaat dan met name om ASA III (stabiele ernstige comorbiditeit) en ASA IV (niet-stabiele patiënten). De moribunde patiënt (ASA V) zal

in de regel niet in staat moeten worden geacht een scopie te ondergaan, tenzij als ultimum refugium.

Bij een ASA III patiënt zijn er in de literatuur voldoende aanwijzingen dat met de randvoorwaarden uit deze richtlijn (voldoende bewaking en voldoende getraind personeel)

5 PSA veilig mogelijk is. Ten opzichte van de huidige praktijk betekent dat in veel ziekenhuizen wel een verandering. Er zal een lid van het endoscopieteam specifiek tot taak krijgen de patiënt te bewaken. Deze moet hiertoe dus opgeleid zijn. Verder moet een lid van het team getraind zijn in ALS om een eventueel 'event', met name bloeddrukdaling en hypoventilatie, te kunnen opvangen.

10 Bij ASA IV patiënten zal ook bij relatief eenvoudige scopieën overwogen moeten worden een ander dan de endoscopist als ALS-getraind PSA-praktijkspecialist te laten optreden. Ook hier geldt dat gekozen kan worden voor eigen personeel, dan wel anaesthesioloog of bijvoorbeeld intensivist.

15 **Tabel 1.2.1. 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(Voorbeeld: milde, goed ingestelde diabetes of hypertensie, lichte anemie, chronische rokersbronchitis.)
III	Patiënt met ernstige systeemaantasting waarvoor medicatie, met beperking normale activiteit(Voorbeeld: 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.)

Ingreep

Specifiek bij endoscopische procedures lijkt het risico op complicaties van de sedatie verhoogd bij:

- 20 – acute bloedingen van de bovenste tractus digestivus (aspiratiegevaar). Hierbij moet steeds het risico van aspireren worden afgewogen tegen het risico van uitstel. Indien het een stabiele patiënt betreft met een lage verdenking op een acute arteriële bloeding of varicesbloeding dan is uitstel gedurende 6-8 uur sterk te overwegen. Bij verdenking op een massale varicesbloeding moet sterk overwogen worden de patiënt
- 25 uit voorzorg te intuberen ter preventie van aspiratie. Bij patiënten met verdenking op een acute arteriële bloeding in de bovenste tractus digestivus kan een gift erythromycine 250 mg i.v. niet alleen de beoordeling van de maag verbeteren, maar ook het risico op aspireren verminderen.
- slikstoornissen (bijvoorbeeld bij PEG-plaatsing na CVA). Preventieve maatregelen, anders dan het tijdig stoppen van eventueel sondevoeding, zijn niet noodzakelijk.
- 30 – patiënten met een ernstig overgewicht in buikligging (ERCP). Bij een eventuele adem- of hartstilstand zal de patiënt op een smalle tafel omgerold moeten kunnen worden voordat adequate behandeling kan beginnen.

### 1.2.5. Medicatie

Conform de richtlijn van 2001 moet alle medicatie intraveneus worden toegediend. Bij alle patiënten dient er een goede intraveneuze toegangsweg te zijn.

5 *Midazolam* is in de meeste gevallen het sedativum van keuze vanwege de ruime ervaring, de snelle en relatief korte werkingsduur en de beschikbaarheid van een antagonist. De dosering moet worden getitreerd op het gewenste sedatieniveau. Afhankelijk van leeftijd en gewicht ligt de aanvangsdosis meestal tussen de 2 mg en 5 mg.

10 *Fentanyl*, een kort werkend morfinomimeticum, kan als analgeticum worden gekozen. Dit zal dan meestal met midazolam worden gecombineerd wat het risico verhoogt. Vanwege het synergistisch effect moeten de doseringen worden aangepast. Daarbij zal in de regel de dosering midazolam worden verminderd aangezien fentanyl ook een sederend effect heeft.

15 *Propofol* kan blijkens meerdere studies veilig door endoscopisten worden gebruikt als sedatie bij endoscopische procedures. Wereldwijd zijn inmiddels meer dan 200.000 endoscopische procedures onder propofol verricht zonder mortaliteit (Cohen, 2007). Wel moet dan aan belangrijke randvoorwaarden worden voldaan met betrekking tot training van het personeel en bewaking conform de aanbevelingen van deze richtlijn.

20 Propofol heeft evenals midazolam geen pijnstillende eigenschappen. Indien analgesie gewenst is dan moet ook propofol gecombineerd worden met een opioïd. Propofol kan dan lager gedoseerd worden waardoor ook het risico op dosis-gerelateerde bijwerkingen als hypotensie, hypoventilatie en bradycardie lager is. In meerdere series is de veiligheid van deze aanpak aangetoond (Clarke 2002, Cohen 2003). Alle artikelen, reviews en guidelines benadrukken de noodzaak van het opstellen van een protocol voor toediening van de medicatie: wie dient toe, wie bewaakt, welke middelen, welke doseringen, welke  
25 doseringsintervallen etc. Bij het opstellen van een dergelijk protocol is de betrokkenheid van een anesthesioloog onontbeerlijk.

### 1.2.6. Monitoring

30 De minimale eisen voor de instrumentele bewaking van de patiënt tijdens een scapie onder matige sedatie zijn:

1. intraveneuze toegangsweg
2. continue pulsoximetrie te beginnen voor aanvang van de procedure en doorlopend totdat de patiënt goed wakker is.
3. bloeddrukmeting

35 Hoewel theoretisch gesteld kan worden dat alleen bij diepe sedatie of wanneer gekozen wordt voor propofol ook de bloeddruk bewaakt moet worden, is dit een lastig criterium. Met name de snelle en slecht voorspelbare overgang van matige naar diepe sedatie maken dit onderscheid illusoir. Daar komt bij dat in alle aangehaalde studies met zeer lage complicatiepercentages steeds bloeddrukmeting een onderdeel van de bewaking was. In de  
40 praktijk van een groot Nederlands centrum (Medisch Spectrum Twente, Enschede) blijkt bloeddrukmeting eenvoudig te incorporeren in de endoscopiepraktijk.

Een van de verpleegkundige dient bij matige en diepe sedatie specifiek de taak te hebben de patiënt te bewaken en zonodig de eerste maatregelen te nemen bij problemen met circulatie of ademhaling.

Er moet tevens een ALS getraind persoon bij de procedure aanwezig zijn die direct kan ingrijpen bij calamiteiten. Dit betekent dat tijdens procedures die niet op elk moment en direct beëindigd kunnen worden, dit *niet* de endoscopist kan zijn. Het zal echter duidelijk zijn dat bij echte calamiteiten als een adem- of circulatiestilstand behandeling niet mogelijk is met een endoscoop in de (bovenste) tractus digestivus.

5 Bij instabiele patiënten (ASA IV) die een procedure moeten ondergaan die continu de volledige attentie van de endoscopist vereist (bijvoorbeeld een pseudocyste-drainage of EMR maar ook ERCP bij cholangitis) dan moet een tweede ALS getraind persoon de verantwoording voor de sedatie van de patiënt op zich nemen. Deze moet met name zijn kennis en expertise aanwenden om adequaat en tijdig op veranderingen van haemodynamiek en ventilatie in te spelen om zo calamiteiten te voorkomen. Deze persoon kan een collega endoscopist zijn, een anesthesioloog of een daarvoor opgeleide (anesthesie-)verpleegkundige.

10 Hoewel capnografie nog onvoldoende is onderzocht om aan te bevelen staat vast dat het een meer betrouwbare monitor van de ventilatie is dan pulsoximetrie. Met name bij diepe sedatie of bij patiënten waar het niet goed mogelijk is om visueel de ademhaling te monitoren kan capnografie een waardevolle aanvulling zijn op de overige bewaking van de patiënt. Als gekozen wordt voor het gebruik van capnografie moet de persoon verantwoordelijk voor de bewaking van de patiënt getraind zijn in de juiste interpretatie van het capnografiepatroon.

15 ECG bewaking lijkt voorbehouden aan patiënten met een verhoogd risico op ritmestoornissen. Hierbij gaat het met name om patiënten bekend met intermitterende ritmestoornissen of na een recent hartinfarct. Wanneer endoscopie is geïndiceerd dient naast de ECG bewaking ook personeel getraind in herkenning en behandeling van ECG-afwijkingen aanwezig te zijn. In de praktijk zal het meestal gaan om CCU verpleegkundigen en/of cardioloog.

20 Alle bewaking dient te worden gecontinueerd totdat de patiënt weer goed wakker is

### **1.2.7. Vaardigheden en samenstelling sedatieteam**

30 Wanneer een procedure onder matige sedatie wordt verricht is het voldoende wanneer de endoscopist ALS geschoold is, en de aanwezige endoscopie-assistenten minimaal BLS geschoold zijn. Voorwaarde is dat de endoscopist zijn bezigheden (de scopie) binnen luttele seconden kan beëindigen om in actie te komen bij calamiteiten.

Als de aanwezige endoscopie-assistent(e) het merendeel van de tijd de endoscopist moet assisteren dan moet er een tweede endoscopie-assistent(e) of andere gekwalificeerd persoon aanwezig zijn voor de bewaking van de patiënt. Wanneer matige tot diepe sedatie gegeven wordt moet er *altijd* een persoon aanwezig zijn die *uitsluitend* belast is met de bewaking van de patiënt.

35 Bij het geven van matige tot diepe sedatie, gebruik van propofol, of sedatie tijdens gecompliceerde procedures die niet direct kunnen worden beëindigd verdient het aanbeveling de zorg voor de sedatie en bewaking van de patiënt over te dragen aan een ander. In verschillende centra wordt ervaring opgedaan met een sedatieteam waarbij een gespecialiseerde verpleegkundige (vaak afkomstig uit de anesthesie) de sedatie op zich neemt. Deze verpleegkundige kan zowel onder directe verantwoordelijkheid van de

40

endoscopist als van een anesthesist vallen. Hier moeten op lokaal niveau afspraken over worden gemaakt.

### **1.2.8. Verantwoordelijkheden**

5 De endoscopist is verantwoordelijk voor de screening, sedatie en bewaking van de patiënt. Deze verantwoordelijkheden kunnen worden gedelegeerd, waarbij de endoscopist echter wel eindverantwoordelijke blijft. Wanneer deze taken (deels) worden gedelegeerd, dan verdient het aanbeveling dit in een lokaal protocol vast te leggen. In een dergelijk protocol kan ook worden vastgelegd welke vaardigheden iemand moet hebben om een bepaalde  
10 taak te mogen uitvoeren

### **1.2.9. Resuscitatie en noodprocedures**

Er moeten duidelijke lokale afspraken zijn ten aanzien van het reanimatiebeleid op de endoscopieafdeling in geval van calamiteiten. Daarin moet in ieder geval vastgelegd worden  
15 hoe snel het reanimatieteam ter plaatse kan zijn en welke materialen lokaal aanwezig moeten zijn. Afhankelijk van de lokale situatie zullen er op de endoscopieafdeling wel of geen defibrilatieapparatuur en materialen voor endotracheale intubatie beschikbaar zijn. Materialen en middelen om een ademstilstand, een circulatoire collaps of een anafylactische reactie op te vangen moeten in alle gevallen direct beschikbaar zijn (zie bijlage 1). De  
20 organisatie rond een eventuele reanimatie, alsook de bespreking nadien, vormen een belangrijk aandachtsgebied voor de nog op te richten lokale kwaliteitscommissies voor PSA.

### **1.2.10. Ontslagcriteria na sedatie**

Gesteld kan worden dat de patiënt pas ontslagen kan worden als hij/zij weer functioneert op  
25 het niveau zoals voor de toediening van de sedatie. Parameters die hiervoor minimaal beoordeeld moeten worden zijn verbaal en geestelijk functioneren, motoriek, bloeddruk en ademhaling (saturatie). De ontslagcriteria moeten duidelijk zijn omschreven. Hierbij kan gebruikt gemaakt worden van een van de scoresystemen zoals beschreven in hoofdstuk 9.

### **1.2.11. Opleiding**

In de eindtermen voor de endoscopist staat dat deze kennis moet hebben van “sedatie en bewaking conform de richtlijn van het NG-MDL”. De manier waarop deze kennis verkregen moet worden staat niet omschreven. In de huidige praktijk moet deze kennis vaak door  
35 zelfstudie en het opdoen van ervaring (onder supervisie) tijdens de opleiding verkregen worden. Het is wenselijk dat de verschillende aspecten samenhangend met het geven van sedatie een meer herkenbare plek in de opleiding van MDL-artsen gaat krijgen. De huidige richtlijn moet hiervoor uiteraard richtinggevend zijn.

Voor de huidige endoscopisten zal een aanvullende cursus met de basisprincipes van het geven van sedatie moeten worden georganiseerd. Veel endoscopisten zullen een  
40 aanvullende ALS-training moeten ondergaan die vervolgens ook onderhouden zal moeten worden, minimaal eens per jaar. In het algemeen zal deze nascholing het beste lokaal geregeld kunnen worden waarbij de anesthesisten een belangrijke rol kunnen vervullen.

In de verpleegkundige scholing kunnen twee niveaus worden onderscheiden: het BLS niveau bedoeld om een patiënt adequaat te kunnen bewaken tijdens en na het onderzoek.  
45 Kennis van benodigde maatregelen (bijvoorbeeld ademstimulatie) of de criteria voor het

inroepen van ALS ondersteuning horen hierbij. Dit zal voor iedere endoscopie-assistent(e) een standaard onderdeel van de opleiding en nascholing moeten uitmaken.

Daarnaast zal er waarschijnlijk behoefte ontstaan aan specifieke PSA-praktijkspecialisten. In ervaringen internationaal, maar ook in een landelijke pilot, lijkt dit uiterst waardevol voor begeleiding van matige en diepe sedatie, alsook tijdens gecompliceerde ingrepen. Ook het screeningstraject zou tot de competentie van deze medewerkers kunnen gaan behoren.

Uitgaand van de eindtermen zoals beschreven in deze richtlijn zou ook voor de opleiding en nascholing van deze medewerkers een belangrijke rol weggelegd zijn voor de lokale kwaliteitscommissies voor PSA.

## Literatuur

1. 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.
2. Cohen LB, Delegee MH, Aisenberg J, Brill JV, Inadomi JM, Kochman ML, Piorkowski D. AGA institute review of endoscopic sedation. *Gastroenterol* 2007; 133: 675-701.
3. Cohen LB, Dubovski AN, Aisenberg J, Miller KM. Propofol for endoscopic sedation: a protocol for safe and effective administration by the gastroenterologist. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 725-32.

### 1.3. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Verloskunde

#### 1.3.1. Inleiding

Sedatie ten behoeve van ingrepen bij vrouwen met een doorgaande zwangerschap is onvoldoende onderzocht om een wetenschappelijk onderbouwd advies te geven. Het wordt aanbevolen om alleen een ingreep onder sedatie uit te voeren indien deze medisch evident noodzakelijk is en liefst het eerste trimester te vermijden.

#### 1.3.2. Procedures

Ingrepen of diagnostiek waarbij sedatie of analgesie noodzakelijk is zullen slechts zelden bij zwangere vrouwen uitgevoerd worden. De meest voorkomende procedure is gastrointestinale endoscopie. Aanbevolen wordt om, indien medische noodzaak bestaat tot het uitvoeren van diagnostiek of behandeling met sedatie en/of analgesie (PSA), de bij deze procedure standaard gehanteerde methode toe te passen. Er moet voorzichtig gedoseerd worden omdat hypoventilatie en daardoor hypoxie ook foetale risico's met zich meebrengt. (Kammerer 1979) Het wordt daarom aanbevolen om sedatie en/of analgesie (PSA) bij zwangere vrouwen door een anesthesioloog toe te laten dienen. Na 28-30 weken moet bij rugligging rekening gehouden worden met de mogelijkheid van vena cava compressie door de zwangere uterus en daardoor optredende hypotensie en verminderde perfusie van de uterus.

Aanbevolen wordt om voorafgaand aan de ingreep en voor ontslag de foetale conditie te controleren.

#### 1.3.3. Middelen

Er is geen standaard advies te geven voor sedatie of analgesie bij zwangere vrouwen. Categorieïndeling:



### **Zwangerschapscategorieën**

- 5 A Geneesmiddelen waarvan schadelijke effecten op de foetus zeer onwaarschijnlijk zijn.
- B Geneesmiddelen waarvan schadelijke effecten op de foetus nooit zijn waargenomen  
5 maar die slechts door een beperkt aantal zwangere en vruchtbare vrouwen zijn gebruikt.
- C Geneesmiddelen waarvan bekend is of moet worden vermoed dat zij, zonder  
10 rechtstreeks teratogeen te zijn, door hun farmacologische effecten stoornissen in het voortplantingsproces veroorzaken die een risico voor de foetus of de neonat kunnen inhouden.
- D Geneesmiddelen waarvan bekend is of op grond van bijvoorbeeld toxicologische  
15 voortplantingsstudies moet worden vermoed dat zij een verhoogde incidentie van foetale misvormingen of andere blijvende schade bij de mens veroorzaken. Ook geneesmiddelen die direct of indirect tot een schadelijke invloed op de foetus leiden, behoren tot deze groep.
- X Geneesmiddelen die zo'n groot risico op onherstelbare schade aan de vrucht geven  
20 dat ze niet mogen worden gebruikt tijdens de zwangerschap op kans op zwangerschap.

#### 20 **Fentanyl** (category C)

Fentanyl is niet teratogeen en lijkt veilig bij toepassing in lage dosering ter sedatie bij ingrepen.

#### **Naloxone** (category B)

- 25 Snel werkende opiaat-antagonist, passeert de placenta binnen 2 minuten na i.v. toediening  
Het indicatiegebied is vergelijkbaar met buiten de zwangerschap. Cave resedatie na metaboliseren van het middel.

#### **Benzodiazepines** (category D)

- 30 Continue gebruik tijdens het 1<sup>ste</sup> trimester is mogelijk geassocieerd met cheilopalatoschisis.  
Bij kortdurend gebruik zijn nooit congenitale afwijkingen beschreven is.(Briggs 2005) Bij gebruik later in de zwangerschap zijn neonatale gedragstoornissen van het kind beschreven, hoewel deze associatie door sommigen ontkend wordt.(Ornoy1998, Dolovich 1998, Laegreid 1989)

**Midazolam**, (category D) is nooit in verband gebracht met aangeboren afwijkingen. Gebruik in het 1<sup>ste</sup> trimester wordt in het algemeen ontraden.

#### 35 **Flumazenil**

Bij dieren zijn gedragsstoornissen beschreven.(Cagiano 1993) Bij de mens is geen duidelijk effect beschreven maar onderzoek is te beperkt om een duidelijke uitspraak te doen.

#### **Propofol** (category B)

- 40 Bij zwangere vrouwen wordt geadviseerd propofol door een anesthesioloog te laten toedienen wegens de smalle therapeutische bandbreedte en de noodzaak tot adequate bewaking. De veiligheid in het eerste trimester is onvoldoende bestudeerd.(Anon 2002, Gin 1994)

### **1.3.4. Patiënten met een verhoogd risico**

- 45 Het wordt aanbevolen zwangere vrouwen als een verhoogd risico categorie te beschouwen.

### 1.3.5. Sedatieteam

Het wordt aanbevolen om sedatie / analgesie bij zwangere vrouwen in overleg met een anesthesist uit te voeren.

5

### 1.3.6. Voorwaarden voor recovery en ontslag

Naast de gebruikelijke criteria, die bij de uitgevoerde ingreep behoren, wordt geadviseerd ook voor ontslag de foetale conditie te controleren.

## 10 Conclusies

<b>Niveau 4</b>	Toediening van medicatie voor sedatie in het eerste trimester van de zwangerschap alleen bij zeer evidente medische noodzaak.  <i>D Mening van de werkgroep</i>
-----------------	---

<b>Niveau 4</b>	Het heeft de voorkeur bij zwangere vrouwen in het 2 <sup>de</sup> – 3 <sup>de</sup> trimester sedatie door een anaesthesioloog te laten toedienen aangezien hypoventilatie en hypoxie schadelijk voor de foetus kan zijn.  <i>D Mening van de werkgroep</i>
-----------------	---

<b>Niveau 4</b>	Aanbevolen wordt om voorafgaand aan de ingreep en voor ontslag de foetale conditie te controleren.  <i>D Mening van de werkgroep</i>
-----------------	--

## Literatuur

- 15 1. Kammerer WS. Non-obstetric surgery during pregnancy. Med Clin North Am 1979;63:1157-64.
2. Briggs GG, Greeman RK, Yaffe SJ. Drugs in pregnancy and lactation: a reference guide to fetal and neonatal risk. 6<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2005.
3. Martin LV, Jurand A. The absence of teratogenic effects of some analgesics used in anesthesia: additional evidence from the mouse model. Anesthesia 1992;47:473-6.
- 20 4. Ornoy A, Arnon J, Shechtman S, Moerman L, Lukashova I. Is benzodiazepine use during pregnancy really teratogenic? Reprod Toxicol 1998;12:511-5.
5. Dolovich LR, Addis A, Vaillancourt JMR, Power JD, Koren G, Einarson TR. Benzodiazepine use in pregnancy and major malformations or oral cleft: meta-analysis of cohort and case-controlled studies. BMJ 1998; 317:839-43.
- 25 6. Laegreid L, Olegard R, Wahlstrom J, Conradi N. Teratogenic effects of benzodiazepine use during pregnancy. J Pediatr 1989;114:126-31.
7. Cagiano R, de Salvia MA, Giustino A, Lacomba C, Cuomo V. Behavioral changes produced in rats by developmental exposure to flumazenil, a benzodiazepine receptor antagonist. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry 1993;17:151-9.
- 30 8. Anonymous. Physician's desk reference. 56<sup>th</sup> ed. Montvale (NJ): Medical Economics; 2002.
9. Gin T. Propofol during pregnancy. Acta Anaesthesiol Sin 1994;32:127-132.

## 1.4. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Gynaecologie

### 1.4.1. Inleiding

5 Ingrepen die in het verleden onder algehele anesthesie werden uitgevoerd, worden tegenwoordig veelal als dagbehandeling uitgevoerd met een combinatie van systemische sedatie en analgesie met regionale anesthesie.

### 1.4.2. Procedures

#### Vacuümcurettagewegens ongewenste zwangerschap

10 Toediening van misoprostol 3-4 uur voor de ingreep vereenvoudigt dilatatie van de cervix.(Fong 1998) Het is gebruikelijk 0.4-0.5 mg atropine i.v. bij het begin van de ingreep te geven ter preventie van een vasovagale reactie door de ingreep. Vergelijkend onderzoek hierover ontbreekt. Een paracervicaal blok met 10-20 ml lidocaine 1% is een gebruikelijke methode van pijnbestrijding.(Lichtenberg 2001) Als maximale dosering van lidocaine wordt 15 4.5 mg/kg of 20 ml van een 1% oplossing bij een patiënte van 50 kg geadviseerd. Diepe injectie in het cervicale stroma is effectiever dan oppervlakkige injectie onder de cervicale mucosa.(Wiebe 1992) Langzame injectie reduceert de pijn hiervan.(Wiebe 1992) Een langere tijdsduur tussen injectie en ingreep verbeterd het effect niet (Wiebe 1992, Phair 2002) Injectie op 4 en 8 uur is even effectief als op 3, 5, 7 en 9 uur en heeft het voordeel dat 20 de laterale cervicale vaten vermeden worden.(Glantz 2001) Ondanks een cervicaal blok geven vrijwel alle patiënten aan pijn te voelen bij de ingreep. Bij 34% van de vrouwen in een grote cohortstudie werd de pijn als ernstig ervaren.(Smith 1979) In een gerandomiseerde studie werd een pijnscore van 5.5 op een 11-punt schaal geregistreerd in de placebogroep en in de controlegroep, terwijl toediening van 50-100 mug fentanyl een 1 punt lagere pijnscore gaf.(Rawling 2001) Een prospectieve vergelijking van pijn bij vacuüm curettage voor 12 weken zwangerschapsduur in Noord Amerikaanse en Canadese klinieken liet zien dat de gemiddelde score op een 11 punt schaal 5.3 was in de klinieken die geen sedatie en/of analgesie (PSA) toepasten en 4.4 in de klinieken die dat wel deden. (Rawling 1998) Een gerandomiseerde studie vergeleek toediening van 2 mg midazolam en 25 mug fentanyl met placebo bij vacuümcurettagewegens < 12 weken. Paracervicaal blok werd standaard toegediend. Er werd geen verschil in sedatie niveau en pijnscore tijdens de ingreep waargenomen, maar wel een significant hogere tevredenheidsscore in de sedatie groep. (Wong 2002)

35 Betreffende uitgebreidere beschrijving van de procedure wordt verwezen naar bijlage 1.13, sedatie en analgesie bij zwangerschapsafbrekingen

#### *Complicatie samenhangend met de ingreep*

Overmatig bloedverlies en moeizame verwijdering van trophoblast. Perforatie.

#### 40 **Abortus incompletus of niet vitale zwangerschap 1<sup>ste</sup> trimester**

Zie advies bij ongewenste zwangerschap. Bij lang bestaand niet vitale zwangerschap kan de placenta diep ingenesteld zijn, hetgeen verwijdering moeilijk kan maken en gepaard kan gaan met veel bloedverlies. In deze gevallen kan begeleiding van de sedatie door een anesthesist of algehele anesthesie van voorkeur zijn.

45

### *Complicatie samenhangend met de ingreep*

Overmatig bloedverlies en moeizame verwijdering van trophoblast. Perforatie. Bij incomplete abortus bestaat een verhoogd infectierisico.

#### 5 **Diagnostische curettage**

Als primaire diagnostiek voor abnormaal bloedverlies uit de uterus worden vaginale echografie, vaak met inspuiten van fysiologisch zout als contrast (SIS = saline infusion sonography) en Pipelle endometriumbiopsie verricht. Deze onderzoeken kunnen zonder sedatie uitgevoerd worden. Preoperatief naproxen en intrauteriene installatie van lidocaine 1% kan effectief de pijn reduceren. (Dogan 2004)

Voor aanvullende diagnostiek en behandeling van intrauteriene afwijkingen als poliepen of myomen wordt vaak een hysteroscopie uitgevoerd (zei onder) of een diagnostische curettage. Deze laatste ingreep uitgevoerd worden met een vergelijkbare sedatie techniek als beschreven bij de vacuüm curettage.

15

#### **Hysteroscopie**

Hysteroscopie, zowel voor diagnostiek als voor behandeling van goedaardige uterusandoeningen, kan goed verdragen worden zonder routinematige sedatie of pijnstilling. (Dispiezio 2007) Vijf procent van de ingrepen lukte niet, in de helft hiervan wegens pijnlijkheid. Verhoogde kans op pijn bij de ingreep bestond bij postmenopausale vrouwen, nullipara en bij noodzaak tot dilatatie van het cervicaal kanaal en bij gebruik van een 5 mm hysteroscoop in vergelijking met een 3.5 mm hysteroscoop. Therapeutische interventies zijn over het algemeen pijnlijker dan diagnostische procedures. Aangezien diagnostiek tegenwoordig meestal met contrast echoscopie (SIS) uitgevoerd wordt, neemt de noodzaak van alleen diagnostische hysteroscopie af en blijven alleen de pijnlijkere hysteroscopische ingrepen over.

Pijnstilling met een Non Steroid Anti Inflammatory Agent (NSAID) werd onderzocht in drie gerandomiseerde studies. Twee studies namen geen effect op pijnbeleving tijdens de ingreep waar, maar wel minder pijnklachten postoperatief. (Van 1993, Nagele 1997), een derde studie liet geen effect zien. (Tam 2001)

Pijnstilling met paracervicaal blok werd onderzocht in 4 gerandomiseerde studies. Gebruik van een paracervicaal blok was in twee studies gerelateerd met minder pijn tijdens de gehele ingreep (Cicinelli 1998, Giorda 2000), in een andere studie met minder pijn alleen tijdens insertie, (Lau 2000) terwijl een vierde studie geen verschil in pijnrapportage waarnam. (Vercellini 1994) Een van deze studies vermeldde dat bij 20% van de patiënten het paracervicaal blok als zeer pijnlijk werd ervaren en dat bij 38% bloeding ontstond op de plaats van injectie. Intracervicale injectie van een lokaal anestheticum werd in een studie gerandomiseerd, waarbij geen effect werd waargenomen, maar wel pijnklachten ten gevolge van de injectie. (Broadbent 1992)

40 In geen van deze studies werd sedatie of additionele pijnstilling gegeven.

Drie studies randomiseerden intrauteriene toediening van een lokaal anestheticum. Twee studies (mepivacaine) namen een pijnverminderend effect waar (Zupi 1995, Cicinelli 1997), echter een derde studie (lidocaine) kon geen effect waarnemen. (Lau 2000)

Een studie randomiseerde tussen paracervicaal blok (1% mepivacaine) en sedatie (0.5 mg atropine + 0.25 mg fentanyl + 2 mg midazolam) en liet vergelijkbare patiënt acceptatie en pijnbeleving zien bij hysteroscopische intrauteriene ingrepen. (Guida 2003)

5 **Complicatie samenhangend met de ingreep**

Als vulmiddel wordt meestal fysiologisch zout gebruikt. Intravasatie hiervan met volumeoverbelasting is mogelijk bij resecties.

**IVF-punctie**

10 Een studie randomiseerde tussen meperidine en valium toegediend door de arts versus fentanyl en propofol toegediend met patiënt gecontroleerd doseersysteem. De eerste sedatie methode had een lagere pijnscore en werd meer gewaardeerd door de behandelaars, echter patiënten gaven de voorkeur aan de tweede methode, ondanks de hogere pijnscore. (Lok 2002)

15 Fentanyl, alfentanyl en midazolam zijn aantoonbaar in follicelvocht.(Soussis 1995) Negatieve effecten op het ontstaan van zwangerschap na sedatie met midazolam, fentanyl, propofol zijn niet aantoonbaar. (Rosenblatt 1997, Tillman 1997)

**IVF terugplaatsing**

20 Meestal is geen analgesie of sedatie noodzakelijk. Bij noodzaak tot oprekken van de cervix kan soms een sedativum en opiaat gegeven worden (zie boven).

**1.4.3. Middelen**

25 **Tabel: Middelen per techniek**

Ingreep	Premedicatie	Paracervicaal blok	Analgesie <sup>#</sup>	Sedatie <sup>#</sup>
Vacuum curettage	Misoprostol 400 mug Atropine 0.5 mg	10-20 ml Lidocaine 1%	alfentanil 10-20 µg/kg i.v.	midazolam 0.05 – 0.07 mg/kg i.v
Diagnostische curettage	Atropine 0.5 mg	10-20 ml Lidocaine 1%	alfentanil 10-20 µg/kg i.v.	midazolam 0.05 – 0.07 mg/kg i.v
IVF punctie		10-20 ml Lidocaine 1%		midazolam 0.05 mg/kg i.v*
Hysteroscopie		10-20 ml Lidocaine 1% *		midazolam 0.05 mg/kg i.v *

\* alleen op speciaal verzoek van patiënte

# na toediening atropine 0.5 mg i.v.

**1.4.4. Patiënten met een verhoogd risico**

- 30 – Patiënten met co-morbiditeit, die niet onder controle is (bijvoorbeeld CARA met manifeste benauwdheid, instabiele angina pectoris).
- Patiënten met aandoeningen waarbij het gebruik van benzodiazepinen en andere sedativa gecontraïndiceerd is (bijvoorbeeld spierziekten).
- 35 – Patiënten die niet gemotiveerd zijn, of die niet goed kunnen meewerken (bijvoorbeeld spasticiteit, oligofrenie).

- Patiënten met mentale retardatie: sedatie met ketamine, midazolam of een combinatie van beiden kan gebruikt worden om op poliklinische basis gynaecologisch onderzoek uit te voeren bij niet-coöperatieve zwak begaafde personen zonder de noodzaak van algehele anesthesie. (Jaffe 2005, Rosen 1991)

5

Bij bovenstaande groepen is het uitvoeren van de ingreep onder regionale analgesie met sedatie niet absoluut gecontraïndiceerd. Echter, wegens onvoorzien gedrag of niet goed in te schatten neveneffecten adviseert de werkgroep hierbij een anesthesioloog te consulteren. ASA III en ASA IV patiënten: Bovenstaande ingrepen, met uitzondering mogelijk van diagnostische curettage of hysteroscopie, zullen slechts zelden uitgevoerd worden bij vrouwen met ASA klasse 3 of 4. Gezien de mogelijkheid van onverwachte complicaties (bloedingen bij curettage, intravasatie van vulvloeistof bij hysteroscopie, is de werkgroep van mening dat bij deze groep patiënten de sedatie begeleid behoort te worden door een anesthesist.

10

15

#### **Falen van de techniek**

Het blijkt niet mogelijk met aangegeven doseringen adequate sedatie te bewerkstelligen: zie algemeen deel.

Geen hogere doseringen midazolam geven!

20

#### *Voor begin van de ingreep*

Besluit in overleg met patiënt de ingreep doorgang te laten vinden met beperkte sedatie of verdaag de ingreep naar een later tijdstip onder narcose.

25

#### *Tijdens ingreep*

Probeer de behandeling tot een goed einde te brengen in samenspraak met de patiënte. Als dat niet mogelijk is, beëindig na de ingreep en plan deze dan opnieuw onder een andere sedatietechniek of narcose. Is het noodzakelijk de ingreep voort te zetten, vraag dan een anesthesioloog in consult.

30

#### **1.4.5. Sedatieteam**

**Tabel: samenstelling en de competenties van het sedatieteam**

<b>Ingreep</b>	<b>Team</b>	<b>Monitoring</b>
Curettage (vaccum of diagnostisch)	Operateur, assistent, sedationist	Pulsoximetrie, capnometrie, bloeddruk, ECG
hysteroscopie	Operateur, assistent	Pulsoximetrie
IVF punctie	Operateur, assistent	Pulsoximetrie

#### 1.4.6. Voorwaarden voor recovery en ontslag

Zie standaard criteria voor ontslag + controle op vaginaal bloedverlies

#### Conclusies

5

<b>Niveau 2</b>	Paracervicaal blok geeft een matige reductie van pijn bij vacuümcurettage
-----------------	---

<b>Niveau 1</b>	Sedatie met analgesie geeft een geringe reductie van pijn bij vacuümcurettage, maar verbetert significant de tevredenheid betreffende de ingreep.
-----------------	---

<b>Niveau 2</b>	Hysteroscopie kan bij het merendeel van de vrouwen zonder lokale anesthesie en aanvullende sedatie verricht worden mits een smalle hysteroscoop wordt gebruikt (3.5 mm).
-----------------	--

<b>Niveau 1</b>	Paracervicaal blok vermindert pijn bij insertie van de hysteroscoop maar niet bij de verdere ingreep en wordt vooral aanbevolen bij nauw cervicaal kanaal en noodzaak tot dilatatie.
-----------------	--

<b>Niveau 1</b>	Orale analgetica (NSAID) voorafgaand aan de ingreep reduceren de pijn na de ingreep, maar niet tijdens de ingreep
-----------------	---

10

#### 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)

15

#### 1.7. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de KNO

##### 1.7.1. Procedures in de KNO

20

**Tabel 1.7.1.: Procedures en indicaties voor sedatie, anesthesie en analgesie**

Ingreep	Lichte sedatie (anxiolyse)	Matige / diepe sedatie	Algehele anesthesie	Lokale analgesie	Intraveneuze analgesie
Endoscopische neusbijholtechirurgie	±	±	±	±	±
Gehoorverbeterende chirurgie	-	±	±	-	-
Stemverbeterende chirurgie	±	-	±	-	-
Neuschirurgie	-	-	±	-	±
Snurken, slaapapneu (diagnostiek)*	-	+	-	-	-
Kleine ingrepen in de hals Flapoorcorrectie	-	-	±	±	±

Legenda

+ = aangewezen

- = niet aangewezen

± = soms wel, soms niet aangewezen

\* Bij de slaapapneudiagnostiek met flexibele endoscopie zijn, inherent aan de pathologie, sterkere saturatiedalingen mogelijk dan 5%. Deze perioden dienen zo kort mogelijk te zijn en stellen zeer hoge eisen aan het behandelteam.

5

Ingrepen of patiënten waarbij sedatie in combinatie met lokale anesthesie niet geschikt is: patiënten die niet gemotiveerd zijn of die niet goed kunnen meewerken.

(Adeno-) tonsillectomie wordt als procedure niet genoemd. Er bestaat overeenstemming over het feit dat (adeno-)tonsillectomie niet voor lokale anesthesie met sedatie in aanmerking komt. Om redenen van kwaliteit van zorg dient deze procedure onder algehele anesthesie te worden verricht. Voor sedatie bij kinderen wordt verwezen naar deel 3: Sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de operatiekamer).

10

### 15 1.7.2. Middelen

**Tabel 1.7.2.: Middelen per techniek**

Ingreep	Techniek en middelen van voorkeur
Endoscopische neusbijholtechirurgie	Midazolam, propofol, algehele anesthesie, lokale anesthesie
Gehoorverbeterende chirurgie	Propofol of algehele anesthesie
Stemverbeterende chirurgie	Midazolam of algehele anesthesie
Neuschirurgie	Algehele anesthesie
Snurken, slaapapneu (diagnostiek)*	Propofol
Kleine ingrepen in de hals	Algehele anesthesie

Dosering midazolam: gemiddelde dosering bij jonge patiënt 0,07 mg/kg i.v., eerste dosering maximaal 6-8 mg. Maximale dosering per ingreep 10 mg. Zeker bij oudere patiënt: mg voor mg titreren tot patiënt met dubbele tong gaat praten.

20

Anesthesie

– Oppervlakte-anesthesie met xylomethazoline/tetracaïne.

– Geleidingsanesthesie met cocaïne.

25

– Infiltratieanesthesie met lidocaïne-adrenaline.

### 1.7.3. Patiënten met een verhoogd risico

– Patiënten met aandoeningen waarbij het gebruik van benzodiazepinen en andere sedativa gecontraïndiceerd is (bijvoorbeeld spierziekten).

30

– Patiënten die niet gemotiveerd zijn, of die niet goed kunnen meewerken (bijvoorbeeld spasticiteit, oligofrenie).

### 1.7.4. Sedatieteam

De samenstelling en competenties van het sedatieteam en de gewenste monitoring tijdens de procedure zijn geheel afhankelijk van de beoogde diepte van de sedatie en de onderliggende conditie van de patiënt. Zie hiervoor de algemene tekst van onder andere hoofdstuk 1 (definities), hoofdstuk 5 (vaardigheden en samenstelling sedatieteam) en 7 (monitoring).

35



**Tabel 1.7.3.: samenstelling en de competenties van het sedatieteam**

<b>Ingreep</b>	<b>Team</b>	<b>Monitoring</b>
Procedure Gastroscopie	Operateur, assistent	Pulsoximetrie, capnometrie
Procedure ERCP	Operateur, assistent, PSA-praktijkspecialist PSA-praktijkspecialist	Idem + ECG
Procedure Bloedende oesofagusvarices bij ASA 4 pat	Operateur, assistent, anesthesiologisch team	Volledige anesthesiologische monitoring
Endoscopische neusbijholtechirurgie	Operateur, assistent, PSA-praktijkspecialist PSA-praktijkspecialist	Idem + ECG
Gehoorverbeterende chirurgie	Operateur, assistent, PSA-praktijkspecialist PSA-praktijkspecialist	Idem + ECG
Stemverbeterende chirurgie	Operateur, assistent	Pulsoximetrie, capnometrie
Neuschirurgie	Operateur, assistent, anesthesiologisch team	Volledige anesthesiologische monitoring
Snurken, slaapapneu (diagnostiek)*	Operateur, assistent, PSA-praktijkspecialist PSA-praktijkspecialist	Idem + ECG
Kleine ingrepen in de hals	Operateur, assistent, anesthesiologisch team	Volledige anesthesiologische monitoring
Flapoorcorrectie		

### **1.7.5. Voorwaarden voor recovery en ontslag**

- 5 Zie standaard criteria voor ontslag

### **Conclusie**

<b>Niveau 4</b>	Sedatie door niet-anesthesiologen in de KNO is beperkt mogelijk. Door de gedeelde betrokkenheid tussen anesthesiologen en KNO artsen voor de vrije luchtweg blijft frequent en laagdrempelig overleg tussen beide specialismen de sleutel voor succes.
-----------------	--

## 10 **1.8. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Longziekten**

### **1.8.1. Inleiding**

- 15 Veel pulmonologische procedures brengen risico's voor de longfunctie, de ademhaling of de vrije luchtweg met zich mee. Dat betekent dat terughoudendheid op zijn plaats is en dat nauw en frequent overleg tussen longarts en anesthesioloog aan de orde moet zijn.

### 1.8.2. Procedures

**Tabel 1.8.1.: Procedures en indicaties voor sedatie, anesthesie en analgesie in het specialisme Longziekten.**

Ingreep	Lichte sedatie (anxiolyse)	Matige / diepe sedatie	Algehele anesthesie	Lokale analgesie	Intraveneuze analgesie
Endobronchiaal	+	+/-	+/-	+	+/-
Bronchoscopisch	+		+		+
Lasertherapie					
Diathermie					
Brachytherapie	+			+	
Stentplaatsing	+		+		+
Intrapleuraal	+/-			+	
Pleuradrainage	+/-			+	
Talkpleurodese	+		+/-		+/-
Tetracycline-pleurodese					
Bleomycine-pleurodese					
Bloedpleurodese					

5 Legenda

+ = aangewezen

- = niet aangewezen

± = soms wel, soms niet aangewezen

### 10 1.8.3. Middelen

**Tabel 1.8.2.: Middelen per techniek**

Ingreep	Techniek en middelen van voorkeur
Endobronchiaal	Midazolam, propofol of algehele anesthesie
Bronchoscopisch	Midazolam of algehele anesthesie
Lasertherapie	
Diathermie	
Brachytherapie	Midazolam en lokale anesthesie
Stentplaatsing	Algehele anesthesie
Intrapleuraal	Midazolam en lokale anesthesie?
Pleuradrainage	Midazolam en lokale anesthesie?
Talkpleurodese	Midazolam of algehele anesthesie
Tetracycline-pleurodese	Midazolam of algehele anesthesie
Bleomycine-pleurodese	Midazolam of algehele anesthesie

### 1.8.4. Patiënten met een verhoogd risico

15 Risicofactoren bij een flexibele bronchoscopie zijn:

- onvoldoende coöperatie van de patiënt (dit kan overigens iatrogeen zijn door te sterke sedatie of een inadequate reactie op sedatie)
- instabiele cardiale, pulmonale of vasculaire condities inclusief stollingsstoornissen

- partiële trachea-obstructie
- afwijkende anatomische bouw

### 1.8.5. Sedatieteam

- 5 De samenstelling en competenties van het sedatieteam en de gewenste monitoring tijdens de procedure zijn geheel afhankelijk van de beoogde diepte van de sedatie en de onderliggende conditie van de patiënt. Zie hiervoor de algemene tekst van onder andere hoofdstuk 1 (definities), hoofdstuk 5 (vaardigheden en samenstelling sedatieteam) en 7 (monitoring) van de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten
- 10 de operatiekamer.

**Tabel 1.8.3.: Samenstelling en de competenties van het sedatieteam**

Ingreep	Team	Monitoring
Procedure Gastroscopie	Operateur, assistent	Pulsoximetrie, capnometrie
Procedure ERCP	Operateur, assistent, PSA-praktijkspecialist PSA-praktijkspecialist	Idem + ECG
Procedure Bloedende oesofagusvarices bij ASA 4 pat	Operateur, assistent, anesthesiologisch team	Volledige anesthesiologische monitoring
Endobronchiaal	Operateur, assistent, PSA-praktijkspecialist PSA-praktijkspecialist of anesthesiologisch team	Volledige anesthesiologische monitoring
Bronchoscopisch		Volledige anesthesiologische monitoring
Lasertherapie		
Diathermie		
Brachytherapie	Operateur, assistent	Pulsoximetrie, capnometrie
Stentplaatsing	Operateur, assistent	Pulsoximetrie, capnometrie
Intrapleuraal	Operateur, assistent	Pulsoximetrie, capnometrie
Pleuradrainage	Operateur, assistent	Pulsoximetrie, capnometrie
Talkpleurodese	Operateur, assistent	Pulsoximetrie, capnometrie
Tetracycline-pleurodese		
Bleomycine-pleurodese		

### 1.8.6. Voorwaarden voor recovery en ontslag: zie standaard ontslagcriteria

15

#### Conclusie

<b>Niveau 4</b>	Bij een aantal procedures in de pulmonologie zal sedatie kunnen bijdragen aan een kwalitatieve verbetering van deze procedure. De relatief grote kans op complicaties van de kant van het vademhalingsapparaat betekent een noodzaak tot nauwe samenwerking met de anesthesioloog
-----------------	---

## Overige overwegingen

In een aantal gevallen zal er sprake zijn van een zodanige conditie van de patiënt dat intensieve nazorg geboden is, waarvoor tevoren een traject moet zijn gepland.

5

## 1.9. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Oogheelkunde

### 1.9.1. Inleiding

10 Een groot aantal ingrepen wordt uitgevoerd onder locoregionale anesthesie. Met de komst van nieuwe en snellere operatie technieken wordt een toenemend aantal ingrepen onder topicaal anesthesie uitgevoerd (cocaine/tetracaine oogdruppels). De oogarts/chirurg bepaalt vóóraf, in overleg met de patiënt, welke vorm van anesthesie de voorkeur heeft en of het toedienen van een sedativum/anxioliticum wenselijk is. Het toedienen van lokale anesthesie voor oogchirurgie vindt plaats door middel van een injectie of oogdruppels op de conjunctiva/cornea.

15

### 1.9.2. Procedures

20 Jaarlijks worden er in Nederland 120.000 á 130.000 cataract operaties uitgevoerd onder lokaal anesthesie. Het gebruik van sedatie hierbij is ongeveer 6%. In 2005 is er een 'richtlijn cataract' ontwikkeld met een apart hoofdstuk anesthesie (in samenwerking met de NVA). Gezien de technische ontwikkelingen bij deze ingreep voert het te ver om in deze richtlijn een beschrijving op te nemen en verwijzen wij naar de richtlijn cataract: [http://www.oogheelkunde.org/p\\_richtlijnen](http://www.oogheelkunde.org/p_richtlijnen)

20

25

Onderstaande tabel is indicatief, onvolledig en aan veranderingen onderhevig aangezien meer en meer procedures buiten een reguliere OK setting kunnen worden uitgevoerd.

**Tabel 1.9.1.: Voorbeelden van procedures met indicaties voor sedatie, anesthesie en analgesie**

Ingreep	Lichte sedatie (anxiolyse)	Matige / diepe sedatie	Algehele anesthesie	Lokale analgesie	Intraveneuze analgesie
Cataract	±	-	-	+ O/G/I	-
Laser retina	-	-	-	+ O/G	-
Refractiechirurgie met excimerlaser	-	-	-	+ O	-
Glaucoomoperaties	±	±	±	+ G/I	±
oculoplastische ingrepen	-	-	-	+ I	-
vitreoretinale chirurgie	±	±	±	+ G/I	±
cryocoagulatie perifere retina	±	-	-	+ G	-
Traanwegchirurgie	±	+	±	+ I	±

Legenda

30

+ = in het algemeen aangewezen  
- = in het algemeen niet aangewezen  
O = oppervlakte-anesthesie  
G = geleidingsanesthesie

I = infiltratie-anesthesie

**De volgende technieken worden gebruikt:**

- 5 – topicale anesthesie, alleen of samen met intracamerale lokale anesthetica zonder conserveermiddel.
- subconjunctivale anesthesie,
- subtenon anesthesie,
- peribulbaire (buiten de conus) anesthesie,
- 10 – retrobulbaire (in de conus) anesthesie.

**1.9.3. Middelen**

15 Kortwerkende benzodiazepinen verdienen de voorkeur als er lichte sedatie/anxiolyse gewenst is. Voor andere vormen van sedatie zal dit in overleg met de vakgroep anesthesiologie bepaald moeten worden

**1.9.4. Patiënten met een verhoogd risico**

20 De meeste patiënten, die voor cataractchirurgie worden gepresenteerd, zijn ouder en hebben al bestaande medische problemen. In het bijzonder voor small incision chirurgie wordt dan de voorkeur gegeven aan een lokaal anestheticum, omdat dit gewoonlijk met een lagere morbiditeit wordt geassocieerd. De mortaliteit en ernstige peroperatieve morbiditeit is bij alle vormen van anesthesie in de oogheelkunde laag. De ernstige systemische effecten, die tijdens cataractoperaties onder regionale of lokale anesthesie optreden, zijn afhankelijk van de gebruikte anesthesietechniek, van de operatie zelf met de daarbij benodigde middelen en van de conditie van de patiënt.

25 Uit een gerandomiseerd overzicht van meer dan 19.000 cataractoperaties bleek dat door routine pre-operatieve medische onderzoeken de incidentie van peri- en postoperatieve morbiditeit niet afneemt (Schein, 2000). Een eerder onderzoek in een groot opleidingsziekenhuis toonde aan, dat zelfs wanneer routineonderzoeken werden uitgevoerd, zelden met de uitslagen rekening werd gehouden (Walters, 1997). Om te citeren uit de Local Anaesthesia for Intraocular Surgery Guidelines ‘...mag testonderzoek alleen worden overwogen, wanneer de voorgeschiedenis of een bevinding in het lichamenlijk onderzoek de noodzaak voor testen aangaf, zelfs als de operatie niet gepland was geweest [.....]. De meeste afwijkingen die bij speciale onderzoeken worden ontdekt, (zoals elektrocardiogram [ECG], thoraxfoto, volledig bloedonderzoek, stollingsonderzoek, ureum en elektrolyten) kunnen worden voorspeld door het afnemen van een zorgvuldige anamnese en/of het uitvoeren van een lichamenlijk onderzoek. Door speciale testen neemt de morbiditeit in deze context niet af en deze zijn niet vereist tenzij specifiek geïndiceerd [...]. Voor de patiënt zonder significante systemische ziekten in de anamnese en geen afwijkende bevindingen bij onderzoek, zijn geen speciale onderzoeken geïndiceerd. Elke patiënt die speciale onderzoeken vergt, heeft een medische beoordeling nodig.’

40 Een goede anamnese is de eerste en belangrijkste stap in de risicostratificatie. Afhankelijk hiervan dient de noodzaak tot verrichten van additionele diagnostiek (lichamelijk onderzoek en screenend laboratorium) door bijvoorbeeld de anesthesioloog, cardioloog, internist of longarts overwogen te worden.

De 'cataract' patiëntenpopulatie is zodanig, dat indien wordt besloten tot aanvullende sedatie en/of analgesie (PSA), de pre-operatieve screening bij voorkeur de verantwoordelijkheid van de anesthesioloog behoort te zijn.

- 5 Bij toepassing van locoregionale anesthesie zonder sedatie is de aanwezigheid van een anesthesioloog niet van essentieel belang. Het monitoren van de perifere saturatie middels pulse-oxymetrie behoort dan tot de standaard. Bij toepassing van locoregionale anesthesie met matige of diepe sedatie is een protocol, dat de taakverdeling tussen oogarts en anesthesioloog met de verantwoordelijkheden benoemt, wenselijk. Als er geen anesthesioloog aanwezig is, dan is het ziekenhuis of behandelcentrum er verantwoordelijk voor dat zich in de operatiekamer iemand bevindt die is opgeleid in en ervaring heeft met het geven van cardiopulmonale resuscitatie. (Basic Life Support)
- 10 Het geven van intraveneuze medicatie mag alleen plaatsvinden met medeverantwoordelijkheid van een anesthesioloog.

### 15 **1.9.5. Sedatieteam**

#### *Organisatie van oogheelkundige anesthesiologische dienstverlening*

- Multi-professioneel teamwork speelt een sleutelrol bij dagbehandeling van intra-oculaire chirurgie en is in elk stadium van het proces belangrijk.
  - Het verdient de voorkeur één anesthesioloog aan te wijzen, die de algemene verantwoordelijkheid draagt voor de anesthesiologische en sedatieve dienstverlening. De oogarts en de anesthesioloog (met mandaat van hun eigen vakgroep) maken interdisciplinaire afspraken.
  - Een nauwkeurige registratie van deze afspraken is een noodzakelijke voorwaarde voor goede communicatie, een veilige praktijkvoering, klinisch beheer en toetsing.
- 20
- 25 Toediening van sedativa bij lokaal anesthesie geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de oogarts en, afhankelijk van de soort anesthesie (topicaal/locoregionaal) en sedatie, wel of niet in overleg met de medebehandelaar/anesthesioloog. Bij samenwerking tussen een anesthesioloog en de oogarts staat de verantwoordelijkheid voor het eigen vakmatig handelen voorop en zal een nauwe coördinatie 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. 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.
- 30

35

### **Conclusies**

<b>Niveau 4</b>	De oogarts is verantwoordelijk voor de Procedure Sedatie en Analgesie (PSA) en maakt een risico-inschatting. Op indicatie is er preoperatieve consultatie van de anesthesioloog, cardioloog/internist of longarts met aanvullend lichamelijk of nader diagnostisch onderzoek
-----------------	--

<b>Niveau 4</b>	De uiteindelijke keuze van het type anesthesie en sedatie zal bepaald worden door de chirurgische beoordeling van de oogarts, de uitkomsten van het preoperatief onderzoek en de voorkeur van de patiënt.
-----------------	---

<b>Niveau 4</b>	<p>Bij toepassing van locoregionale anesthesie zonder sedatie is de aanwezigheid van een anesthesioloog niet van essentieel belang. Het monitoren van de perifere saturatie middels pulse-oxymetrie behoort dan tot de standaard. Bij toepassing van locoregionale anesthesie met matige of diepe sedatie is een protocol, dat de taakverdeling tussen behandelaar en anesthesioloog met de verantwoordelijkheden benoemt, wenselijk. Als er geen anesthesioloog aanwezig is, dan is het ziekenhuis of behandelcentrum er verantwoordelijk voor dat zich in de operatiekamer iemand bevindt die is opgeleid in en ervaring heeft met het geven van cardiopulmonale resuscitatie. (Basic Life Support)</p> <p>Het geven van intraveneuze medicatie mag alleen plaatsvinden met medeverantwoordelijkheid van een anesthesioloog.</p>
-----------------	--

### Specifieke aanbevelingen

5	<p>Toedienen van sedativa geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de oogarts en, afhankelijk van de soort anesthesie en sedatie (topicaal/locoregionaal/algeheel), wel of niet in overleg met de medebehandelaar/anesthesioloog. Bij samenwerking tussen een anesthesioloog en de oogarts staat de verantwoordelijkheid voor het eigen vakmatig handelen voorop en zal een nauwe coördinatie van verrichtingen zijn vereist. Er zullen 'op locatie' duidelijke afspraken gemaakt moeten zijn die in een protocol zijn vastgelegd.</p>
10	<p>Bij het toepassen van diepe sedatie dient een bekwaam persoon die niet betrokken is bij de procedure in de ruimte aanwezig te zijn. Deze moet bekwaam zijn met het geven van cardiopulmonale resuscitatie en het garanderen van een veilige luchtweg.</p>
15	<p>De oogarts die verantwoordelijk is voor de procedure sedatie en analgesie (PSA) maakt een risicostratificatie aan de hand van een goede anamnese. Aan de hand van deze gegevens gecombineerd met leeftijd van de patiënt kan er een risico- inschatting gemaakt worden. Op indicatie is er preoperatieve consultatie van de anesthesioloog, cardioloog/internist of longarts met aanvullend lichamelijk of nader diagnostisch onderzoek geïndiceerd.</p>

### Literatuur

- |    |   |
|----|---|
| 20 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schein OD, Katz J, Bass EB et al. The value of routine pre-operative medical testing before cataract surgery. <i>New Engl J Med</i> 2000; 342: 168-76.</li> <li>2. Walters G, McKibbin M. The value of pre-operative investigations in local anaesthetic ophthalmic surgery. <i>Eye</i> 1997; 11: 847-9.</li> </ol> |
|----|---|

## 25 1.10. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Radiologie

### 1.10.1. Inleiding

30	<p>Binnen de Radiologie worden intraveneus toegediende sedativa en/ of analgetica vooral toegepast bij de beeldgestuurde interventies (interventieradiologie). Ook uit de literatuur blijkt dat er een aanzienlijk ondergebruik is door radiologen van deze middelen. De verklaring is onbekendheid met het gebruik van krachtige sedativa en analgetica en de aarzeling van de anesthesiologische beroepsgroep hier een faciliterende rol in te spelen.</p>
----	--

De afgelopen jaren zijn ook de laatste invasieve diagnostische ingrepen vervangen voor non-invasieve onderzoeken. De enige indicatie voor het gebruik van (meestal oraal toegediende) sedativa bij diagnostische onderzoeken bestaat bij het MRI onderzoek. Bij volwassenen gaat het hier om claustrofobe patiënten (ongeveer 3 a 5% van de patiënten).

- 5 Vooral voor jonge kinderen (> 6 jaar) is het niet doenlijk gedurende langere tijd stil in het MRI apparaat te liggen. Zie voor deze patiëntencategorie deel 3: Sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de operatiekamer).

### 1.10.2. Procedures

10

**Tabel 1.10.1.: Procedures en indicaties voor sedatie, anesthesie en analgesie**

Ingreep	Lichte sedatie (anxiolyse)	Matige / diepe iv.sedatie	Algehele anesthesie	Lokale analgesie	Intraveneuze analgesie
Perifere vasculaire interventies	±	-		+	-
Endovasculaire prothese (aorta)			+		
Diagnostische puncties en biopsiën	±	-		+	±
Abces drainage	±	±		+	+
Nefrostomie	±	±		+	+
Percutane gastro/jejunostomie	±	±		+	+
Galweg interventies		+	±	+	+
Centrale lijnen	±	±		+	±
TIPS procedure	-	-	+	-	-
RFA	-	-	+	-	-
Diagnostisch onderzoek (bv MRI)	±	-	±		

Legenda

+ = aangewezen

- = niet aangewezen

- 15 ± = soms wel, soms niet aangewezen

\* Zie deel 3: Sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de operatiekamer)

- 20 In het algemeen onderscheid men vasculaire en non-vasculaire interventies. Voor de meerderheid van de vasculaire interventies geldt dat behalve lokale verdoving van de punctieplaats geen additionele pijnstilling nodig is. Bij angstige patiënten kunnen anxiolytische middelen worden toegepast. Langdurige endovasculaire procedures, zeker in combinatie met chirurgische ingrepen vinden in het algemeen plaats in een OK setting met een anesthesieteam ter plaatse. Bij endovasculaire behandeling van bloedingen moeten andere meer uitgebreide eisen worden gesteld aan de bewaking van de hemodynamisch instabiele patiënt. In de regel zal anesthesiologische of IC ondersteuning bij dit soort ingrepen aanwezig zijn. Bij patiënten met een hoge tractus digestivus bloeding is het vaak verstandig de patiënt te intuberen voorafgaand aan de behandeling. Dit om aspiratie bij de brakende patiënt te voorkomen.

- 30 Van de niet vasculaire interventies zijn de viscerale interventies het meest pijnlijk. Het meest ideale is deze interventies te doen onder algehele anesthesie. Omdat dit niet altijd mogelijk



is knipt men de totale behandeling op in een aantal separate sessies (bijv het percutane verwijderen van galwegstenen in respectievelijk het krijgen van toegang tot het galwegsysteem; het oprekken van het punctie traject en de uiteindelijke verwijdering van de concrementen). Elk van deze sessies is gelimiteerd in de tijd en kan daardoor worden  
5 uitgevoerd onder intraveneuze sedatie en analgesie.

### **1.10.3. Middelen**

In de radiologische wereld bestaat vooral ervaring met Midazolam als intraveneus sedativum en Fentanyl als intraveneus analgeticum. De dosering moet worden getitreerd op het  
10 gewenste sedatie en of analgesieniveau rekeninghoudende met de toestand en kenmerken van de patiënt. Met een middel als propofol bestaat bij interventieradiologen vrijwel geen ervaring.

Op de interventiekamer dient een persoon aanwezig te zijn die een apneu, als voornaamste complicatie bij het gebruik van deze middelen, adequaat kan opvangen. Vanzelfsprekend  
15 dienen de antagonist van de gebruikte middelen aanwezig te zijn.

### **1.10.4. Patiënten met een verhoogd risico**

Het verhoogde risico op complicaties bij beeldgestuurde interventies moet worden onderscheiden in complicaties van de ingreep zelf en complicaties ten gevolge van co-  
20 morbidity en de medicamenteuze ondersteuning. Het laatste speelt voornamelijk bij de non vasculaire interventies. Veelal betreft het patiënten met aanzienlijke (oncologische) co-morbidity. Zo vinden galweginterventies vrijwel altijd plaats bij patiënten met een gestoorde leverfuncties, wat aanpassing van de dosering van iv sedativa en analgetica vereist.

Hemodynamisch instabiele patiënten die voor embolisatie in aanmerking komen dienen door  
25 een anesthesiologische of IC team bewaakt te worden tijdens de procedure. Bij patiënten met massale bloeding vanuit de bovenste tractus digestivus moet intubatie voorafgaande aan de embolisatieprocedure, ter voorkoming van aspiratie, worden overwogen.

Bij onrustige patiënten die voor beeldvormend onderzoek van de hersenen komen valt CT  
30 scanning te verkiezen boven MRI. Dit vanwege de snelheid van het onderzoek en de mogelijkheid achteraf bewogen beelden te reconstrueren. MRI onderzoek bij deze categorie patiënten kan eigenlijk alleen goed onder algehele anesthesie worden uitgevoerd.

### **1.10.5. Sedatieteam**

De gebruikelijke situatie tot nu toe is dat naast de interventionalist en een assiterend  
35 laborant of arts-assistent een gespecialiseerd laborant de sedatie en analgesie bewaakt. Hoewel zeer wenselijk is de aanwezigheid van verpleegkundige op de interventie kamer een uitzondering. De bewakingsapparatuur bestaat uit een pulsoximeter (wordt altijd gebruikt) en een bloeddrukmeter (wordt op indicatie gebruikt). Veelal bestaat voor de opvang van de patiënt na de sedatie een afspraak met een afdeling in het ziekenhuis die deze  
40 opvangmogelijkheid biedt.

Aan te bevelen valt de aanwezigheid in de interventiekamer van een speciaal in sedatie getrainde anesthesiemedewerker te formaliseren. De samenstelling en competenties van het sedatieteam en de gewenste monitoring tijdens de procedure zijn geheel afhankelijk van de beoogde diepte van de sedatie. Zie hiervoor de algemene tekst van onder andere

hoofdstuk 1 (definities), hoofdstuk 5 (vaardigheden en samenstelling sedatieteam) en 7 (monitoring).

#### **1.10.6. Voorwaarden voor recovery en ontslag**

- 5 Zie hoofdstuk ontslagcriteria na sedatie van de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer.

### **Conclusie**

<b>Niveau 4</b>	Er is een aanzienlijk ondergebruik van de toepassing van intraveneuze sedatie en analgesie bij radiologische interventies. In een aantal hoog volume interventiecentra is voldoende aangetoond dat veel interventies op goede en verantwoorde wijze middels het gebruik van kortdurende sedativa en analgetica kan worden uitgevoerd. De grens waar sedatie en waar algehele anesthesie nodig te hebben is vrij duidelijk te definiëren.
-----------------	--

### 10 **Aanbeveling**

Er is een sterke behoefte aan onderwijs en training op het gebied van intraveneuze sedatie en analgesie. Een vaste ondersteuning van anesthesiemedewerkers met een speciale opleiding in dit gebied zou een geweldige kwaliteitsimpuls voor de interventieradiologie betekenen.

15

### **Literatuur**

1. Haslam PJ, Yap B, Mueller PR, Lee MJ. Anesthesia practice and clinical trends in interventional radiology: a European survey. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2000 Jul-Aug; 23(4): 256-61.

20

## **1.11. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Spoedeisende hulp**

### **1.11.1. Inleiding**

25 Diverse procedures op de SEH komen in aanmerking voor procedurele sedatie e/o analgesie. Ondanks de vaak te verwachten korte duur van de ingreep en de daarmee veroorzaakte pijn, is het onthouden van adequate analgesie met, indien geïndiceerd, sedatie niet meer van deze tijd.

30 Achtereenvolgens worden behandeld: Patiëntenpopulatie, Procedures, Nuchter zijn, Middelen en veiligheid. 'Sedatieteam en monitoring' en 'Voorwaarden voor recovery en ontslag' worden elders in de richtlijn behandeld.

### **1.11.2. Patiëntenpopulatie**

35 SEH-patiënten zijn in de meerderheid van de gevallen niet-planbaar, niet-nuchter, van alle leeftijden en met een diversiteit aan co-morbiditeit. Een goede pre-sedatie screening is daarom van groot belang (zie ook hoofdstuk 'Vorbereiding van de patiënt').

In het algemeen wordt sedatie door de niet-anesthesioloog toegepast bij ASA klasse I en II patiënten, en bij stabiele klasse III patiënten. Het is de mening van de werkgroep dat bij andere patiënten een zorgvuldige risicoinschatting gemaakt dient te worden, en meer eisen gesteld moeten worden aan de monitoring en vaardigheden van persoon die de sedatie

uitvoert patiënt (zie hoofdstuk 'Risicoprofielen'). Bij ouderen, gedehydrateerde of ondervulde patiënten dient sedatie voorzichtig met lagere doseringen te worden aangevangen, omdat de bijwerkingen (onder andere apnoe en hypotensie) bij deze populatie versterkt zijn.

### 5 **1.11.3. Procedures**

*(Onderstaande paragraaf is gebaseerd op de mening van de auteur)*

10 Bij abscesdrainage werkt lokaal anesthesie meestal onvoldoende. Intraveneuze analgesie met (kortwerkende) opioïden of sedatie is aangewezen. Bij repositie van polsfracturen of bi- of trimalleolaire enkelfracturen kan geprobeerd worden door middel van een hematoomblok analgesie te verkrijgen. Dit is echter niet in alle gevallen afdoende. Een krachtig opioïd (zoals alfentanil of fentanyl) en/of sedatie kan dan worden toegepast.

15 Bij schouderluxaties resulteert sedatie tevens in relaxatie van de spieren waardoor repositie gemakkelijker wordt. Als alternatief kan ook intra-articulaire lokaal anesthesie worden toegepast (zie CBO richtlijn over schouderluxaties). Reposities van heupluxaties zijn dermate pijnlijk dat analgesie alleen onvoldoende is. Matige, maar meestal diepe sedatie is hier aangewezen. Voor cardioversie is diepe sedatie meestal noodzakelijk.

Het inbrengen van een thoraxdrain is ondanks lokaal anesthesie vaak zeer pijnlijk. Sedatie of krachtige analgesie is daarom noodzakelijk. Als alternatief kan blokkade van de de intercostaal zenuwen worden toegepast. Dit is een makkelijke en zeer effectieve procedure.

20 Bij kinderen kan bij wondverzorging of hechten sedatie noodzakelijk zijn. Lichte tot matige sedatie is meestal voldoende. Veelal dient dit te worden aangevuld met lokaal anesthesie.

### **1.11.4. Nuchter zijn**

*(zie ook hoofdstuk 'Voorbereiding van de patiënt')*

25 Er is geen wetenschappelijk onderzoek voorhanden dat aantoonde dat nuchtere patiënten minder incidenten hebben dan niet-nuchtere patiënten. Aspiratie bij SEH patiënten is éénmaal in de literatuur (Medline 1966-2007) gerapporteerd door Cheung (2005). Deze patiënt was overigens 6 uur nuchter en kon na 12 uur beademing zonder gevolgen het ziekenhuis verlaten.

30 Desondanks moet bij iedere niet-nuchtere patiënt een afweging gemaakt worden met de volgende opties:

- Sedatie ongewijzigd door laten gaan
- Uitstellen van de procedure
- Lichter sedatieniveau
- 35 – Andere vormen van anesthesie: bijv lokale of regionale anesthesie, of algehele anesthesie met endotracheale intubatie.

Green (2007) geeft een consensus-based handvat op welke criteria deze beslissing gemaakt kan worden, en laat zwaarte van de maaltijd, leeftijd, aspiratierisicofactoren en urgentie van de procedure meewegen.

40

### **1.11.5. Sedatieteam en monitoring**

Zie hoofdstuk 'Vaardigheden en samenstelling sedatieteam' en hoofdstuk 'Monitoring' van de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer.

45

### **1.11.6. Voorwaarden voor recovery en ontslag**

Zie hoofdstuk 'Ontslagcriteria na sedatie' van de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer.

### **5 1.11.7. Middelen en veiligheid**

Om te beoordelen welke middelen geschikt en veilig zijn voor de SEH is een systematische analyse van de literatuur gedaan vanaf 2002.

10 Zoektermen: zie hoofdstuk 'Morbiditeit, mortaliteit en veiligheid van sedatie'. Dit leverde 43 treffers in MEDLINE en 80 in EMBASE op. Na toepassen van de exclusiecriteria (onderzoek buiten de SEH, kinderen, retrospectief en studies vòòr 2002 gepubliceerd) bleven over: twee richtlijnen (ASA 2002, ACEP 2005), één systematic review (Falk 2004) en vier randomised clinical trials (Sacchetti 2007, Miner 2007, Taylor 2005, Burton 2002). Burton 2002 werd geëxcludeerd omdat deze studie al in de systematic review (Falk 2004) was opgenomen.

### **15 Bespreking van de literatuur**

De meest toegepaste middelen op de SEH zijn: propofol, midazolam, etomidaat, en ketamine.

Taylor 2005 vergeleek in een kleine RCT propofol met midazolam plus fentanyl. Het aantal desaturaties, ademobstructies en hypotensie verschilde niet significant (zie tabel 1.11.1).

20 Sacchetti 2007 rapporteert in een multicenter prospectief complicatieregister voor SEH sedaties over incidenten bij gebruik van diverse middelen. Bij midazolam (27/423 [6,1%]) en etomidaat (15/241 [6,2%]) traden significant meer incidenten op dan bij propofol (2/253 [0,8%]) en ketamine (1/145 [0,7%]). Echter selectiebias is gezien de studieopzet niet uit te sluiten.

25 De meest voorkomende incidenten zijn desaturatie, kortdurende hypotensie en apneu. (0-10%) Al deze incidenten waren meestal kortdurend en herstelden meestal na stimulatie en/of zuurstof toediening. Soms was maskerbeademing nodig. Myoclonus kwam vrijwel uitsluitend bij etomidaat voor (20-45%), echter zonder ernstige consequenties.

30 Er werd geen verschil gevonden tussen het succespercentage van een bepaalde procedure en het gegeven middel.

Er is wel een significant verschil in tijd tot volledig ontwaken tussen de kortwerkende middelen (propofol en etomidaat) in vergelijking met midazolam (7 minuten propofol versus 29 minuten midazolam/fentanyl,  $p < 0.001$ ; Taylor 2005).

35 Om het aantal incidenten te verminderen wordt in de richtlijn van de American College of Emergency Physicians (ACEP 2005) geadviseerd om niet-dissociatieve middelen (alles behalve ketamine) getitreerd op klinische effect toe te dienen (zie hoofdstuk 'Middelen'). Propofol wordt veilig geacht voor gebruik ten behoeve van matige en diepe sedatie. De richtlijn van de American Society of Anesthesiologists (ASA 2002) adviseert dat de uitvoerder problemen moet kunnen opvangen die kunnen optreden bij één niveau dieper dan  
40 het gewenste sedatieniveau. Ketamine is hierop een uitzondering.

**Tabel 1.11.1 Veiligheid en incidenten rondom PSA op de Spoedeisende hulp**

Studie	Type	Mate bewijs	N patiënten en kenmerken	Interventie en controle	Eindpunt	Effect	Opmerkingen	
Falk 2004	Systematische review	A2	5 prospectieve trials 3 retrospectieve trials	Prosp: 69 etomidaat vs 81 patiënten met propofol, midazolam of thiopental voor interventies op SEH (o.a. cardioversie, reposities) Retrosp: 249 sedaties met etomidaat	Onset en recovery tijd	propofol en thiopental, korter dan midazolam.	te kleine patiënten aantallen en teveel klinische heterogeniteit voor pooling gegevens.	
					Apnoe	etomidaat minder dan propofol		
					Daling bloeddruk			Geen bij etomidaat
					Myoclonus	20-45%		Alleen bij etomidaat.
Sacchetti 2007	Prospectief complicatie register, multicenter	B	980 SEH patiënten. 1028 sedaties. 0-100jr	Lichte vs. matige vs. diepe sedatie. Ketamine, propofol, midazolam, etomidaat, fentanyl, morfine, hydromorphone, pethidine.	Desaturatie < 93%	1 vs 2 vs 1 (NS)	Propofol en ketamine minst aantal totaal incidenten. Midazolam en etomidaat het meest.	
					Maskerbeademing nodig	0 vs 2 vs 7		
					Airway manoeuvres	0 vs 0 vs 1 (NS)		
					Vochtbolus nodig	0 vs 2 vs 0 (NS)		
					Incidenten totaal	4 (3%) vs 14 (2.6%) vs 22 (6.3%)		
Miner 2007	RCT	B	214 SEH patiënten	105 etomidaat vs. 109 propofol voor diverse procedures	Desaturatie <92%	9,5 vs 9,1%	Niet-verklaarde selectieve uitval etomidaat groep 5 vs 1. Niet geblindeerd. Aantal hypotensie niet gerapporteerd	
					Apnoe	4,8 vs 11% (NS)		
					Maskerbeademing	3.8% vs 4.6% (NS)		
					Airway manoeuvres	13 vs 11% (NS)		
					Myoclonus	20 vs 1,8% (NNH 6)		
Taylor 2005	RCT	B	86 patiënten met schouderluxatie	48 propofol vs. 38 midazolam+fentanyl	Success% procedure	98 vs 92% (NS)	kleine groep patiënten, goed opgezet, geblindeerd	

Studie	Type	Mate bewijs	N patiënten en kenmerken	Interventie en controle	Eindpunt	Effect	Opmerkingen
					Time to full consciousness	7 vs 29 min (p<0.001)	
					Desaturatie <90%	2,1 vs 5,2% (NS)	
					Ademobstructie	12,5 vs 13,1% (NS)	
					Hypotensie	0 vs 2,6% (NS)	

NNH = Number Needed to Harm. NS = Niet significant. RCT = Randomised Clinical Trial

## Conclusies

<b>Niveau 2</b>	Het is aannemelijk dat voor procedurele sedatie op de SEH propofol, midazolam, etomidat en ketamine veilig kunnen worden gebruikt.  <i>A2 Falk 2004</i> <i>B Sacchetti 2007, Miner 2007</i>
<b>Niveau 2</b>	Niet-dissociatieve middelen (alles behalve ketamine) dienen getitreerd op klinische effect toegediend dienen te worden om het aantal incidenten te verminderen.  <i>ACEP 2005</i>
<b>Niveau 2</b>	Er zijn geen aanwijzingen dat de keuze van het sedativum van invloed is op het succespercentage van de procedure.  <i>B Taylor 2005, Miner 2007</i>

## Overwegingen

Veilig gebruik valt of staat met de ervaring en skills van de persoon die de sedatie uitvoert. Omdat de genoemde middelen niet vrij zijn van bijwerkingen, dient de uitvoerder bepaalde vaardigheden te bezitten. (hoofdstuk 'Vaardigheden en samenstelling sedatieteam')

In de Nederlandse setting is het niveau van ervaring de arts op de SEH wisselend (van poortartsen tot opgeleide SEH-artsen en andere specialisten). Bij het gebruik van deze middelen is het dus van belang het middel te gebruiken waar men al ervaring mee heeft op gedaan of onder directe supervisie van een met sedatie ervaren professional te werken.

Gezien de korte duur van de meeste SEH-procedures, verdient het in het algemeen de voorkeur om kortwerkende middelen te gebruiken (propofol, etomidat, ketamine), continue bewaking van de patiënt is over het algemeen makkelijker te realiseren als het middel niet te lang doorwerkt. Propofol bij ASA klasse IV en V kan ernstige bloeddrukdalingen teweeg brengen.

Ketamine is een ander kortwerkend alternatief en dient vanaf de leeftijd van 10 jaar gecombineerd te worden met midazolam.

Midazolam wordt traditioneel veel gebruikt op de SEH en is effectief, echter heeft als nadeel de langere werkingsduur. Net zoals bij propofol dient bij oudere, gedehydrateerde of ondervulde patiënten toediening zeer voorzichtig plaats te vinden, met lagere startdoseringen.

Indien alleen analgesie nodig is kan gekozen worden voor een kortwerkend opioïd zoals alfentanil en fentanyl. Bij combinatie van een sedativum (bijv. propofol, midazolam, ketamine, etomidat) met een opioïd analgeticum (bijvoorbeeld alfentanil, fentanyl) moet met lagere dosis begonnen worden, aangezien het ademdepressief effect wordt versterkt.

## Aanbevelingen

Propofol, midazolam, etomidaat, en ketamine kunnen op de SEH worden gebruikt mits de PSA-praktijkspecialist ervaren is in het gebruik ervan.

Bij ouderen, gedehydrateerde of ondervulde patiënten dient sedatie voorzichtig met lagere doseringen te worden aangevangen, omdat de bijwerkingen (onder andere apnoe en hypotensie) bij deze populatie versterkt zijn.

Kortwerkende middelen (propofol, ketamine, etomidaat) hebben over het algemeen de voorkeur, zowel uit veiligheidsoogpunt als om logistieke redenen.

Sederende middelen (anders dan ketamine) dienen getitreerd toegedient te worden, totdat het klinische effect bereikt is.

Bij de niet-nuchtere patiënten dient een afweging gemaakt te worden op basis van onder anderen het aspiratierisico, leeftijd, zwaarte en tijdstip van de maaltijd. Op basis hiervan kan de procedure gewoon doorgang vinden, worden uitgesteld, of plaatsvinden met een lichter sedatieniveau of onder algehele anesthesie (met endotracheale tube).

Bij ouderen, gedehydrateerde of ondervulde patiënten dient sedatie voorzichtig met lagere doseringen te worden aangevangen.

Het is de mening van de werkgroep dat bij klasse IV en V patiënten in principe de hulp van een anesthesioloog wordt ingeroepen. Bij zeer urgente procedures kan overwogen worden hiervan af te wijken.

## Literatuur

1. Cheung KW, Watson ML, Field S, et al. Aspiration pneumonitis requiring intubation after procedural sedation and analgesia: a case report. *Ann Emerg Med.* 2007 Apr; 49(4): 462-4.
2. Falk J, Zed PJ. Etomidate for Procedural Sedation in the Emergency Department. *Ann Pharmacother* 2004; 38: 1272-7.
3. 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.
4. Green SM, Roback MG, Miner JR, et al. Fasting and emergency department procedural sedation and analgesia: a consensus-based clinical practice advisory. *Ann Emerg Med.* 2007 Apr; 49(4): 454-61
5. Gross JB, Farmington CT, Bailey PL, et al. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96: 1004-17.
6. 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.



7. 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.
8. Taylor DM, O'Brien D, Ritchie P, et al. Propofol versus midazolam/fentanyl for reduction of anterior shoulder dislocation. *Acad Emerg Med.* 2005 Jan; 12(1): 13-9.

## 1.12. Sedatie en/of analgesie (PSA) in de Tandheelkunde

### 1.12.1. Inleiding

In de tandheelkunde in Nederland is het in de algemene praktijk niet gebruikelijk, in tegenstelling tot Angelsaksische landen, om tandheelkunde te bedrijven met ondersteuning van sedatie en/of algehele anesthesie. Deze vorm van ondersteuning vindt hoofdzakelijk plaats bij de behandeling van volwassenen en/of kinderen met een gebrek aan coping ten gevolge van leeftijd, verstandelijke en/of lichamelijke beperking en/of extreme angst voor tandheelkundige behandeling; soms bij een grote behandelachterstand. De mogelijkheden zijn inhalatiesedatie met een mengsel van lachgas en zuurstof op locatie, sedatie met midazolam (uit te voeren door een tandarts als behandelaar en toediener van het medicamenten een assistente; beiden dienen daarvoor een specifieke nascholingscursus met goed resultaat te hebben gevolgd); sedatie door een anesthesioloog; algehele anesthesie door een anesthesioloog (beide laatste op locatie of in een ziekenhuis). Daarnaast zijn tandartsen (en tegenwoordig ook mondhygiënist) tijdens hun opleiding geschoold in het geven van lokaal analgesie middels infiltratieanesthesie of geleidingsanesthesie. Hoe vaak deze vorm van analgesie gebruikt wordt bij conserverende tandheelkundige behandeling lijkt vooral operateur afhankelijk. Zie voor de behandeling van kinderen ook deel 3: Sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de operatiekamer.

### 1.12.2. Procedures

**Tabel 1.12.1. Procedures en indicaties voor sedatie, anesthesie en analgesie**

Lokaal analgesie	restauratieve tandheelkundige behandeling
	Extractie van gebitselementen
	Diagnostiek
	Tandsteenverwijdering, indien zeer pijnlijk
	Chirurgische ingrepen
Inhalatiesedatie (alleen door getraind team van tandarts en assistent; max. 50% N2O in O2)	Alle vormen van tandheelkunde bij mensen met (een verstandelijke en/of lichamelijke beperking en/of) extreme tandartsangst, soms als "comfort"-behandeling; uitgevoerd op locatie in de tandartsstoel
Orale sedatie met midazolam	Alle vormen van tandheelkunde bij kinderen met beperkte coöperatie door leeftijd of een verstandelijke en/of lichamelijke beperking of extreme tandartsangst.
Intraveneuze sedatie/anesthesie (uitgevoerd door	Alle vormen van tandheelkunde bij mensen met

een anesthesioloog)	een verstandelijke en/of lichamelijke beperking en/of extreme tandartsangst; uitgevoerd op locatie of in ziekenhuis.
Algehele anesthesie (uitgevoerd door een anesthesioloog)	Alle vormen van tandheelkunde bij mensen met een verstandelijke en/of lichamelijke beperking en/of extreme tandartsangst; uitgevoerd op locatie of in ziekenhuis

Daarnaast worden er allerlei vormen van orale sedatie, en soms ook van intraveneuze sedatie (bijvoorbeeld door instellingsartsen bij de behandeling van gehandicapten) toegepast. Als sedatie/premedicatie bij de behandeling van jonge kinderen of kinderen en volwassenen met een verstandelijke beperking wordt midazolam per os of per rectum geadviseerd door de NVAVG; er bestaat een protocol voor toediening en nazorg. In de tandheelkunde wordt de behandelaar geacht alleen lichte sedatie (PSA) te hanteren. Er bestaan geen contra-indicaties mits geprotocolleerd gewerkt wordt.

### 1.12.3. Middelen

**Tabel 1.12.2. Middelen per techniek**

Ingrep	Techniek en middelen van voorkeur
eenvoudige tandheelkundige verrichtingen, bij patiënten die routinematige behandeling niet toelaten door gebrekkige coöperatie.	Inhalatiesedatie met (N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub> )
eenvoudige tandheelkundige verrichtingen bij patiënten die inhalatiesedatie niet toelaten.	Orale sedatie met midazolam
uitgebreide tandheelkundige verrichtingen bij patiënten met gebrekkige coöperatie waar sedatie niet het middel van keuze is.	Intraveneuze sedatie/anesthesie
uitgebreide tandheelkundige verrichtingen bij patiënten met gebrekkige coöperatie waar sedatie niet het middel van keuze is en/of de medische conditie geen sedatie of ambulante therapie toelaat.	Volledige anesthesie.

### 1.12.4. Patiënten met een verhoogd risico

**Tabel 1.12.3. Patiënten met een verhoogd risico per techniek**

Ingrep	Patiënten-categorie	Criteria
Procedure Inhalatiesedatie met (N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub> )	ASA1, ASA2,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontbreken van toestemming van de ouders.</li> <li>• (Eerder) negatief behandelverloop of stress gerelateerde situaties</li> <li>• Alle luchtweg/ademhalings/hartproblemen</li> <li>• Neuromusculaire aandoeningen</li> <li>• Gastro Oesophageale Reflux Disease.</li> </ul>

Ingrep	Patiënten-categorie	Criteria
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik opiaten</li> <li>• precoöperatieve kinderen (i.h.a. ≤ 4 jaar)</li> <li>• zwangerschap</li> <li>• verhoogde schedeldruk of lucht in schedel (na fractuur)</li> <li>• Vit B 12 deficiëntie.</li> </ul>
Procedure Orale sedatie met midazolam	ASA1, ASA2,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontbreken van toestemming van de ouders.</li> <li>• (Eerder) negatief behandelverloop of stress gerelateerde situaties</li> <li>• Alle luchtweg/ademhalings/hartproblemen</li> <li>• Neuromusculaire aandoeningen</li> <li>• Gastro Oesophageale Reflux Disease.</li> <li>• Gebruik opiaten</li> <li>• Allergie tegen het sedativum of verwante stoffen (ananas)</li> <li>• slaap apneu</li> </ul>
Procedure Intraveneuze sedatie/anesthesie	ASA1, ASA2,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontbreken van toestemming van de ouders.</li> <li>• Allergie noten/soja</li> <li>• Alle luchtweg/ademhalings/hartproblemen</li> </ul>
Procedure volledige anesthesie	Alle categorieën	

### 1.12.5. Sedatieteam

De samenstelling en competenties van het sedatieteam en de gewenste monitoring tijdens de procedure zijn geheel afhankelijk van de beoogde diepte van de sedatie. Zie hiervoor de algemene tekst van onder andere hoofdstuk 1 (definities), hoofdstuk 5 (vaardigheden en samenstelling sedatieteam) en 7 (monitoring) van de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer.

**Tabel 1.12.4. Samenstelling en de competenties van het sedatieteam**

Ingrep	Team	Monitoring
Procedure Inhalatiesedatie met (N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub> )	tandarts, assistent	Pulsoximetrie, aanbevolen Operateur bekraam in gedragsbeïnvloeding
Procedure Orale sedatie met midazolam	tandarts, assistent,	Idem Operateur bekraam in gedragsbeïnvloeding
Procedure Intraveneuze sedatie/anesthesie	tandarts, assistent, anesthesiologisch team	Volledige anesthesiologische monitoring
Procedure volledige anesthesie	tandarts, assistent, anesthesiologisch team	Volledige anesthesiologische monitoring

### 1.12.6. Voorwaarden voor recovery en ontslag

Tabel 1.12.5. Voorwaarden voor recovery en ontslag per techniek

Ingreep	Recovery- en ontslagcriteria
Procedure Inhalatiesedatie met (N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• Psychomotore en cognitieve functies op pre-sedatie niveau</li><li>• Postoperatieve instructies</li></ul>
Procedure Orale sedatie met midazolam	<ul style="list-style-type: none"><li>• Psychomotore en cognitieve functies op pre-sedatie niveau</li><li>• Postoperatieve instructies</li></ul>
Procedure Intraveneuze sedatie/anesthesie	<ul style="list-style-type: none"><li>• Psychomotore en cognitieve functies op pre-sedatie niveau</li><li>• Postoperatieve instructies</li></ul>
Procedure volledige anesthesie	<ul style="list-style-type: none"><li>• Psychomotore en cognitieve functies op pre-sedatie niveau</li><li>• Postoperatieve instructies</li></ul>

#### Conclusies

<b>Niveau 4</b>	PSA in de tandheelkunde in Nederland is een vorm van <i>lichte</i> sedatie. Dit is protocollair geregeld en in de opleiding verankerd.
-----------------	--

#### Aanbeveling

Mits de protocollen goed worden gevolgd kan de lichte sedatie door de behandelaar worden uitgevoerd en is beperkte monitoring noodzakelijk. Het dient gezien te worden als een uitbreiding van gedragsbeïnvloeding en niet als vervangende methode indien de communicatie met de patiënt ontoereikend is.

#### Overige overwegingen

*Sedatie is vaak nodig bij het uitvoeren van restauratieve zorg* (beperkt invasieve procedures, vullingen, verdovingen of extracties van gebitselementen). Waar mogelijk moet met preventieve maatregelen restauratieve zorg voorkomen worden

Pijn dient te allen tijde voorkomen of bestreden te worden met lokaal anesthesie, zo nodig aangevuld met oppervlakte anesthesie teneinde stress tijdens de behandeling te voorkomen.

#### Specifieke aanbevelingen

#### Literatuur

1. American Society of Anesthesiologists. Continuum of depth of sedation. Definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia. Park Ridge (IL): The Society; 1999. Available from [url:http://www.asahq.org/publicationsAndServices/standards/20.htm](http://www.asahq.org/publicationsAndServices/standards/20.htm)
2. CBO: Sedatie en/of analgesie door niet-anaesthesiologen. Advies gezondheidsraad 1986. condities en randvoorwaarden.

3. Hallonsten, A.L 1982 nitrous oxide sedation in dentistry. Linköping university Medical Dissertations No. 140. Swed. Dent J Suppl 14.
4. Kaufman E, Jastak JT. Sedation for outpatiënt dental procedures. Compend Contin Educ Dent. 1995 May; 16(5): 462,464-466.
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 58: Safe Sedation of Children Undergoing Diagnostic and Therapeutical Procedures. May 2004 [www.SIGN.AC.UK](http://www.SIGN.AC.UK)
6. Versloot J, Veerkamp JSJ, Hoogstraten J. Computerized anaesthesia delivery system vs traditional syringe: comparing pain and pain related behaviour in children Eur J Oral Sci 2005; 113: 488-93.

### **1.13. Sedatie en/of analgesie (PSA) bij zwangerschapsafbrekingen**

#### **1.13.1. Inleiding**

##### ***Zwangerschapsafbreking naar anesthesievorm***

De overgrote meerderheid van de zwangerschapsafbrekingen in Nederland wordt door ongeveer zestig abortusartsen in 16 abortusklinieken uitgevoerd. In 2006 werden in Nederlandse abortusklinieken 31.114 (94,3%) en in ziekenhuizen 1.878 zwangerschappen (5,7%) afgebroken (Jaarrapportage, 2007).

Vanaf de aanvang van de hulpverlening in Nederland (begin jaren '70) is voor zwangerschapsafbrekingen tot 13 weken am. (amenorrhoe) vooral gebruik gemaakt van *regionale* anesthesie. In 2003 wordt nog steeds zestig procent hiermee behandeld. Bijna veertig procent van alle patiënten bij zwangerschapsafbreking krijgt sedatie of algehele anesthesie.

##### ***Registratie en complicaties van PSA in abortusklinieken***

Sinds 1973 bestaat er landelijk een abortusregistratie (LAR) die tot 2008 ongeveer 800 000 patiënten omvat (Jaarrapportage, 2007).

*Mortaliteit* ten gevolge van PSA is in de registratie onbekend. In 2001 werd weliswaar het overlijden van een patiënte gerapporteerd, maar de oorzaak was een medicatiefout waardoor de patiënte ongewild de plaatselijke verdoving met een tienmaal te hoge dosering lidocaïne kreeg toegediend.

*Morbiditeit* op het gebied van anesthesie valt onder de LAR restgroep "Andere complicaties". PSA-morbiditeit wordt waarschijnlijk landelijk ondergerapporteerd, omdat er in de LAR voor anesthesie (nog) geen gespecificeerde en gedefinieerde complicatieregistratie bestaat.

Enig inzicht over de morbiditeit is wel te verkrijgen door te kijken naar bijvoorbeeld de registratie van complicaties in het CASA-EPD of de melding van incidenten binnen deze groep klinieken.

Hieruit blijkt dat complicaties zoals gedefinieerd in de NVA-lijst (niet gedateerd) bij zwangerschapsafbreking met diepe PSA slechts sporadisch voorkomen. Bij de 24.000 PSA procedures sinds 1995 komen dergelijke complicaties met een incidentie van 0,001-0,01 % voor. Het gaat met name om NVA-nummer 17 *Postoperatieve onrust (delier)* en nummer 20 *Medicatiefout*, tesamen een tiental patiënten. Lichte vormen van hypoxemie en hypoventilatie komen veel voor, maar deze voldoen vrijwel nooit aan de door de NVA gehanteerde definities (SpO<sub>2</sub> > 5 min < 85% en ademdepressie die intubatie noodzakelijk maakt). Bij jonge gezonde

zwangere vrouwen bestaat vaak liggend en in rust al fysiologisch een lage bloeddruk. Propofol induceert een verdere daling waardoor soms aan de NVA-definitie (mean < 40 mm Hg gedurende > 5 minuten) wordt voldaan, ware het niet dat de definitie ook stelt dat het om “ongewenste verlaagde bloeddruk” moet gaan en dat is niet het geval; therapie is dan ook niet vereist. *Conversie* van regionaal naar diepe sedatie *tijdens* de ingreep dan wel afgelasten van de ingreep (NVA-complicatie nr. 14) werd nog niet specifiek geregistreerd, maar is eveneens zeldzaam.

De *overall* lage incidentie van ernstige complicaties bij alle anesthesiemethoden voor zwangerschapsafbreking wordt vermoedelijk veroorzaakt doordat de aard van de ingreep met zich meebrengt dat het bij zwangerschapsafbreking in het algemeen om jonge gezonde vrouwen gaat.

### 1.13.2. Procedures

De vrouw die voor zwangerschapsafbreking naar een kliniek komt kiest op individuele, sterk wisselende gronden voor een bepaalde vorm van anesthesie (Allen 2006). In de tabel wordt slechts aangegeven welke technieken op grond van de uit te voeren ingreep *in het algemeen* zijn aangewezen. Vervolgens komen de beperkingen van de ter beschikking staande procedures aan de orde.

**Tabel 1.13.1. Procedures die in het algemeen zijn aangewezen bij instrumentele zwangerschapsafbreking en indicaties voor sedatie, anesthesie en analgesie**

Ingreep	Lichte sedatie (anxiolyse)	Matige / diepe sedatie (PSA)	Algehele anesthesie (AA)	Locale (regionale) analgesie	Intraveneuze analgesie
I. Zwangerschapsafbreking ≤12 wkn	±	±	±	+ 1	±
IIA. Zwangerschapsafbreking 13 - 18 wkn	-	+	+	+ 1+2	±
IIB. Zwangerschapsafbreking 19-23 wkn	-	+	+	+ 1+2	-

Legenda

1 = paracervicaal blok

2 = intracervicaal blok

+ = in het algemeen aangewezen

- = in het algemeen niet aangewezen

± = soms wel, soms niet aangewezen

### ***Procedures met beperkte pijnstilling***

Regionale en intraveneuze analgesie, maar ook *matige* Procedurele Sedatie (voorheen Conscious Sedation) zijn procedures die bij zwangerschapsafbreking vermindering van de pijn

kunnen bewerkstelligen, maar niet alle pijn kunnen wegnemen. Zie voor de wetenschappelijke onderbouwing hiervan en van de volgende paragrafen o.a. hoofdstuk 1 Anesthesie uit het CBO-rapport van de beroepsvereniging NGvA van oktober 2005 (CBO 2005) en het specialisme specifieke hoofdstuk Gynecologie in deze richtlijn.

### **Diepe PSA en algemene anesthesie**

In de definitie van PSA (zie hoofdstuk *Definities van PSA* van de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer) wordt als doel beschreven “de procedure maximaal comfortabel voor de patiënt te laten verlopen (dit wil zeggen met een maximaal onderdrukken van pijn, stress of angst)”. Zowel diepe sedatie als algemene anesthesie voldoen hieraan. Beiden onderdrukken het bewustzijn zodanig dat er totale amnesie voor de ingreep bestaat. Uiteraard is bij PSA met alleen propofol pijnstilling ter voorkoming van contractiepijn na de procedure aangewezen.

Tegenwoordig wordt door anesthesiologen bij zwangerschapsafbreking de term *algemene anesthesie* gebruikt voor een vorm van intraveneuze anesthesie met propofol met een opioïd (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO 2005). De begindosis is hoger en wordt sneller toegediend dan bij sedatie en wordt vaak gecombineerd met een intraveneus opioïd. De hierdoor geïnduceerde ademdepressie, mits kortdurend, wordt daarbij niet als bezwaarlijk gezien omdat de patiënt in die fase op de hand met masker, beademing en zuurstof wordt beademd (Jongejan 2002). Door het opioïd en de sterkere bewustzijnsdaling reageert de patiënt niet meer op pijn. Desondanks wordt niet altijd van additionele locoregionale anesthesie afgezien.

### **1.13.3. Middelen**

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de technieken voor analgesie en sedatie.

**Tabel 1.13.2.: Middelen per techniek die in het algemeen zijn aangewezen**

<b>Ingreep</b>	<b>Techniek en middelen van voorkeur</b>
Zwangerschapsafbreking ≤12 wkn	<ul style="list-style-type: none"> <li>• locale anesthesie</li> <li>• IV analgesie met alfentanil</li> <li>• PSA of AA met propofol</li> </ul>
Zwangerschapsafbreking vanaf 13 wkn	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PSA of AA met propofol</li> <li>• paracetamol 1 gram iv</li> <li>• opioïd op indicatie</li> </ul>

### **Intraveneuze anxiolyse**

Orale anxiolyse niet effectief (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO 2005). Zeer angstige patiënten kunnen preoperatief *intraveneuze* anxiolyse krijgen.

Om onbedoelde synergie met hypnotica en opioïden te vermijden wordt midazolam bij voorkeur ten minste een half uur vóór de behandeling gegeven als daarbij PSA wordt toegepast.

Midazolam 0,04-0,07 mg/kg *i.v.*

- Startdosis: 0,04mg/kg *iv*
- Zn. ledere 2-3 minuten herhalen tot anxiolyse is bereikt.
- 7,5 mg meestal voldoende, per behandeling niet meer dan 10 mg geven
- Onset: 2½ min, duur 30-60 min.

### ***Intraveneuze analgesie***

Alfentanil

- Startdosis: 7,5-15 µg/kg *i.v.*
- zn dosis herhalen
- 0,5-1 mg meestal voldoende, per behandeling niet meer dan 2 mg geven
- Onset: 1 min, duur: 10-20min

### ***Matige PSA***

Vaak worden opioïden en midazolam bij zwangerschapsafbreking gecombineerd. Indien er lage, gefixeerde doses worden gebruikt, zoals 2 mg midazolam en 25 µg fentanyl is er geen effect op de pijnstilling, maar neemt de patiëntensatisfactie toe (Wong 2002). Hogere, niet gefixeerde doses opioïd (50 tot 125 µg fentanyl en 1-2 mg midazolam) geven een matige pijnstilling (5,7 in plaats van 6,2 op een pijnschaal van 0-10) (Allen 2006).

### ***Diepe PSA***

In de kliniek in Leiden werd jarenlang een combinatie van drie stoffen in lage dosering gegeven: een vaste dosis opioïd (0,05 mg fentanyl) met een sedativum (5 mg midazolam) en – titrerend – een hypnoticum (etomidat). Hoewel de methode in de praktijk voldeed, is deze *triple synergy* in 2001 op advies van de adviserend anesthesioloog verlaten omdat theoretisch de kans op ongewenste effecten met drie verschillende stoffen met verschillende halfwaardetijd groter is dan met de *single drug* methode: propofol zónder opioïd - waarbij additioneel wel lokale / regionale anesthesie wordt gegeven. Een veilig protocol is te beginnen met een standaard dosis van 100 mg waarna tenminste twee minuten gewacht wordt op het effect voordat de volgende dosis (max. 50 mg) eventueel wordt gegeven (Porcelijn 2007). Onder titreren wordt daarbij verstaan een zodanig kleine dosis toevoegen tot het gewenste effect is bereikt, daarna wachten met de nieuwe dosis tot het effect waarneembaar is weggeëbd. Het titreren kan zo worden uitgevoerd dat de patiënte bij het beëindigen van de ingreep wakker wordt, eventueel nog slaperig is en zich lopend, eventueel ondersteund, naar haar bed begeeft.

Propofol werkt op zich niet pijnstillend. Bij een abortusbehandeling mag de patiënte af en toe bewegen (ook onder lokaal) zonder dat dit gevaar oplevert. In dat geval moet dus niet méér propofol worden toegediend. Er wordt naar gestreefd opioïden te vermijden en men tracht bij een patiënte die onrustig blijft de pijnprikkels te blokkeren met paracetamol, 1 gram intraveneus. De effectiviteit hiervan bij zwangerschapsafbreking is overigens nog niet aangetoond. Indien er toch opioïden moeten worden gegeven dienen deze in een relatief lage dosis te worden toegediend, vanwege het risico op hypoventilatie of apneu door de hoge mate van synergie



tussen deze middelen. Bij combinaties van middelen is het verstandig de bewaking van de patiënte uit te breiden met capnografie waardoor hypoventilatie in een vroeg stadium wordt gesignaleerd.

Propofol

- Start bolus 100 mg i.v. in 30 seconden, twee minuten wachten, dan titreren met 20-50 mg per keer.
- Gebruikelijke dosering meestal tussen 1,5 - 2,5 mg/kg
- Onset: 1 minuut. Werkingsduur: 8-10min

Bij overgevoeligheid voor soja geen propofol:

Etomidat (20 mg/10ml)

Titreren 5 mg i.v. per keer, per behandeling niet meer dan 30 mg geven.

### ***Algemene anesthesie***

Het uitgangspunt voor de behandeling is, dat de patiënte slaapt, niet beweegt en pijnvrij is. Om dit te kunnen bereiken wordt tegenwoordig vaak propofol met of zonder opioïden gebruikt (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO 2005). Er wordt meestal géén locoregionale anesthesie gegeven. Met propofol ontwaakt de patiënt snel en helder uit de algehele anesthesie. Propofol is tegenwoordig een goede eerste keus voor kortdurende algehele anesthesie omdat de werking erg kort is en de veiligheid relatief erg hoog (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO 2005).

#### ***1.13.4. Patiënten met een verhoogd risico***

##### ***Beperkingen van PSA en AA in abortusklinieken bij risicopatiënten***

Omdat het om een electieve ingreep gaat kan screening bij zwangerschapsafbreking altijd preoperatief plaatsvinden, volgens hoofdstuk 3. Het onderzoek voor PSA vindt plaats zoals vermeld in het hoofdstuk *Voorbereiding van de patiënt*, Tabel 4.4. Als absolute contra-indicaties zijn daarnaast nog specifiek te noemen: het roken van meer dan 30 sigaretten per dag, slaap apneu syndroom (OSAS) maligne hyperthermie in de familie en sikkelcelziekte.

ASA-klasse 3 patiënten kunnen alleen worden geaccepteerd met een ziektebeeld dat stabiel is en dat de vitale reserves niet essentieel heeft aangetast. Bij twijfel wordt de desbetreffende specialist geconsulteerd (zie hoofdstuk 4 van de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer). Vrouwen met een BMI > 35 hebben bij zwangerschapsafbreking een contra-indicatie voor sedatie door niet-anesthesiologen. In noodgevallen kunnen zij moeilijk te intuberen zijn. Overleg met een anesthesioloog is in die gevallen aangewezen. Eén en ander hangt af van de soort van adipositas: abdominale adipositas ("appel"-vorm) is gevaarlijker dan de adipositas van de benen ("peer"-vorm). Vrouwen met een BMI > 40 hebben een absolute contra-indicatie voor PSA in abortusklinieken. Daarentegen blijken drugsverslaafde abortuspatiënten bij sedatie met alleen propofol weinig problemen te geven mits een goede intraveneuze toegangsweg is verkregen.

In abortusklinieken wordt voor risicopatiënten bij algemene anesthesie in dagbehandeling dezelfde grens gehanteerd als voor sedatie (Jongejan 2002, Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO 2005). Eventueel moet de ingreep dan in het ziekenhuis plaatsvinden – dit is in ieder geval nodig bij ASA klasse 4. Hier stuiten we op een knelpunt in de abortushulpverlening omdat ziekenhuizen in het algemeen niet bereid zijn deze patiënten op sociale indicatie te accepteren voor zwangerschapsafbreking (zie Overige Overwegingen).

### 1.13.5. Sedatieteam

**Tabel 1.13.3.: Samenstelling en de competenties van het sedatieteam bij zwangerschapsafbreking**

Ingreep	Team	Monitoring
Zwangerschapsafbreking tot 13 weken bij ASA 1 en 2 patiënten*	Operateur, PSA-praktijkspecialist of anesthesioloog	Pulsoximetrie
Zwangerschapsafbreking 13-18 weken bij ASA 1 en 2 patiënten*	Operateur, assistent, PSA-praktijkspecialist of anesthesioloog	Pulsoximetrie, capnografie* *
Zwangerschapsafbreking bij ASA 3 en 4 patiënten	Operateur, assistent, anesthesiologisch team	Volledige anesthesiologische monitoring

\* Bij ASA klasse 3 patiënten met een stabiel ziektebeeld dat de vitale reserves niet essentieel heeft aangetast kan de behandelend arts besluiten dat PSA door een PSA-praktijkspecialist verantwoord is; bij twijfel wordt een specialist geconsulteerd (anesthesioloog of internist/cardioloog/longarts) en eventueel lab onderzoek aangevraagd (zie hoofdstuk Risicoprofielen: leeftijd en ASA-classificatie)

\*\* Bewaking van de ventilatie door capnografie is aan te raden vanwege de langere duur van de ingreep in deze groep patiënten

De artsen en verpleegkundigen in abortusklinieken die PSA toepassen hebben doorgaans al jarenlang ervaring met de procedure. De opleiding was weinig geformaliseerd; veelal werden er korte stages gelopen op anesthesie-afdelingen in ziekenhuizen.

Sinds enkele jaren bestaat er in de CASA-klinieken een gestructureerde opleiding tot PSA-praktijkspecialist waarbij artsen en verpleegkundigen getraind worden in deze techniek en in de vaardigheden om dreigende complicaties op te vangen op basis van de landelijke consensus van 1998 (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO 1998).

Daarbij wordt niet alleen aan scholing/certificatie van professionals gedaan maar worden ook eisen gesteld aan de patiëntenvoorlichting, de setting en de kliniek. Uit veiligheids-overwegingen worden op de behandelkamer voor aanvang van de sedatie de aanwezige medicamenten, hulpmiddelen en apparatuur door de verpleegkundige gecontroleerd. Op een checklist worden vastgelegd en geparafeerd: gegevens van de voorbereiding, indicatiestelling door de arts, de sedatie zelf (eventueel automatisch vastlegging van de parameters), overdracht naar de zaal en ontslag, met RASS-scores. De opleiding en de PSA als verrichting zijn omschreven in PB's (procesbeschrijvingen) en WI's (werk instructies) en opgenomen in het documentenkwaliteitssysteem DKS (Kwappenberg 2007).

Er zijn werkinstructies voor Venflon inbrengen en verwijderen, Infuus aansluiten, Sedatienarcose geven – artsen, Sedatienarcose geven - verpleegkundigen, Basic Life Support, gebruik AED, Vagale collaps, Anafylactische shock, Epileptisch insult, Astma-aanval, Hypovolemische shock, Myocardinfarct en Overplaatsing naar ziekenhuis bij complicatie.

### 1.13.6. Voorwaarden voor recovery en ontslag

Na PSA volgens het single drug propofol protocol wordt de patiënt op de behandelkamer wakker gemaakt door geluidsprikkels en gerustgesteld door de PSA-praktijkspecialist. De pulsoximeter wordt ontkoppeld als de patiënt aanspreekbaar is en de RASS-score wordt geregistreerd (zie het hoofdstuk *Sedatiescore* in deel 2 van deze richtlijn). Deze zal tussen -2 en +2 liggen (van licht gesedeerd tot geagiteerd). Op de zaal is doorlopend toezicht door een verpleegkundige die bij binnenkomst en vertrek eveneens de RAS-score noteert. Instrumentele bewaking wordt op zaal voortgezet als de RASS-score -3 of lager is, hetgeen bij het gebruik van alleen propofol vrijwel niet voorkomt. Ontslag volgt na minimaal een uur observatie en een RASS-score van nul en nadat de patiënt heeft geurineerd, gegeten en gedronken.

Bij PSA waarbij farmaca zijn gecombineerd met langere halfwaardetijden dan propofol zal de duur van de recovery-periode meer dan een uur bedragen.

### Conclusies

<b>Niveau 2</b>	Matige sedatie die wordt verkregen met gefixeerde lage doses sedativa en opioïden is niet effectief ten aanzien van pijnstilling, maar kan de tevredenheid van de patiënten wel verbeteren.  <i>A2 Wong 2002</i>
<b>Niveau 2</b>	Matige sedatie die wordt verkregen met aan te passen lage doses sedativa geeft een lagere pijnscore (van minder dan 1 punt op een schaal van 0 tot 10).  <i>A2 Allen 2006</i>
<b>Niveau 4</b>	Betrouwbare data voor pijnmanagement in abortusklinieken kunnen alleen verkregen worden door patiënten routinematig pijnschalen in te laten vullen.  <i>D Mening van de werkgroep</i>

### Overige overwegingen

#### **Landelijke registratie**

Weliswaar is er voor zwangerschapsafbreking een wettelijke registratie en bestaat er dus over de laatste dertig jaar zekerheid dat er in abortusklinieken geen door PSA veroorzaakte mortaliteit is voorgekomen. Maar de omvang van specifieke pijnproblemen bij zwangerschaps-

afbreking is onbekend omdat er nog geen goede registratie bestaat. Het is daarom van belang dat PSA als aparte verrichting in alle klinieken (in het EPD) geregistreerd wordt om inzicht in de bijwerkingen en complicaties te krijgen. Het landelijke Platform van abortusklinieken en de beroepsgroep hebben recent besloten uniforme registratie van complicaties voorrang te geven in de lopende richtlijnontwikkeling, in overeenstemming met de aanbeveling in het hoofdstuk Morbiditeit, mortaliteit en veiligheid van PSA.

### ***Pijnmanagement in abortusklinieken: gepaste zorg?***

In ongeveer de helft van de zestien Nederlandse abortusklinieken kunnen patiënten kiezen voor diepe PSA of Algemene Anesthesie.

Anderzijds is er tenminste één kliniek waar vrouwen in de praktijk niet voor lokale anesthesie kunnen kiezen omdat vrijwel 100% van de ingrepen onder AA of PSA blijkt te worden verricht. Niet alle vrouwen willen voor een zwangerschapsafbreking diepe sedatie of narcose. Sommige vrouwen willen alert blijven, anderen moeten een auto besturen of hebben angst voor een “narcose”. De voorlichting door de professional over de te verwachten pijn en het ongemak bij de procedure speelt bij de keuze van de vrouw zeer waarschijnlijk een grote rol. Deze voorlichting zou, net als bij de besluitvorming of bij de keuze voor de methode (medicamenteus of instrumenteel) principieel *niet-directief* moeten zijn. Maar als de behandelaar al weet dat een bepaalde vorm van pijnmanagement niet geboden kan worden kan het zijn dat de adviezen een bepaalde richting opgaan. Die voorkeur van de behandelaar kan uiteraard geheel verschillen van die van de patiënte, juist omdat er individueel en cultureel grote verschillen tussen patiënten zijn. Het is onbekend in hoeverre in de klinieken evenwichtige voorlichting over de verschillende methodes wordt gegeven.

Daarnaast weet een behandelaar niet van te voren of bijvoorbeeld de dilatatie bij een bepaalde vrouw meer dan gebruikelijk pijn zal doen. Sommige artsen trachten daarom meer gepaste zorg te bieden in de vorm van *matige* PSA met gefixeerde lage doses midazolam en opioïden. Veelal wordt er dan gewacht tot de patiënte pijn ervaart en op haar verzoek zo nodig “bijgespoten”. Een indruk over de resultaten van deze procedure werd verkregen uit de enqueteformulieren van 650 patiënten in 2006 en 2007 waarin twee vragen werden gesteld (Loeber, 2007):

- 1- had u achteraf gezien liever narcose gehad
- 2- was de behandeling zoals u verwachtte, is het mee gevallen, is het tegengevallen.

Acht procent van de respondenten had achteraf liever een narcose gehad, meestal vanwege pijn, soms ook vanwege de angst of vanwege het bewust meemaken van de procedure; 92 % had achteraf liever geen narcose gehad zelfs als het tegengevallen was. Op vraag 2 antwoordde 15 % dat het was tegengevallen, 20% dat het was zoals men verwachtte en 65% dat het was meegevallen. Daarnaast zei 11 % van de mensen dat de pijn heviger was dan zij hadden verwacht, maar dat ze toch geen narcose hadden gewild. Volgens de onderzoeker is dat de groep waar verbetermogelijkheden liggen. Er zou ruimer gedoseerd kunnen worden, zodat de groep die het vond tegenvallen kleiner wordt – maar ze verwacht dat het met matige sedatie nooit 0 % zal worden (Loeber, 2007).

Vrouwen die “niets willen merken” van de ingreep kunnen in principe naar andere klinieken verwezen worden, maar voor zover bekend wordt dit in de praktijk (te) weinig gedaan. Aangenomen moet worden dat veel patiënten niet de mogelijkheid krijgen echt te kiezen op het moment zelf en dat er in een aantal klinieken onvoldoende de mogelijkheid tot adequate pijnstilling wordt geboden.

Het is belangrijk dat de toekomstige, op deze landelijke richtlijn aansluitende richtlijn-ontwikkeling over pijnmanagement van het NGvA in samenwerking met de klinieken en het CBO duidelijk maakt wat in de Nederlandse situatie onder *gepaste zorg* moet worden verstaan. Op basis van de ontwikkelde aanbevelingen moet men daarbij trachten ook op (knel)punten van oncomfortabele en pijnlijke zwangerschapsafbrekingen indicatoren op te stellen. Voorts kan de beroepsvereniging met de klinieken overwegen een landelijke opleiding voor PSA-praktijkspecialist bij zwangerschapsafbrekingen op te zetten.

Diverse abortusartsen en -klinieken willen echter op korte termijn al niet meer doorverwijzen maar op korte termijn de optie van totale amnesie voor de behandeling in de eigen kliniek bieden. De snelste weg is dan een anesthesioloog ‘in te huren’ hoewel dat gezien de schaarste problemen kan geven. Voor anesthesiologen gelden in abortusklinieken de richtlijnen van de NVA (de Nederlandse Vereniging voor Anaesthesiologie), het NNI (Nederlands Normalisatie Instituut – NEN 7500 “Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen” van oktober 2006) en het rapport van de Gezondheidsraad in deze (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO 2005). In de praktijk kan met een anesthesioloog in huis de keuzevrijheid van de vrouw (lokaal vs algemeen) beperkt worden, omdat de anesthesioloog uiteraard anesthesie wil geven en daar ook vaak per behandeling voor wordt betaald.

Aangezien anesthesiologen in de setting van abortusklinieken tot nu toe wat betreft risicopatiënten (helaas) niet verder willen gaan met AA dan de niet-anesthesiologen met PSA doet zich de vraag voor of anesthesiologen voor het routinewerk met ASA 1 en 2 patiënten in abortusklinieken niet enigermate overgekwalificeerd zijn. Vanuit de patiënt gezien geven zowel diepe PSA als AA beiden volledige amnesie en er is in dit opzicht daarom geen verschil in behandeling. De keuze van een kliniek voor AA door een anesthesioloog dan wel diepe PSA door niet-anesthesiologen zal daarom vooral worden ingegeven door organisatorische en financiële factoren.

### ***Patiënten met verhoogd risico vormen een probleem***

Bij extreem adipeuze vrouwen zou door de gewijzigde anatomische verhoudingen in de mondkeelholte een spoedintubatie moeilijk kunnen worden. De anesthesioloog die verantwoordelijk is voor de opleiding binnen de CASA-klinieken heeft daarom in de setting van abortusklinieken geadviseerd een BMI > 35 als contra-indicatie te beschouwen. Hoewel hiervoor geen evidence voorhanden is, is deze regel op basis van expert opinion in de lokale CASA-protocollen opgenomen.

Bij de vraag of een bepaalde patiënte ASA-klasse 3 kan worden gesedeerd door een niet-anesthesioloog moet overleg met een anesthesioloog mogelijk zijn. Een kliniek waar intraveneuze sedatie wordt gegeven door niet-anesthesiologen dient ook daarom een vaste verbintenis te hebben met een anesthesioloog.

Hier voor bleek dat anesthesiologen voor algemene anesthesie in dagbehandeling qua risicopatiënten de grens leggen bij ASA-klasse 4 en soms bij 3. De ingreep zou dan vanwege een medische indicatie voor de anesthesie, door een volledig anesthesiologisch team in een ziekenhuis kunnen plaatsvinden. Maar in de praktijk blijken ziekenhuizen niet bereid te zijn deze patiënten, hoewel die voor de zwangerschapsafbreking zelf tot 24 weken een legale sociale indicatie hebben, te accepteren - zeker als de zwangerschap in het tweede trimester is gevorderd.

De vraag in het kader van deze richtlijn is dan welk beleid door de abortusarts gevolgd moet worden. Verwijzing (via de huisarts) naar de tweede lijn? Toch maar zelf "maximale" intraveneuze analgesie toedienen en onder locoregionale anesthesie proberen te behandelen? Geen chirurgische afbreking, maar de patiënt inleiden voor een minibevoeling? Verwijzen naar buitenlandse klinieken? Gepaste zorg is hier duidelijk niet voorhanden. Recent hebben enkele anesthesiologen en abortusklinieken aangegeven dat zij een oplossing willen zoeken voor dit probleem. Patiënten met verhoogd risico zouden dan op een vaste dag in de week gecentraliseerd behandeld kunnen worden met PSA of AA door anesthesiologen in een kliniek met een volledig anesthesiologische uitrusting. Ook dit knelpunt zal overigens in de richtlijnontwikkeling van het NGVA worden meegenomen.

### **Implementatie van PSA in abortusklinieken: de CASA-experience**

Een goede opleiding voor PSA en her- en bijscholing zijn noodzakelijk. In de voorgaande paragrafen *Sedatieteam*, *Middelen* en *Voorwaarden voor recovery en ontslag* werden de kenmerken van de huidige CASA-opleiding beschreven; in het algemene hoofdstuk *Opleiding* werden de *key-elements* besproken. Daarom wordt hier vooral aandacht besteed aan de ervaringen met de implementatie van PSA in aan aantal CASA-klinieken.

De afgelopen jaren zijn de klinieken in Leiden, Maastricht, Goes, Den Haag, en Rotterdam gefuseerd onder de naam CASA-klinieken. Een sedatiecommissie bestaande uit een adviserend anesthesioloog, een abortusarts en een kwaliteitsmedewerker heeft een gestandaardiseerde vorm van PSA met alleen propofol in deze klinieken geïmplementeerd (Beekhuizen 2007).

De onderstaande tabel laat zien hoe in een vijftal jaren de keuze voor PSA in steeds meer CASA-klinieken beschikbaar is gekomen.

**Tabel 1.13.4.: Aantal behandelingen en sedaties CASA**

	Leiden		Den Haag		Rotterdam		Maastricht		Totaal	
	Totaal	sedatie	totaal	sedatie	totaal		Totaal	sedatie	totaal	sedatie
1995	1.996	1.271				1995	1.996	1.271		
1996	1.998	1.201				1996	1.998	1.201		
1997	1.975	1.255				1997	1.975	1.255		
1998	1.885	1.271				1998	1.885	1.271		
1999	2.025	1.566				1999	2.025	1.566		
2000	2.102	1.601				2000	2.102	1.601		
2001	2.149	1.812	2.385	916		2001	2.149	1.812	2.385	916
2002	2.199	1.886	2.250	1.017		2002	2.199	1.886	2.250	1.017

	Leiden		Den Haag		Rotterdam		Maastricht		Totaal	
	Totaal	sedatie	totaal	sedatie	totaal		Totaal	sedatie	totaal	sedatie
2003	2.081	1.770	2.228	1.150		2003	2.081	1.770	2.228	1.150
2004	2.029	1.668	2.276	1.263	3.415	2004	2.029	1.668	2.276	1.263
2005	2.059	1.690	2.235	1.394	3.387	2005	2.059	1.690	2.235	1.394
2006	2.087	1.730	2.251	1.505	3.489	2006	2.087	1.730	2.251	1.505

De ervaring leert dat na de introductie van PSA in enkele klinieken sommige professionals, vooral verpleegkundigen die voorheen geen ervaring hadden met sedatie of anesthesie, na hun formele opleiding eerst de neiging hebben te behoudend te doseren of de relatieve contra-indicaties voor PSA te zwaar te laten wegen. Zij bleven daardoor ook na de implementatiefase wat onzeker, hetgeen tot ineffectieve sedatie kan leiden. Deze ervaring onderstreept het belang van voldoende begeleiding in dit traject door een sedatiecommissie. De SC is ook verantwoordelijk voor de afspraken (juridische verantwoordelijkheden) die op lokatie tussen hoofdbehandelaar-anesthesioloog en verpleegkundigen gemaakt moeten worden. Ook de IGZ gaat in de bijlage over *Implementatie* hier meer in detail op in. De CASA- protocollen beschreven de verantwoordelijkheden weliswaar duidelijk, maar toch bleek het nodig meer helderheid te bieden op dit essentiële punt door een jurist een presentatie te laten houden. Wellicht nog belangrijker was dat de vastlegging van PSA in het EPD hierop werd ingericht. De betrokken professionals paraferen nu elektronisch checklists waardoor de (beperking) van verantwoordelijkheden van ieder teamlid bij elke PSA en voor elke fase daarbij automatisch wordt vastgelegd.

Bij de huidige training in de CASA-klinieken wordt de sedationist of PSA-praktijkspecialist o.a. geleerd de ademweg vrij te houden en zo nodig kortdurend te beademen als de patiënt te diep gesedeerd is. Daarnaast is men bezig een *skillslab* op te zetten – een op de setting van de abortuskliniek gefocuste ALS-training - waarbij het team geleerd wordt nog beter met noodsituaties en zeldzame complicaties om te gaan.

Wat nog ontbreekt is het sluitstuk van de kwaliteitscirkel: de structurele audit voor PSA. Tot nog toe heeft slechts één (niet-CASA) kliniek zich vooral op het aspect PSA, op eigen verzoek, laten visiteren. Zodra de Landelijke Begeleidingsgroep is geïnstalleerd (zie het hoofdstuk *Opleiding* en de bijlage *Implementatie*) zal voor de CASA-opleiding uiteraard externe accreditatie worden aangevraagd.

### ***Toekomstige ontwikkelingen en onderzoek***

Artsen die in CASA-klinieken werken voelen zich juridisch gedekt door de genoten interne opleiding, de geprotocolleerde procedure en setting en de certificering door de adviserend anesthesioloog. Maar artsen in andere klinieken aarzelen of ze aan PSA zullen beginnen, omdat veel centra te kleinschalig zijn om zelf een sedatiecommissie op te richten en sedatie te incorporeren in een kwaliteitsbeleid. Dit vraagstuk vereist een actieve rol van de beroepsgroep en de klinieken. In de richtlijnontwikkeling kan ook de optie van een *PSA-praktijkspecialist*, onder te brengen in het domein van een *physician assistant* worden meegewogen (zie o.a. het betreffende hoofdstuk *Opleiding* van de richtlijn voor de functie die vooralsnog alleen in academische ziekenhuizen wordt ontwikkeld).

Wat betreft wetenschappelijk onderzoek lijkt een studie naar de effectiviteit van *locoregionale anesthesie bij diepe PSA* aan te raden

Bij dieren is gevonden dat *propofol* van invloed is op operatief bloedverlies; onderzocht zou kunnen worden of en hoe dit effect bij de mens ook curettages vanwege zwangerschapsafbreking ook optreedt (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO 2005). Uit een verkennend onderzoek (Beekhuizen, 2007) bleek dat capnografie ook bij *single drug* PSA met propofol eerder waarschuwt voor hypoventilatie dan pulsoximetrie. Naar verwachting wordt hierover in 2008 door CASA een RCT uitgevoerd; daarnaast wordt nog een studie voorbereid die de waarde van capnografie voor het vermijden van overdosering van propofol moet aantonen.

### **Aanbevelingen**

PSA en AA dienen als aparte verrichting in de abortuskliniek in het EPD geregistreerd te worden om inzicht in de bijwerkingen en complicaties te krijgen. Het NGvA als beroepsgroep moet samen met de klinieken de landelijke definiëring en verzameling van deze gegevens bevorderen.

Voor de zwangerschapsafbreking dient met de patiënte besproken te worden welke vorm van analgesie/anesthesie voor haar het beste is. Klinieken dienen er naar te streven dat behalve lokale/regionale anesthesie en matige sedatie, ook diepe sedatie of algehele anesthesie tot de reële mogelijkheden behoort.

Een kliniek waar PSA wordt gegeven door niet-anesthesiologen dient een vaste verbintenis te hebben met een anesthesioloog die zitting heeft in de lokale sedatiecommissie.

Bij PSA voor zwangerschapsafbreking is het effectiever de intraveneuze farmaca getitreerd toe te dienen.

Sedativa en/of analgetica dienen vóór de ingreep te worden toegediend. Hiermee moet niet worden gewacht tot de patiënt pijn ervaart.

Elke patiënt bij wie sedatie en/of analgesie (PSA) wordt toegepast, dient voor, tijdens en na de ingreep een intraveneuze toegangsweg te hebben.

Intraveneuze analgesie met opioïden is ten dele effectief. Nader onderzoek naar de effectiviteit van paracetamol iv bij zwangerschapsafbreking is zeer gewenst.

Het verdient aanbeveling patiënten routinematig te laten scoren op pijnschalen en hier in de toekomst een indicator voor te ontwikkelen.

Het verdient aanbeveling dat meer abortusklinieken zich laten visiteren op het aspect PSA.



Naast een uitkomstindicator die de afwezigheid of gebrekkige effectiviteit van PSA meet dient in de Nederlandse abortusklinieken een uitkomstindicator te worden ingevoerd die een maat is voor de effectiviteit van locale/regionale anesthesie.

De beroepsgroep van abortusartsen NGvA dient met de directies van de abortusklinieken te streven naar een landelijke opleiding voor PSA voor abortusartsen en verpleegkundigen.

## Literatuur

1. Allen RH, Kumar D, Fitzmaurice G, Lifford KL, Goldberg AB. Pain management of first-trimester surgical abortion: effects of selection of local anesthesia with and without lorazepam or intravenous sedation. *Contraception* 2006 Nov; 74(5): 407-13.
2. Beekhuizen W, De Zwaan N, Denteneer M, Porcelijn T. Intravenous Sedation by Non-Anesthesiologists in Outpatient Clinics. IAAS – International Congress on Ambulatory Surgery, April 15-18 2007.
3. Complicatielijst van de Werkgroep Complicatieregistratie NVA (zonder datum)
4. Jaarrapportage 2006 van de Wet afbreking zwangerschap. IGZ november 2007. [http://www.igz.nl/33986/2007-11\\_Jaarrapportage\\_Wet\\_1.pdf](http://www.igz.nl/33986/2007-11_Jaarrapportage_Wet_1.pdf)
5. Jongejan N. Anesthesiologie in de abortuskliniek. In: Rademakers J. Abortus in Nederland. Jaarverslag van de landelijke abortusregistratie. StiSAN ISBN 90-807007-1, p. 21-22, 2002.
6. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen. Alphen aan den Rijn, 1998. [www.cbo.nl](http://www.cbo.nl)
7. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO in samenwerking met het Nederlands Genootschap voor Abortusartsen. Rapport over abortus provocatus. Utrecht, oktober 2005.
8. Kwappenberg L. Kwaliteitszorg buiten het ziekenhuis. IAAS – International Congress on Ambulatory Surgery, April 15-18 2007.
9. Loeber O. Uitkomst van een enquête over anesthesie bij 650 patiënten in 2006 en 2007. Persoonlijke mededeling. Arnhem, januari 2008
10. Porcelijn T. The Statistical Base for Safe Sedation. IAAS – International Congress on Ambulatory Surgery, April 15-18 2007.
11. Wong CY, Ng EH, Ngai SW, Ho PC. A randomized, double blind, placebo-controlled study to investigate the use of conscious sedation in conjunction with paracervical block for reducing pain in termination of first trimester pregnancy by suction evacuation. *Hum Reprod* 2002 May; 17(5): 1222-5.



## BIJLAGE 2 SEDATIVA EN OPIOÏDEN BIJ VOLWASSENEN OP DE INTENSIVE CARE

In onderstaand overzicht worden de middelen te gebruiken voor sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op de intensive care besproken.

### 2.1 Sedativa

#### ***Benzodiazepinen***

Nadelen: soms paradoxale reactie, waarbij toenemende opwinding en onrust (vooral bij ouderen), gewenning bij langdurige gebruik met onthoudingsverschijnselen na staken.

Midazolam (dormicum)

- Eigenschappen: hypnotisch, sedatief en anxiolytisch effect. Anterograde amnesie van 1 tot 1.5 uur. Werkt snel (na iv toediening al na 2.5 min, na orale toediening na 30 tot 90 min). Halfwaardetijd 1.5 tot 2.5 uur.
- Voordelen: bij bolus toediening snel effect, goedkoop middel.
- Nadelen: wordt gemetaboliseerd tot 2 actieve metabolieten. Stapeling bij continue toediening via pomp, toenemend bij nier- en leverfunctie stoornissen. Geen goede klaring bij patiënten aan niervervangende therapie. CYP3A4-enzymremmers (HIV-proteaseremmers, ketoconazol, fluconazol, itraconazol, claritromycine, erytromycine, roxitromycine, cimetidine, diltiazem, verapamil) kunnen leiden tot een veranderde mate of verlenging van de sedatie.
- Dosering: bolus toediening 0.02 – 0.08 mg/kg, te herhalen na 0.5 – 2 uur, continue toediening 0.04 – 0.2 mg/kg/uur.

Toepassingsgebied Karin Rademakers NFKN (netwerk voor Kinderfarmacologie in Nederland)

#### ***Lorazepam (temesta)***

- Eigenschappen: anxiolytisch en hypnotisch effect. Werkt na iv toediening na 5-20 min, na orale toediening na 1.5 – 2 uur. Halfwaardetijd 12 – 16 uur.
- Voordelen: weinig interactie met andere medicatie door glucuronidering, geen actieve metabolieten.
- Nadelen: bij bolus toediening pas na enige tijd effect. Polyethyleen glycol als oplosmiddel, accumulatie van dit middel leidt tot een metabole acidose bij ernstig zieke patiënten aan wie het langer dan 48 uur wordt toegediend.
- Dosering: bolus toediening 0.02 – 0.06 mg/kg, te herhalen na 2 – 6 uur, continue toediening 0.01 – 0.1 mg/kg/uur

#### ***Oxazepam (seresta)***

- Eigenschappen: anxiolytisch effect. Maximaal effect 2-3 uur na inname tablet. Halfwaardetijd 4-15 uur.

- Nadelen: geen iv toediening mogelijk.
- Dosering: 3 a 4 dd 10 mg indien gegeven voor anxiolyse, in ernstige gevallen tot 3 dd 20 mg. Bij alcoholabstinentie verschijnenselen hoger doseren (3 dd 50 mg)

## 2.2 Overige sedativa

### **Propofol**

- Eigenschappen: Sedativum met lichte amnestische effecten. Geen analgetisch effect. Alleen iv toediening mogelijk, voornamelijk als continue infuus. Effectief 1-2 min na toediening, halfwaardetijd 18-54 uur
- Voordelen: snel effect en snel uitgewerkt na stoppen van toediening.
- Nadelen: cardiodepressief (hypotensie en verminderde cardiac output), oplosmiddel leidt tot triglyceridaemie, fataal verlopen propofol infusie syndroom beschreven.
- Dosering: 5-80 µg/kg/min, advies om niet langer dan 72 uur in maximale dosering van 5 mg/kg/uur te geven.

### **Clonidine**

- Eigenschappen: Centraal werkende α<sub>2</sub>-receptor agonist, leidend tot sympathicolytisch effect (afname alertheid, dus sedatief en analgetisch. Tevens daling bloeddruk en hartfrequentie). Daarnaast ook α<sub>1</sub>-receptor agonistisch effect (leidend tot perifere vasoconstrictie). Ondersteunt het effect opiaten / opioïden en sedativa.
- Voordelen: versterkt de werking van sedativa en analgetica en vermindert onthoudingsverschijnenselen van alcoholen drugs, alsmede van sedativa.
- Nadelen: Bij overdosering: Hypotensie en bradycardie.
- Dosering: Bolus tot 30 microgram / 3 minuten op geleide van bloeddruk en hartfrequentie. Onderhoudsdosering: 40 - 90 microgram/h.

### **Dexmedetomidine**

- Eigenschappen. Centraal werkende α<sub>2</sub>-receptor agonist, leidend tot sympathicolytisch effect (afname alertheid, dus sedatief en analgetisch. Tevens daling bloeddruk en hartfrequentie). Meer α<sub>2</sub>-receptor selectief dan clonidine, maar tevens enig α<sub>1</sub>-receptor agonistisch effect (leidend tot perifere vasoconstrictie). Ondersteunt het effect van opiaten/ opioïden en sedativa
- Voordelen: snel effect.
- Nadelen: in Nederland niet verkrijgbaar. Bij overdosering ernstige bloeddrukdalingen en bradycardie beschreven.
- Dosering: bolus 1-6 µg/kg in 10 minuten, gevolgd door 0.1-0.7 µg/kg/uur.

## 2.3 Opiaten / opioïden

Analgetica dienen met vaste regelmaat te worden toegediend ofwel middels een continue infusie of op vaste tijdstippen vaste doseringen (met extra bolussen indien nodig). Intraveneuze toedieningen hebben de voorkeur.

Morfinomimetica nemen een belangrijke plaats in als pijnstillers op de intensive care. De bijwerkingen van deze middelen komen we dan ook regelmatig tegen. Zoals: ademhalingsdepressie, hypotensie (met name bij de hypovolemische patiënt), bradycardie (vagolyse), sedatie, hallucinaties, urineretentie, maagretentie, obstipatie en ileus. Ondanks deze bijwerkingen blijven ze eerste keus bij de IC patiënt.

### **Morfine**

- Eigenschappen: Na iv toediening piek effect na 15-30 minuten.
- Voordelen: Goedkoop. Weinig stapeling in vetweefsel. Lange werkingsduur (kan met bolussen gewerkt worden). Halfwaardetijd 3-7 uur.
- Nadelen: Actieve metaboliet (potenter dan morfine zelf) die met name bij nierfunctiestoornissen stapelt. Histamine release met vasodilatatie en hypotensie. Bradycardie.
- Dosering: Bolus 2-5 mg (over 5-15 min) daarna 0,07-0,5 mg/kg/uur

### **Fentanyl**

- Eigenschappen: Zeer vetoplosbaar waardoor een snel piekeffect na 3-5 minuten (iv toediening)
- Voordelen. Goedkoop. Snel effect. Bij eenmalige lage dosering snel uitgewerkt. Goed te gebruiken bij lever- en/of nierfunctiestoornissen
- Nadelen: Bij hoge doseringen of langdurige toediening veel stapeling in vetweefsel waardoor effect verlengd wordt.
- Dosering: bolus 0,35-1,5 µg/kg, infusie 0,7-10µg/kg/uur.

### **Remifentil**

- Eigenschappen: Even potent als fentanyl maar snel piekeffect.
- Voordelen: Snelle hydrolyse door plasma- en weefsel-esterase (halfwaarde tijd 6 min, context-sensitive half time blijft 3-5 min, onafhankelijk van de duur van infusie). Dus volledig onafhankelijk van nier- en/of leverfunctie.
- Nadelen. Mogelijk relatief duur. Niet in bolus toedienen
- Dosering: Bolus 400 - 600 microgram, onderhoud 200 - 600 microgram / h.



## BIJLAGE 3. REGISTRATIEFORMULIER PROCEDURELE SEDATIE & ANALGESIE SEH

<b>Datum:</b>		<b>Aanvragend specialisme:</b>			
<b>Initialen sederend arts:</b>		<b>Functie:</b>		<input type="checkbox"/> ANIOS <input type="checkbox"/> AIOS <input type="checkbox"/> Staf	
<b>Initialen arts die procedure uitvoert:</b>		<b>Indicatie/procedure:</b>			
<b>Patiëntengegevens</b>					
patiënten nummer:		gewicht	.....kg	lengte	.....cm
geboorte datum:	M / V	relevante VG			
allergieën		medicatie			
Laatste intake	vast voedsel/melk om . : . . uur			helder vloeibaar om . : . . uur	
ASA klasse*	I	II	III	IV	difficult mask ventilation score*      0-1      ≥ 2

Medicatie	farmacon	route	dosering
sedativum			1 <sup>e</sup> dosis.....mg      totaal.....mg
analgeticum			totaal.....mg / µg*
co-medicatie			
standaard O2 toediening	<input type="checkbox"/> Geen	<input type="checkbox"/> neusbriil 2-4L	<input type="checkbox"/> NRM 15L <input type="checkbox"/> Anders:

Vitale parameters							Incident* →	Interventie
Starttijd = .... : .... (tijd toediening sedativum = 0)							<input type="checkbox"/> zh-opname tgv PSA	
Diepste sedatie score*:		<input type="checkbox"/> licht <input type="checkbox"/> matig <input type="checkbox"/> diep <input type="checkbox"/> totaal					<input type="checkbox"/> aspiratie	
Ketamine sedatie score:		<input type="checkbox"/> niet-gedisocieerd <input type="checkbox"/> gedisocieerd					<input type="checkbox"/> agitatie	
Tijd	-5	0	5	10	15 evt.	20 evt.	<input type="checkbox"/> luchtwegobstructie	
AFreq							<input type="checkbox"/> apneu >20s	
Sat%							<input type="checkbox"/> sat < 90% >60s	
NIBD							<input type="checkbox"/> syst < 90 mmHg	
Pols							<input type="checkbox"/> pols < 50 /min	
Eindtijd* = .... : ....							<input type="checkbox"/> anders:	

Mogelijke interventies: Stimulatie O2 Luchtwegmanoeuvres Beademing Intubatie Medicatie

Patiëntcomfort	Oorspronkelijke procedure (bijv de repositie)		
VASmax tijdens PSA	(0-10)	Procedure gelukt	ja / nee
Happy faces	(1-5)	Gemak procedure	makkelijk / normaal / moeilijk
Amnesie	ja / nee		

## Toelichting

### ASA classificatie

- I gezonde patiënt
- II milde systemische ziekte (bijv goed gereguleerde hypertensie, DM)
- III ernstige systemische ziekte (bijv stabiele AP, DM met systemische gevolgen)
- IV instabiel (bijv ernstig hartfalen, eind stadium nierfalen)
- V mordibund

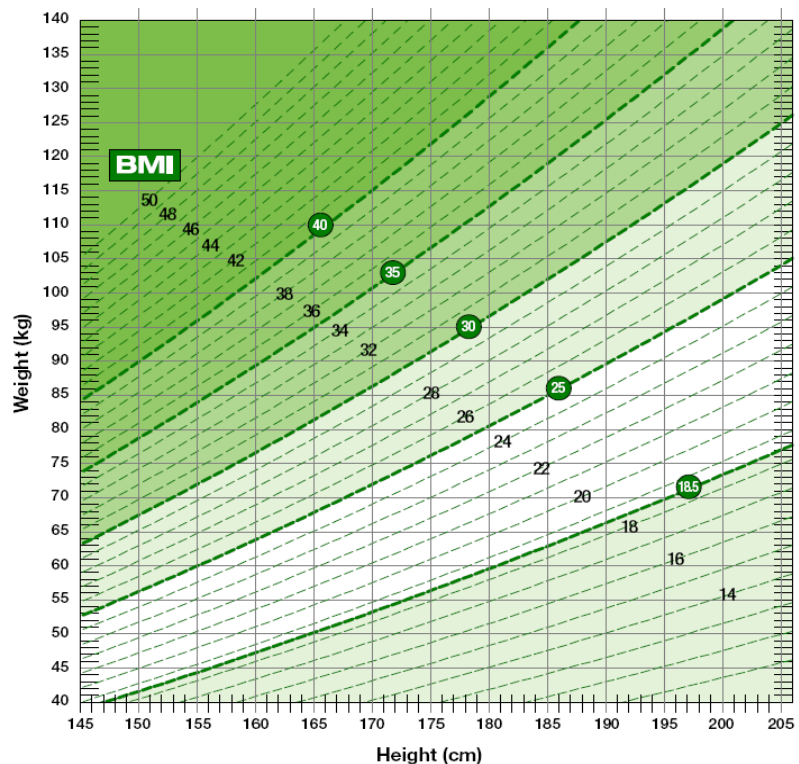
### Sedatiediepte

minimaal	anxiolyse, bewustzijn is niet verminderd, reageert <b>normaal</b> op aanspreken.
matig	verminderd bewustzijn, patiënt reageert <b>adequaat*</b> op <b>verbale</b> of lichte <b>aanraking</b>
diep	verminderd bewustzijn, patiënt alleen wekbaar na <b>herhaalde of pijnvolle</b> stimulatie, maar reageert <b>adequaat*</b>
totale anesthesie	niet wekbaar

\* terugtrekreacties worden niet als adequaat beschouwd

### Difficult mask ventilation risk score

baard	1
BMI > 26	1
geen tanden	1
leeftijd > 55	1
snurken in anamnese	1
laag risico	0-1
hoog risico	≥ 2





<b>volwassenen</b>	<b>kinderen</b>
helder en georiënteerd of bewustzijn idem presedatieniveau	kan praten (passend bij leeftijd)
kan drinken, niet misselijk, adequate pijnstilling	kan zelfstandig zitten (passend bij leeftijd)
vitale parameters (ademhaling, circulatie) zijn stabiel	
minimaal 2 uur na het toedienen van antagonist.	



## BIJLAGE 4. IMPLEMENTATIE

*Vraag: Hoe dient procedurele analgesie en/of sedatie (PSA) in een ziekenhuis georganiseerd te worden?*

### 4.1. Inleiding

Patiëntveiligheid staat hoog op de agenda van een ieder die werkzaam of betrokken is bij de zorg. Sinds 1998, het jaar dat de Nederlandse richtlijn 'Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen' uitkwam, werd in de Verenigde Staten het rapport "To Err is Human" gepubliceerd. Dat rapport leidde tot allerlei initiatieven om de patiëntveiligheid te verbeteren en te borgen, ook in Nederland. Er kwamen nog meer rapporten en boeken uit op het gebied van patiëntveiligheid en er werden diverse activiteiten ontplooid. Zo werd door enkele voorlopers op het gebied van patiëntveiligheid in 2005 het Nationaal Platform Patiëntveiligheid opgericht, met als doel de expertise uit het veld bijeen te brengen, kennis te delen en best practices te verspreiden. Ook werd in die tijd de aanzet gegeven tot een door het NIVEL (Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg) en het EMGO instituut (Instituut voor ExtraMuraal Geneeskundig Onderzoek) van het VUmc uit te voeren onderzoek naar het voorkomen van adverse events in Nederlands ziekenhuizen. Dat rapport verscheen in 2007 (zie kader hieronder).

Zo is er de afgelopen jaren veel gebeurd. Maar dat geldt niet voor het onderwerp 'Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen'. De richtlijn 'Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen' uit 1998 is onvoldoende opgevolgd. Alleen het Nederlands Genootschap van Abortusartsen en het Nederlands Genootschap van Maag-Darm-Lever-artsen hebben de richtlijn ter hand genomen en omgewerkt tot protocollen voor de eigen beroepsgroep met aansluitende visitaties. 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 is toegenomen. Het publiek wordt nog steeds opgeschrikt door berichten over incidenten naar aanleiding van procedures onder PSA, waaronder twee fatale incidenten bij kinderen. Nadere bestudering van deze fatale incidenten liet zien dat de randvoorwaarden waaronder de PSA plaatsvond niet voldeden aan wat de internationale richtlijnen stellen. Deze insufficiënte randvoorwaarden hebben rechtstreeks bijgedragen tot de fatale uitkomst van beide incidenten. De condities voor nieuwe ernstige of fatale incidenten bij PSA zijn anno 2008 nog steeds ruim verspreid aanwezig in de Nederlandse gezondheidszorg. Onderzoek heeft aangetoond dat juiste implementatie van richtlijnen de veiligheid en effectiviteit van PSA significant verbetert. Vandaar dat bij de herziening van de richtlijn veel nadruk is gelegd op de noodzaak van een breed implementatietraject met introductie van activiteiten en instrumenten die bewerkstelligen dat de richtlijn ook daadwerkelijk wordt opgevolgd in de praktijk. Hierbij is het van belang onderscheid te maken tussen PSA bij volwassenen en kinderen.

Behalve over de veiligheid bestaan actueel ook belangrijke zorgen over de matige effectiviteit van veel protocollen voor procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) en over de matige beschikbaarheid van effectieve vormen van PSA of anesthesie voor procedures. Zowel uit literatuuronderzoek als uit onderzoek in Nederland blijkt dat daardoor regelmatig complexe en dure onderzoeken, met name bij kinderen, geheel of gedeeltelijk falen en dat zieke kinderen nog vaak onnodig te maken krijgen met pijnlijke of angstaanjagende medische procedures.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde hebben aan de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en het CBO een verzoek gericht om de richtlijn die uit 1998 dateert te herzien en er toe bij te dragen dat de richtlijn betere bekendheid en navolging krijgt, zowel bij alle betrokken professionals als ook het management.

#### **4.2. Nivel-onderzoek 'Onbedoelde schade in ziekenhuizen'**

Uit het in 2005 en 2006 uitgevoerde Nivel-onderzoek 'Onbedoelde schade in ziekenhuizen' blijkt dat 5,7% van de 1,3 miljoen mensen (= 76.000 patiënten) die in het ziekenhuis worden opgenomen te maken krijgt met onbedoelde schade waarbij de patiënt kortdurende of langdurige beperkingen ondervindt. (Let op: dit aantal heeft nog geen betrekking op vermijdbare schade) Bij meer dan de helft van deze patiënten is de onbedoelde schade zo gering dat zij bij ontslag hiervan nauwelijks tot geen beperkingen ondervinden. Bij 30.000 patiënten is sprake van vermijdbare schade aan de patiënt. Circa 10.000 patiënten ondervonden blijvende schade. Dit had bij 6000 patiënten voorkomen kunnen worden. In het onderzoek is ook gekeken naar patiënten die in het ziekenhuis overlijden. Bij hen komt onbedoelde schade relatief vaker voor. Het gaat veelal om oudere patiënten die complexe zorg nodig hebben. Van de 42.000 patiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen en overlijden had dit naar schatting bij 1735 patiënten (4,1%) waarschijnlijk voorkomen kunnen worden. Voorheen werd op basis van buitenlandse cijfers uitgegaan van tussen 1500 – 6000 patiënten. Uit deze gegevens is helaas niet te destilleren hoe vaak het daarbij ging om adverse events ten gevolge van PSA's buiten de OK.

Om praktische en logistiek-organisatorische redenen is het niet mogelijk om voor iedere PSA professionele anesthesiologische assistentie te vragen. In de praktijk wordt PSA dan ook in het overgrote merendeel van de gevallen onder verantwoordelijkheid van niet-anesthesiologen gegeven. Complicaties daarbij zijn relatief zeldzaam (zie hoofdstuk 1 van de richtlijn). De individuele specialist wordt daardoor maar zelden met een calamiteit geconfronteerd, maar bij elkaar opgeteld, gaat het toch om substantiële aantallen. Kernvraag van de richtlijn is: wat moet worden geregeld om de veiligheid van de patiënt tijdens de PSA buiten de OK te bewaken? Volgens de werkgroep dienen er duidelijke afspraken worden gemaakt over:

- screening op risicopatiënten
- stratificatie van risicoprocedures
- samenstelling sedatieteam
- protocollering van methodiek
- monitoring
- te gebruiken middelen

- verantwoordelijkheidsverdeling
- dossiervoering
- opvang bij calamiteiten

### **4.3. Screening op risicopatiënten, stratificatie van risicoprocedures**

Het beoordelen van de risico's die aan PSA buiten de OK zijn verbonden is te vergelijken met het preoperatieve risico voor een operatie. In de meeste Nederlandse ziekenhuizen is het preoperatieve onderzoek bij de afdeling anesthesiologie ondergebracht in zogeheten preoperatieve screening (POS) poliklinieken. Vanuit een vraaggericht concept worden aan de patiënt de noodzakelijke diensten efficiënt gepland. Alle noodzakelijke stappen in het proces van indicatiestelling tot opname worden in samenhang, volledig en met een zo kort mogelijke doorlooptijd gepland. De POS maakt onderdeel uit van het proces van polikliniek tot opname. Gerelateerde processen aan opname verlopen in samenhang en zijn gebaseerd op een zo effectief, efficiënt en patiëntgericht mogelijke organisatie (te denken valt aan voorlichting en informatievoorziening, medicatie screening, preoperatieve screening, verpleegkundige intake, opname inschrijving en operatie planning).

In principe zouden de logistiek en organisatie van preoperatieve screening ook van toepassing moeten zijn op alle patiënten die een PSA buiten de OK ondergaan. Dat wil niet zeggen dat elke patiënt door een anesthesist moet worden gezien, maar wel dat er een selectie wordt gemaakt van risico- en niet-risicopatiënten. Vervolgens dient onderscheid gemaakt te worden in risico- en niet-risicoprocedures.

### **4.4. Organisatorische consequenties van de procedures en maatregelen die in de richtlijn worden aanbevolen**

De aangescherpte veiligheidseisen, de organisatorische implicaties en daarmee samenhangende kosten zijn in de nieuwe richtlijn 'Sedatie en/of analgesie (PSA) buiten de OK' belangrijke componenten voor het implementeren van de richtlijn. Er moet veel worden ondernomen voordat de gewenste vorm van bewaking en de gewenste vormen van effectieve PSA in alle ziekenhuizen standaard zijn ingevoerd.

#### *Weerstand bij specialisten*

Om praktische en logistiek-organisatorische redenen is het niet mogelijk om voor iedere PSA professionele anesthesiologische assistentie te vragen. In de praktijk wordt PSA dan ook regelmatig onder verantwoordelijkheid van niet-anesthesiologen gegeven. Complicaties daarbij zijn relatief zeldzaam. De individuele specialist wordt daardoor maar zelden met een calamiteit geconfronteerd. Er is dan ook de nodige weerstand te verwachten bij specialisten die veelal zelfstandig opereren en nu door de richtlijn, de strengere veiligheidseisen en de hogere eisen die gesteld worden aan kennis en vaardigheden, gedwongen worden maatregelen te nemen die hun inziens niet direkt noodzakelijk zijn.

### *Weerstand bij management*

Ook bij het management zal men op weerstand stuiten. De verschuivingen in logistiek en bewaking zullen hier en daar weliswaar efficiëntiewinst opleveren, maar zal merendeels toch ook extra investeringen en kosten met zich meebrengen, met besparingen / bezuinigingen elders.

Het valt onder de verantwoordelijkheid van de instelling (Raad van Bestuur) en van de medische staf de kwaliteit van de uitgevoerde PSA te evalueren. Analoot aan het structureel evalueren van reanimaties door een lokaal ingestelde reanimatiecommissie zou een lokaal ingestelde kwaliteitscommissie PSA het gremium moeten zijn om PSA in een ziekenhuis te registreren te evalueren en te garanderen. Tegen die achtergrond is het wenselijk dat de Raad van Bestuur van een ziekenhuis het initiatief neemt om PSA door niet-anesthesiologen in de vorm van een project in te voeren in de instelling. Een dergelijk project begint met een kwantitatieve behoeftebepaling bij alle medische specialismen.

Het is van groot belang om een afdeling Anesthesiologie bij dit project te betrekken. De Anesthesiologie zal een belangrijke rol moeten spelen bij het onderwijs en ook bij de kwaliteitscontrole. Vervolgens moet er vanuit die projectgroep een algemeen PSA onderwijsprogramma worden samengesteld. Tevens dienen voor de verschillende specialismen specifieke aanvullende onderwijsprogramma's te worden gemaakt. Er moeten bouwkundige aanpassingen worden gemaakt en instrumentele voorzieningen dienen te worden aangepast. De betrokken medische specialismen dienen te worden geschoold in BLS/ALS. Een belangrijk aspect is de financiering, niet alleen van het onderwijs maar ook van de zorg. Opstelling van kwaliteitindicatoren is noodzakelijk als basis voor een kwaliteitscontroleprogramma. In een vroeg stadium dienen de medische specialismen de verschillende verantwoordelijkheden niet alleen voor het project maar ook voor de daadwerkelijke uitvoering van PSA vast te leggen (zie tevens hoofdstuk 6 over verantwoordelijkheden).

Dit alles zou er toe moeten leiden dat de principes zoals die in de richtlijn zijn verwoord ook daadwerkelijk worden toegepast. Gezien de specifieke deskundigheid van de anesthesiologen zijn zij de aangewezen personen om hierin het voortouw te nemen.

De lokale kwaliteitscommissie PSA dient verder op basis van gelijkwaardigheid worden samengesteld uit disciplines die het meest te maken hebben met PSA, zijnde, MDL-artsen, kinderartsen, cardiologen, SEH-artsen, intensivisten, IC-verpleegkundigen en anesthesie-medewerkers.

### **4.5. Gespreksronde**

In het geval van de richtlijn 'Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen' zijn de aangescherpte veiligheidseisen, de organisatorische implicaties en daarmee samenhangende kosten belangrijke componenten voor het implementeren van de richtlijn. Er moet veel worden ondernomen voordat de gewenste vorm van bewaking in alle ziekenhuizen standaard is ingevoerd. In dat kader hebben de voorzitter en de secretaris van de richtlijnwerkgroep gesprekken gevoerd met diverse bestuursorganen die op de een of andere manier betrokken zijn bij de organisatie en financiering van PSA buiten de operatiekamer door niet-anesthesiologen. De bedoeling van die gesprekken was alle betrokken partijen vroegtijdig op de

hoogte te stellen om met hen af te stemmen wat de financiële en organisatorische (capaciteits)consequenties zijn voor ziekenhuizen en behandelcentra (denk ook aan abortusklinieken, tandheelkundige behandelcentra en dergelijke), hoe deze te verwezenlijken zijn en op welke termijn.

Gesprekspartners zijn geweest de directies van

- DBC-onderhoud - mw. dr. A.B.M. van Poucke, directeur, drs. R.M.B. Jaspers, teamleider
- Zorgverzekeraars Nederland - drs. Chiel Bos, directeur zorg, dr. Bas Geerdes, medisch adviseur
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) - mw. drs. G. Galle, directeur, drs. R. Treffers, bestuurslid en drs. R.W. Verrips, Senior Beleidsmedewerker Zorg.
- ZonMw - dr. J. Hoeksema
- College voor Zorgverzekeringen (CVZ) - J.P. Verduijn, arts-coördinator, mw. dr. G. Ligtenberg, medisch adviseur
- Nederlandse Zorgautoriteit - drs. R.P. Braat, medisch adviseur
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) - drs. W. Schellekens, hoofdinspecteur
- CBOG - prof. dr. A.A. van der Veen, voorzitter; dr.ir PPCW Huijbregts, directeur
- Orde van Medisch Specialisten (mw. Hedwig Slot, kinderarts, n.p.)

In de gesprekken kwamen de volgende punten aan bod:

- medicolegale gevolgen, taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden over de PSA bij complexe procedures tussen behandelaar, anesthesioloog en PSA-praktijkspecialist
- nieuw landelijk PSA-beleid met hiervoor geschoolde PSA-praktijkspecialisten (denk ook financiële gevolgen en honorering voor procedure)
- opleiding en nascholing (PSA-cursussen) voor PSA-praktijkspecialist (anesthesie/ic-medewerker),
- kennisleemte inventarisatie

#### **4.5.1. DBC-onderhoudsorgaan (DBC-O)**

Het DBC-O houdt zich bezig met het bijstellen en verfijnen van de set DBC's zoals die tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders zijn overeengekomen. Een DBC is een prestatiebeschrijving van een dienst die het ziekenhuis levert. Aan die prestatiebeschrijving wordt een prijskaartje gehangen, vastgesteld door de overheid (vast tarief of maximumtarief) of door de markt (vrij onderhandelbare prijs). Het DBC-systeem is ingevoerd op 1 januari 2005 voor alle algemene, academische, categorale ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra. Ook geldt het DBC-systeem voor alle medisch specialisten, werkzaam in bovengenoemde instellingen of in een zelfstandige praktijk. DBC's zijn een onderdeel van de nieuwe Zorgverzekeringswet. Zorgverzekeraars willen op een kwalitatieve en doelmatige wijze zorg inkopen. De doelstelling van DBC's is daarom ook het streven naar een werkend en stabiel DBC-systeem ter ondersteuning van de zorginkoop.

De suggesties die het DBC-O de werkgroep als vervolgstappen heeft meegegeven zijn:

- omschrijf het zorgproduct (PSA + bewaking door PSA-praktijkspecialist of anesthesioloog) binnen het zorgprofiel dat thans in DBC's is vastgelegd
- benoem de kernverrichtingen binnen dit zorgproduct, zodat hier financiering aan kan worden gekoppeld
- Zet een registratie op van activiteiten binnen dit zorgproduct.
- Vraag toestemming aan Orde, NVZ, NFU om registratiegegevens te mogen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.
- Houd rekening met lang lopende termijnen. De aanpassingen in de DBC's voor 2008 zijn nu (medio 2007) al niet meer mogelijk.

#### **4.5.2. Zorgverzekeraars Nederland (ZN)**

ZN is de brancheorganisatie van de bedrijven die in Nederland zorgverzekeringen aanbieden. De hoofdactiviteit van ZN is het realiseren van voorwaarden waarbinnen de leden de rol van zorgverzekeraar optimaal kunnen uitoefenen. In dat kader heeft ZN in overleg met de wetenschappelijke verenigingen in 2006 rond de 11 DBC's van het B-segment een set aandoening specifieke kwaliteitsindicatoren opgesteld ter facilitering van zorgverzekeraars en instellingen/ medische staven om te komen tot vrije prijs- en kwaliteitsafspraken. In 2007 is daar een vervolg aan gegeven door de sleutelinterventies uit de (EBRO-)richtlijnen te destilleren ten behoeve van zorginkoop en de ontwikkeling van transparante zorgproducten. Vandaar de vraag of die ook voor 'Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen' zijn te benoemen.

De suggesties die ZN de werkgroep als vervolgstappen heeft meegegeven zijn:

- Benader de voorzitter van het CBOG, prof. Van der Veen, om hem te informeren over het onderdeel "opleiding" van de werkgroep "PSA door niet-anesthesiologen."
- Richt het focus op een beperkt aantal prestatie indicatoren over de onderdelen doelmatigheid en kwaliteitsverbetering.
- Bied indicatoren aan aan Zorgverzekeraars Nederland waardoor de mogelijkheid ontstaat dat verzekeraars hierover in gesprek zullen raken met en vragen kunnen stellen aan de ziekenhuizen in Nederland.
- Stel een budgetimpactanalyse op waarin de kosten van taakherschikking en opleiding worden doorberekend.
- Neem contact op met het orgaan DBC-onderhoud om discussie te voeren over de plaats van PSA bij de diagnose behandeling combinaties.

#### **4.5.3. Nederlandse Vereniging van ziekenhuizen (NVZ)**

De NVZ is de organisatie van de branche ziekenhuizen. Deze branche bestaat uit organisaties die een samenhangend pakket van medisch-specialistische zorg bieden. De NVZ is primair gericht op de collectieve behartiging van zorginhoudelijke, sociale en economische belangen van de leden. Tot de leden behoren alle algemene ziekenhuizen, alsmede categorale instellingen in Nederland. De NVZ streeft ernaar voor de leden zodanige kaders te scheppen dat ziekenhuizen alert en flexibel kunnen inspelen op (veranderingen in) de vraag naar zorg. De



werkzaamheden van de vereniging zijn dan ook voor een belangrijk deel gericht op het mede tot stand brengen van bij de branche passende voorwaarden.

De suggesties die NVZ de werkgroep als vervolgstappen heeft meegegeven zijn:

- Probeer in kaart te brengen wat de kwantitatieve behoefte aan deze zorgvorm zou kunnen zijn.
- Ga na hoe personen die zich met deze zorg gaan bezighouden gecertificeerd kunnen worden.
- Laat het implementatie plan aansluiten bij het onderwerp “Veiligheid” dat op dit moment veel aandacht krijgt.
- Bereik eerst consensus binnen de wetenschappelijke verenigingen; organiseer daarna een invitational conference voor ziekenhuisdirecteuren.

#### **4.5.4. College voor Zorgverzekeringen (CVZ)**

Het CVZ is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) op het terrein van de sociale ziektekostenverzekeringen: de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Het CVZ neemt een onafhankelijke positie in tussen de beleidsbepalende partijen (politiek en ministeries) en de uitvoerende partijen (zorgverzekeraars en zorgaanbieders). Het CVZ borgt en ontwikkelt de publieke randvoorwaarden van het zorgverzekeringsstelsel, zodat de burgers hun aanspraak op zorg kunnen realiseren. Daarbij gaat het CVZ na op welke vormen van zorg de verzekerde wettelijk recht heeft (het verzekerde pakket) en ziet het erop toe dat AWBZ-verzekerden krijgen waar ze recht op hebben. Het uitgangspunt is dat de zorg een wettelijke basis heeft wanneer deze overeenkomt met wat als gebruikelijke zorg wordt beschouwd en wanneer de praktijk daarmee overeenkomt. Daarbij spelen de Evidence Based Medicine principes en kwaliteit een belangrijke rol.

De suggesties die CVZ de werkgroep als vervolgstappen heeft meegegeven zijn:

- Verricht onderzoek naar het vóórkomen van complicaties voor en na de invoering van verandering belangrijk is.
- Benadruk bij de Inspectie dat de standaard van een richtlijn als uitgangspunt wordt genomen voor het gesprek met de ziekenhuizen.
- Benoem indicatoren omdat die een belangrijk uitgangspunt vormen voor de marktwerking.
- Maak een kostenberekening van de PSA door niet-anesthesiologen uit de pilot die nu wordt uitgevoerd.
- Zorg er voor dat de verantwoordelijkheden bij PSA in individuele gevallen juridisch goed is onderbouwd.

#### **4.5.5. Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)**

De NZa controleert of de introductie van marktwerking in de zorg goed verloopt. De Zorgautoriteit komt ook op voor de belangen van de patiënten en de verzekerden en zorgt er voor dat verzekeraars de Zorgverzekeringswet en de AWBZ goed uitvoeren. De NZa bewaakt samen met de Inspectie voor de gezondheidszorg de kwaliteit, de toegankelijkheid en de betaalbaarheid van de zorg. De Inspectie let daarbij op kwaliteit. De NZa let vooral op

toegankelijkheid en betaalbaarheid. De NZa is op twee manieren bij het onderwerp PSA betrokken. Enerzijds bij de prestatiebeschrijving, anderzijds bij de bekostiging. De prestatiebeschrijvingen worden door het DBC-O opgesteld. De NZa keurt ze daarna goed. Wat betreft de bekostiging stelt DBC-O de tarieven voor (daar waar nog landelijke tarieven gelden). De NZa stelt deze daarna vast. Bij vrije prijzen (naar verwachting binnen enkele jaren de grote meerderheid der DBC's) spreken instellingen en zorgverzekeraars hun prijzen af. In de prijs zal alle noodzakelijke zorg verdisconteerd zijn. Kwaliteitsverhogende maatregelen zouden tot hogere prijzen kunnen leiden indien niet tegelijkertijd doelmatigheidswinst te behalen valt.

De suggesties die NZa de werkgroep als vervolgstappen heeft meegegeven zijn:

- Kaart de veiligheidsaspecten rond PSA aan bij de Inspectie.
- Stel de richtlijn zodanig opdat het DBC-O daar een prestatiebeschrijving en een tarief bij kan vaststellen.

#### **4.5.6. Zorgonderzoek Nederland en Medische Wetenschappen (ZonMw)**

ZonMw, de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie is een zelfstandig bestuursorgaan, werkt aan de verbetering van preventie, zorg en gezondheid door het stimuleren en financieren van onderzoek, ontwikkeling en implementatie. ZonMw heeft twee hoofdopdrachtgevers: het ministerie van VWS (VWS) en de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO). De organisatie fungeert als schakel (intermediair) tussen maatschappij en wetenschap, stimuleert kennis en bevordert de bruikbaarheid daarvan in de praktijk. ZonMw heeft tien jaar ervaring opgebouwd met het implementeren van zorgvernieuwingen en het overdragen van nieuwe kennis.

De suggesties die ZonMw de werkgroep als vervolgstappen heeft meegegeven zijn:

- Bed de richtlijn in in een kwaliteitssysteem (klinisch pad of nieuwe DBC). De besluitvorming hierover zal moeten volgen uit kleine experimenten die in een lopende of toekomstige pilot kunnen worden ingebouwd
- De gegevens uit zo'n pilot leveren dan een blauwdruk op voor de praktijk, die daarna kan worden doorberekend.
- Doe een veldraadpleging voor een doelmatigheidsonderzoek (deadline september 2007). De wetenschappelijke verenigingen hebben hun prioriteiten voor onderzoek maar er is ook nog een bedrag beschikbaar voor niet prioriteiten projecten.
- De Nederlandse Vereniging van Anesthesiologie zou gevraagd moeten worden het project op de betreffende lijst te plaatsen.

#### **4.5.7. Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)**

Het belang van een goede richtlijn voor PSA buiten de operatieafdeling heeft te maken met verantwoordelijkheden rond de risico-beoordeling vóór de PSA wordt toegediend en met de verantwoordelijkheden voor opvang behandeling en nazorg als er een complicatie door de PSA optreedt. Diagnostische of therapeutische ingrepen buiten de OK, waarvoor PSA nodig is, worden nogal eens door een andere arts, regelmatig ook van een ander specialisme, uitgevoerd dan degene die de indicatie voor het onderzoek of behandeling stelt. De eerste veronderstelt dan makkelijk dat degene die die ingreep gaat verrichten in zal (kunnen) schatten wat de risico's

zijn en daar rekening mee zal houden. Evenmin is in situaties waarbij sprake is van poliklinisch onderzoek of dagbehandeling, met name op de afdeling radiologie, altijd duidelijk wie de medische verantwoordelijkheid heeft, de aanvrager, de uitvoerder of de hoofdbehandelaar als die een ander dan de eerste twee is.

De suggesties die IGZ de werkgroep als vervolgstappen heeft meegegeven zijn:

- Bij het stellen van de indicatie en bij het maken van de afspraak moet voor elke procedure waarbij PSA (mogelijk) nodig is, duidelijk zijn wie de risico's beoordeelt en wat op grond van de mate van risico de procedure moet zijn, waar en hoe de ingreep plaats kan vinden.
- Degene die de PSA voor de ingreep toedient (of laat toedienen) moet tevoren de risico's op waarde geschat hebben, zich vergewissen dat de ingreep op die plaats en tijd bij die patiënt met die PSA mogelijk is, dat de noodzakelijke maatregelen bij optreden van complicaties direct uitvoerbaar zijn en dat vast staat wie de verantwoordelijkheid voor nabehandeling en bewaking heeft.
- De procedure zal daarom helder moeten zijn. Vanuit de richtlijn moet blijken hoe taken en verantwoordelijkheden vast liggen en geborgd zijn.

#### **4.5.8. Beroepen en Opleidingen in de Gezondheidszorg (CBOG)**

Het College voor de Beroepen en Opleidingen in de Gezondheidszorg (CBOG) brengt adviezen uit over medische, paramedische en verpleegkundige vervolgopleidingen. Het CBOG houdt zich bezig met het bevorderen en bewaken van een optimale personele bezetting in de gezondheidszorg. Daarnaast werkt het CBOG aan innovatie van de medische beroepen(structuur) en opleidingen. Het College houdt zich ook bezig met de samenhang tussen het ramen van opleidingscapaciteit en het doen van voorstellen voor de toewijzing van opleidingsplaatsen. De beoogde samenhang tussen beroepen en opleidingen krijgt hierdoor gestalte binnen het CBOG. In het gesprek met de voorzitter en de directeur van het CBOG kwamen enkele belangrijke punten naar voren die verdere uitwerking behoeven.

Het CBOG acht initiatieven voor taakherschikking binnen de gezondheidszorg met behoud of zelfs verbetering van kwaliteit van groot belang. Tegen die achtergrond is er sympathie voor een richtlijn voor procedurele sedatie en analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen.

Het CBOG meent dat er een grote kans van slagen is wanneer de opleiding voor PSA-praktijkspecialist zal resulteren in een physician assistant en dus wordt gegoten in een tweejarige master studie. Het zal een duale opleiding moeten zijn door een combinatie van opleiding en werk voor geschikte, geselecteerde kandidaten. De studie zal een belangrijke impuls kunnen zijn voor carrière ontwikkeling vanuit de beroepsgroep van anesthesie-medewerkers maar ook mogelijk van andere beroepen in de gezondheidszorg op HBO niveau. De voorzitter en directeur van het CBOG suggereerden om een te ontwikkelen opleidingsplan ter goedkeuring voor te leggen aan de Begeleidingsgroep Beschrijving Opleidingsplannen Vervolgopleidingen (BBOV).

Hoewel er begrip is voor een aanvankelijke diversiteit in de praktijk, waarbij sommige beroepsgroepen er aan hechten de organisatie van de PSA binnen de eigen gelederen te houden is het CBOG van mening dat de verantwoordelijkheid voor de veiligheid en de kwaliteit van PSA in een gezondheidszorginstelling dient te liggen bij een afdeling Anesthesiologie. Daarom ligt het

voor de hand dat de PSA-praktijkspecialisten binnen de organisatie van de afdeling Anesthesiologie worden ondergebracht. Dit niet in de laatste plaats om redenen van efficiëntie. Het CBOG is bereid samen te werken in het implementatietraject.

De suggesties die CBOG de werkgroep als vervolgstappen heeft meegegeven zijn:

- Evalueer de pilotstudie rond de opleiding tot PSA-praktijkspecialist en breid deze verder uit buiten de academische setting
- Ontwerp een opleiding in een tweejarige masterstudie en breng de PSA-praktijkspecialist onder in het domein van een physician assistant
- Leg het opleidingsplan ter goedkeuring voor aan de Begeleidingsgroep Beschrijving Opleidingsplannen Vervolgopleidingen (BBOV).

#### **4.5.9. Orde van Medisch Specialisten (OMS)**

De Orde van Medisch Specialisten is de koepel van alle medisch specialisten in Nederland. De Orde houdt zich bezig met collectieve belangenbehartiging, individuele dienstverlening en professionele kwaliteit. Als hoeder van kwaliteit voelt de Orde zich verantwoordelijk voor de kwaliteit en de veiligheid van het product dat door de medisch specialisten wordt geleverd.

Het veiligheidsprogramma richt zich op potentieel vermijdbare schade en sterfte in ziekenhuizen. Er zijn in 2007 10 thema's vastgesteld die op dit moment worden opgepakt. Dat zijn: 1. ziekenhuisinfecties na een operatie, 2. schade bij patiënten met een centraal veneuze lijn (inbrengschade, infecties en sepsis), 3. vroegtijdige herkenning van patiënten met bedreigde vitale functies, 4. medicatiegerelateerde fouten, met gerichte aandacht voor de momenten van overdracht, 5. onbedoelde vermijdbare schade bij de oudere patiënt met specifieke aandacht voor: delier, valpreventie, mobiliteitsverlies, ondervoeding, 6. sterfte tgv acuut myocard infarct, 7. onnodig lijden van patiënten door pijn, 8. incidenten bij het bereiden en toedienen van high risk medicatie, 9. verwisseling van patiënten en bij patiënten en 10. nierinsufficiëntie bij gebruik van contrastmiddelen en medicatie.

PSA valt onder thema nummer 8: het voorkomen van incidenten bij het bereiden en toedienen van high risk medicatie. In dat kader heft de Orde dan ook veel belangstelling voor dit onderwerp en wil de Orde graag aan bijdragen dat de ze richtlijn bekendheid krijgt bij medische staven

Een andere reden waarom de Orde belang hecht aan deze richtlijn is het feit dat één en ander zal leiden tot taakherschikking. De verwachting is dat de tot PSA-praktijkspecialist opgeleide physician assistants in de nabije toekomst rond PSA taken gaat overnemen van medisch specialisten. Dit heeft consequenties voor de huidige DBC waaronder dit valt. Indien dit niet in een van de bestaande DBC is in te passen, zal hiervoor een aparte DBC moeten worden ontwikkeld. De Kamer Vrije beroep van de Orde houdt zich met deze materie bezig. De richtlijnwerkgroep zou hiervoor contact kunnen opnemen met Mw. H. Toornstra. Als het niet via een DBC lukt, zal men dit lokaal moeten regelen, bijv door met de PSA efficiëntiewinst te boeken (meer scopieën per tijdseenheid), waardoor dit een aantrekkelijke optie wordt voor verzekeraars.

De suggesties die de Orde de werkgroep als vervolgstappen heeft meegegeven zijn:

- Omschrijf het zorgproduct (PSA door PSA-praktijkspecialist of anesthesioloog) binnen het zorgprofiel dat thans in DBC's is vastgelegd en neem hierover contact op met de Kamer Vrije beroep van de Orde.
- Verspreid de richtlijn onder medische staven en ziekenhuisdirecties en attendeer hen er op dat dit onderwerp goed aansluit bij thema nummer 8 (het voorkomen van incidenten bij het bereiden en toedienen van high risk medicatie) van het door Orde, NVZ en VWS geïnitieerde veiligheidsprogramma
- Zorg voor een implementatieaanbod aan de ziekenhuizen, bijv. in de vorm van een doorbraakprogramma, waarin de ziekenhuizen kunnen worden geholpen in organisatorische en logistieke problemen rond PSA.

### Conclusies

<b>Niveau 4</b>	Er zijn onvoldoende gegevens over het vóórkomen van incidenten en complicaties ten gevolge van PSA buiten de OK in Nederland.  <i>D Mening van de werkgroep</i>
-----------------	---

<b>Niveau 3</b>	Om de richtlijn 'Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen' ingang te doen vinden kan niet worden volstaan met het uitbrengen en verspreiden van de richtlijn. Een succesvolle invoering vereist een combinatie van strategieën die te maken hebben met het reduceren van belemmeringen op organisatorisch, financieel en juridisch terrein. Daarnaast is ook een plan van aanpak nodig voor opleiding, nascholing, toetsing en evaluatie.  <i>C Hulscher, Bero, Grol</i>
-----------------	---

### Overige overwegingen

De werkgroep rekent het ook tot haar taak weer te geven hoe de implementatie van deze richtlijn kan worden bevorderd. Een aantal activiteiten liggen direct in het verlengde van de werkzaamheden van de werkgroep en worden in het kader van de richtlijnontwikkeling (en de financiering daarvan door ZonMw) meegenomen:

- De richtlijn in concept breed bediscussiëren met de leden van de wetenschappelijke verenigingen die hierbij zijn betrokken.
- De richtlijn daarna zo goed mogelijk verspreiden binnen de wetenschappelijke verenigingen en de wetenschappelijke verenigingen aanspreken op hun verantwoordelijkheid om ook zelf een actieve rol te spelen bij de implementatie, met name wat betreft, (organisatorische) afspraken die moeten tot lokale protocollen, opleiding, nascholing.
- Informatie over de richtlijn verstrekken door middel van het aanbieden van publicaties in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde en het Nederlands Tijdschrift voor Anesthesiologie en door presentatie op de nationale Anesthesiologendagen

- De Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie vragen de inhoud van de richtlijn jaarlijks te toetsen en te beoordelen op behoefte aan bijstelling.
- De richtlijn integraal uitbrengen op de website van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, de KNMG, (artsennet) en het CBO ([www.cbo.nl](http://www.cbo.nl)).
- De richtlijn in concept bespreken met sleutelfiguren en –organisaties die een rol spelen bij de financiering en organisatie van de zorg.

De activiteiten die uit de hierboven genoemde gespreksrondes naar voren komen, zullen in vervolgtrajecten verder worden uitgewerkt.

### Aanbevelingen

Gezien de geringe implementatie van het CBO Rapport Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen van 1998 en de grote behoefte aan veilige PSA is een projectmatige invoer van een plan voor sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen noodzakelijk.

De werkgroep stelt voor de volgende activiteiten te ontplooiën ter bevordering van de implementatie van de richtlijn. Deze worden aan verschillende instanties toebedeeld.

De werkgroep PSA:

- bespreken van de conceptaanbevelingen van de richtlijn met de besturen van de belangrijkste wetenschappelijke verenigingen
- de Commissie Beroepsbelangen van de NVA vragen het zorgproduct (PSA + bewaking door PSA-praktijkspecialist of anesthesioloog) binnen het zorgprofiel dat thans in DBC's is vastgelegd verder uit te werken.
- aankaarten van de richtlijn op de eerstkomende wetenschappelijke vergadering van alle deelnemende wetenschappelijke verenigingen;
- formuleren van vervolgactiviteiten die voor verdere onderbouwing van de richtlijn noodzakelijk zijn en doorspelen daarvan aan de verschillende beleidsmakende instanties;
- benoemen van structuur en procesindicatoren aan de hand waarvan het gewenste beleid kan worden getoetst;
- maken van kostenberekeningen van PSA's door PSA-praktijkspecialisten.

De maatschap Anesthesiologie in een ziekenhuis

- delen van de richtlijn omzetten in protocollen, rekening houdend met lokale omstandigheden;
- op instellingsniveau regelmatig de voortgang in implementatie en navolging van de richtlijn evalueren;

De Wetenschappelijke Verenigingen

- de implementatie van de richtlijn deel te laten uitmaken van instellingsvisitaties;
- evalueer over twee jaar het effect van de richtlijn; welke belemmeringen worden ervaren met de invoering van de PSA-richtlijn.

#### De Universitaire Centra

- ontwerp een opleiding in een tweejarige masterstudie en breng de PSA-praktijkspecialist onder in het domein van een physician assistant;
- leg het opleidingsplan ter goedkeuring voor aan de Begeleidingsgroep Beschrijving Opleidingsplannen Vervolgopleidingen (BBOV);
- evalueer de pilotstudie rond de opleiding tot PSA-praktijkspecialist en breid deze verder uit buiten de academische setting.

#### Literatuur

1. Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, et al. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. *Brit Med J* 1998; 317: 465-8.
2. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*. 2003; 362: 1225-30.
3. 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
4. Hulscher M, Wensing M, Grol R. Effectieve implementatie: Theorieën en strategieën. Nijmegen: Werkgroep Onderzoek Kwaliteit, 2000.
5. Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO. Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO, 1998.
6. Martin ML, Lennox PH: Sedation and analgesia in the interventional radiology department. *J.Vasc.Interv.Radiol*. 2003; 14: 1119-28.
7. 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.





## **BIJLAGE 5. VOORSTELLEN VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK**

### **Inleiding**

Het ontwikkelen van een richtlijn biedt door de systematische zoekacties inzicht in welke lacunes in kennis over het onderwerp er nog zijn. Dit biedt een goede gelegenheid om aan te geven voor welke deelonderwerpen nader wetenschappelijk onderzoek zou moeten plaatsvinden. Dit vormt één van de ingrediënten voor het bepalen van een onderzoeksagenda voor de komende jaren met betrekking tot PSA. In dit hoofdstuk worden vanuit verschillende invalshoeken suggesties voor deze onderzoeksagenda gedaan.

### **Onderzoeksvoorstellen vanuit de richtlijn**

In deze richtlijn worden antwoorden gegeven op vragen betreffende screening, vereiste vaardigheden, bewaking en monitoring rond sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen buiten de OK. Deze zijn door de gezamenlijke behandelaars aangedragen. Het focus van deze vragen ligt daarbij op de onderwerpen waarover discussie mogelijk is of waarop een grote diversiteit in aanpak tussen behandelaars lijkt te bestaan. De vragen die niet gesteld zijn betreffen dus onderwerpen die voor de behandelaars duidelijk en eenduidig zijn. Het ligt dan ook niet voor de hand om –op korte termijn- klinisch wetenschappelijk onderzoek op te zetten naar onderwerpen die niet in deze richtlijn worden besproken. Dit neemt niet weg dat er –op langere termijn- nieuwe vragen naar voren zullen komen die tot nieuw onderzoek zullen leiden.

Een aantal vragen in deze richtlijn bleken met bestaande literatuur redelijk tot goed te beantwoorden te zijn, resulterend in conclusies op niveau 1 of niveau 2. De vragen waar slechts antwoorden op niveau 3 of niveau 4 mogelijk bleken te zijn hebben het meest behoefte aan verdere onderbouwing en zijn dus potentiële onderwerpen voor de onderzoeksagenda voor de komende jaren.

Ten aanzien van PSA bij volwassenen, kinderen en op de intensive care zijn er meerdere terreinen waar nog onvoldoende kennis van is om definitieve, gestructureerde aanbevelingen te doen. Al deze gebieden komen in aanmerking voor nader onderzoek.

### **Wat betreft volwassenen zijn er onvoldoende gegevens over**

- Ernstige morbiditeit en mortaliteit na intraveneuze sedatie in Nederland  
De incidentie van ernstige complicaties ten gevolge van intraveneuze sedatie wordt in de internationale literatuur geschat op 1 op 10.000 procedures. Deze berekeningen zijn echter gebaseerd op grote databases, retrospectieve studies, monocenter studies of enquetes. Het zou waardevol zijn de juiste incidentie in Nederland vast te leggen in een prospectieve studie, wellicht op dezelfde wijze als dat voor de anesthesiologie is gedaan (Arbous MS, Grobbee DE, van Kleef JW, Dutch case-control study of anaesthesia-related morbidity and mortality. *Rationale and methods. Anaesthesia*. 1998).
- Doelmatigheid van sedatie-anesthesie medewerkers.  
Vanuit een samenwerkingsverband tussen de afdelingen anesthesiologie in Amsterdam en Utrecht is een project opgestart om middels een tweejarige opleiding anesthesiemedewerkers te scholen in het zelfstandig verzorgen van sedatie-

procedures, met de mogelijkheid tot consultatie van een anesthesioloog. vanwege hun achtergrond en scholing zijn zij uiterste capabel risicopatiënten te identificeren, intraveneuze medicatie toe te dienen, vitale functies te monitoren en ontregelingen te corrigeren. Vanwege het gebruik van sub-anesthetische doseringen propofol hebben de patiënten eerder de beschikking over street fitness. De resultaten van een doelmatigheidsonderzoek waarbij tevredenheid van patiënten en artsen, tijdsduur van de ingreep en de nazorg, het vóórkomen van incidenten en complicaties in vergelijking met sedatieprocedures door PSA-praktijkspecialistPSA-praktijkspecialisten, kan een belangrijke impuls geven aan de inzet van deze PSA-praktijkspecialistPSA-praktijkspecialisten en het formaliseren van een dergelijke opleiding.

- De waarde van capnografie als monitor bij intraveneuze sedatie  
Capnografie behoort al jaren tot de minimum bewakingset bij het geven van anesthesie vanwege de betrouwbaarheid voor monitoring van een adequate ventilatie. Er zijn een beperkt aantal studies die aantonen dat ook bij intraveneuze sedatie veranderingen in het capnogram wijzen op hypoventilatie of bovenste luchtwegobstructie. Deze veranderingen treden eerder op dan dalingen van de perifere saturatie en worden bij klinische observatie frequent gemist. Daarmee zou de kans op respiratoire complicaties aanzienlijk verminderd worden. Een dergelijke studie zou de invoering van capnografie bij intraveneuze sedatie in de Nederlandse praktijkvoering belangrijk ondersteunen.
- De waarde van continue ECG-monitoring bij intraveneuze sedatie  
Er bestaat geen consensus in de literatuur over een minimum bewakingset bij intraveneuze sedatie. Daarbij wordt in een aantal grote internationale richtlijnen gesteld dat plethysmografie als onderdeel van perifere saturatiemeting een goede vervanging is van continue ECG-monitoring.als ritmebewaking bij patiënten zonder cardiale voorgeschiedenis. Een studie naar de waarde van continue ECG-monitoring bij intraveneuze sedatie zou het definiëren van een standaardbewakingset vereenvoudigen.
- Alternatieven voor inhalatiesedatie met lachgas bij tandheelkundige verrichtingen  
Binnen de tandheekunde wordt inhalatiesedatie met lachgas -een veilige en effectieve methode ter verbetering van de coöperatie van patiënten – al jarenlang met succes toegepast, in het bijzonder bij fobische patiënten en patiënten met een verstandelijke handicap. Lachgas is de laatste tijd in opspraak gekomen vanwege mogelijke teratogeniciteit en wordt binnen de anesthesiologische praktijk in Nederland nog maar beperkt toegepast. Er bestaat een reelee kans dat de toepassing van lachgas over niet al te lange termijn niet meer mogelijk is. Gezien de impact die dit zou hebben voor de tandheelkundige praktijkvoering en de positie van tandartsen is het verstandig nu reeds t kijken naar alternatieven.
- De plaats van alternatieve technieken (zoals hypnose, acupunctuur) voor onaangename procedures.
- De kwantitatieve behoefte / inzet van niet-anesthesiologen die specifiek getraind zijn in PSA.
- De kosten/batenverhouding van het opleiden van PSA-praktijkspecialisten, de inzet van personeel, de aanschafkosten van monitoring en dergelijke.

- De ervaringen van patiënten met en zonder PSA rond ingrepen als abortus, IVF, staaroperaties, enzovoort.

**Wat betreft de Intensive Care (IC) zijn er onvoldoende gegevens over:**

- Op de IC wordt veel aan pijnstilling gedaan en vast staat dat veel van de patiënten die op de IC hebben gelegen achteraf veel pijn hebben geleden. Ook vast staat dat het hebben van pijn negatieve invloeden heeft op het ziektebeloop van IC-patiënten. Echter onvoldoende duidelijk is of het gestructureerd kijken of de pijnstilling bij de patiënten adequaat is, uiteindelijk leidt tot vermindering van ligduur, morbiditeit en mortaliteit. Bijkomend probleem is dat eveneens de score systemen voor pijn bij patiënten met wie geen of onvoldoende communicatie mogelijk is niet of nauwelijks zijn gevalideerd.
- Het sederen van de patiënten op de IC gaat met vele (mogelijke) complicaties gepaard (zie hier voor de betreffende hoofdstukken uit de richtlijn). Het gebruik van  $\alpha$ -2 adrenoreceptoragonisten biedt vele theoretische voordelen. Ze werken centraal, hebben tevens een uitgesproken analgetische werking, hebben een stabiliserend effect op de circulatie. Door deze middelen toe te passen kan het gebruik van morfine-achtige middelen en andere sederende verminderen. Daar komt bij dat zij minder bijwerkingen hebben dan de normale sedativa en analgetica en minder vaak gepaard gaan met een delier. Helaas is er nog nauwelijks ervaring opgedaan met de enige in Nederland verkrijgbare vertegenwoordiger Clonidine. Dexmedetomidine, een medicament van deze klasse dat waarschijnlijk nog werkzaam is, is in Nederland nog niet op de markt. Het lijkt dringend gewenst dat het gebruik van deze medicamenten nader wordt onderzocht.
- Het gebruik van inhalatie anaesthetica op de IC voor sedatie zou gunstige effecten kunnen hebben op de ligduur en de morbiditeit. Alhoewel er vele praktische bezwaren aan het gebruik van deze middelen vast zitten, waarvan de noodzakelijkheid van een gesloten gascircuit niet de minste is, zou het de moeite lonen om nader onderzoek te doen naar het nut van deze middelen op de IC.
- Er is nooit geëvalueerd wat het nut is van loco-regionale pijnstilling op de IC, bij voorkeur door gebruik te maken van continue cathetertechnieken, alhoewel deze technieken wederom vele theoretische voordelen hebben. Het loont de moeite uit te zoeken welke patiënten voor deze technieken in aanmerking zouden komen, en welke voordelen hieraan zijn verbonden.
- Het is de laatste jaren duidelijk geworden dat de incidentie van delier op de IC hoog is, en dat het hebben van een delier de prognose ongunstig beïnvloedt. Er zijn nog vele aspecten van het fenomeen delier nog niet of nauwelijks onderzocht. Zo is onduidelijk of het ontstaan van een delier is te voorkomen of de incidentie is te verlagen. Voorts is onduidelijk of er een effectieve behandeling is, en zo wat dan de beste behandeling is en in hoeverre die de prognose van de patiënt beïnvloedt. Onderzoek zou hier meer inzicht in kunnen geven.
- Los van de bovenstaande concrete richtingen welke onderzoek van PSA op de IC zouden kunnen krijgen, is het goed te beseffen dat PSA een geweldige impact kan hebben op de ligduur, de morbiditeit en de mortaliteit van de IC-patiënten, waarbij die invloed zich op vele gebieden doet gelden. Daarom zijn outcome studies noodzakelijk.

Het is belangrijk dat hier meer aandacht aan wordt besteed en dat onderzoek, ook op andere gebieden als hier aangegeven, welwillend wordt benaderd.

**Wat betreft kinderen zijn er onvoldoende gegevens over:**

1. De epidemiologische aspecten van PSA bij kinderen
2. De farmacologische aspecten van PSA bij kinderen
3. Niet-farmacologische technieken bij PSA bij kinderen
4. Organisatorische aspecten van PSA bij kinderen

**Voor de kennisleemten aangaande PSA bij kinderen wordt verwezen naar de bijlage bij de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de OK (Deel III).**

## BIJLAGE 6. OVERZICHT BELANGENVERKLARINGEN

Activiteiten die de leden van de werkgroep 'Sedatie' in de afgelopen drie jaar hebben ontplooid op uitnodiging van of met subsidie van de farmaceutische industrie.

### Werkgroep Volwassenen en I.C.

	Firma	Activiteit	Anders
Aronius R.M.	niets opgegeven		
Beekhuizen W.	geen		
Berg B. van den	MTT Bennekom, handelshuis voor respiratoire monitoring	cursus	workshops bij de toedieningscursus van de NVIC
Burger D.H.C.	geen		
Copper M.N.	geen		
Gielen-Wijffels S.	geen		
Hazel S.J. van den	Astra Zenica	consultatie/advisering	
Horn J	geen		
Jong F.R. de	geen		
Keijzer C.	Abbott inzake Sevofluraan	consultatie/advisering	
Knape J.Th.A.			
Kolkman J.J.	Pfizer inzake coxibs	consultatie/advisering	
Koopmans R.P.	niets opgegeven		
Laméris J.S.	geen		
Oppers M.A.C.	geen		
Schouten A.N.J.	geen		
Smits G.J.P.	geen		
Spoormans H.H.A.J.M.	Organon		voorzitter Drug Safety Board Clinical Trial
Spijkstra J.J.	Maquet		met behulp van de firma een beademingscursus opgezet
Turk T.	geen		
Wijffels M.C.E.F.	St. Jude Medical	wetenschappelijk onderzoek	
Wolf H.	geen		



## BIJLAGE 7. VERKLARENDE WOORDENLIJST

- **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.
- **Analgesie:** pijnstilling
- **Anxiolyse:** onderdrukken van de angst. In deze richtlijn hangt anxiolyse vaak samen met een lichte daling van het bewustzijn ('lichte sedatie'). Het doel is het angst- en stressniveau van de patiënt te verlagen waarbij 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 zonder belangrijke co-morbiditeit. Hoewel de cognitieve functies en de coördinatie verminderd kunnen zijn, zijn de respiratoire en cardiovasculaire functies onaangedaan.
- **Basis luchtwegmanagement:** een geobstrueerde luchtweg met eenvoudige middelen (manueel, met een airway of larynxmasker) vrijhouden om een normale ademhaling mogelijk te maken.
- **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 "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.
- **Farmacologisch:** door middel van het gebruik van medicijnen
- **Hypotensie:** ongewenste verlaagde bloeddruk (mean < 60mm Hg) gedurende minimaal 5 minuten, die een interventie noodzakelijk maakt (variabele definitie).
- **Hypoxemie:** een daling van de zuurstofsaturatie lager dan 92%, gedurende minstens enkele minuten (variabele definitie).
- **I.V.:** Intra veneus

- **Lokale kwaliteitscommissie PSA:** een op basis van de kwaliteitswet door de Raad van Bestuur van een gezondheidsinstelling benoemde ziekenhuiscommissie die zich bezighoudt met het lokaal coördineren en organiseren van de specifieke PSA-behoefte en het implementeren van de richtlijn. In deze commissie zijn professionals vertegenwoordigd die PSA-vereisende procedures verrichten en diegenen die vanuit hun specifieke opleiding ervaring hebben met PSA. Deze commissie is verantwoordelijk voor de waarborging van kwaliteit en veiligheid bij sedaties door niet-anesthesiologen en legt verantwoording af aan de Raad van Bestuur.
  
- **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.
  
- **Niet-farmacologisch:** zonder gebruik van medicijnen
  
- **Nurse practitioner respectievelijk physician assistant:** gezondheidswerker die op HBO-masterniveau medische zorg verleent binnen een deelgebied van de geneeskunde onder eindverantwoordelijkheid van een arts.
  
- **Physician assistant respectievelijk nurse practitioner:** gezondheidswerker die op HBO-masterniveau medische zorg verleent binnen een deelgebied van de geneeskunde onder eindverantwoordelijkheid van een arts.
  
- **Procedure:** medische verrichting die ofwel therapeutisch ofwel diagnostisch kan zijn.
  
- **PSA:** Procedurele sedatie en/of analgesie
  
- **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.
  
- **Sedatie:** door middel van een sederend middel (=sedativum) veroorzaakte toestand van gedaald bewustzijn. Op basis van de nog bestaande reacties bij de patiënt wordt een onderscheid gemaakt tussen lichte sedatie, matige sedatie, diepe sedatie en anesthesie. In deze richtlijn wordt een belangrijke relatie gelegd tussen de sedatiediepte en de noodzakelijke voorzorgen en competenties.



## BIJLAGE 8. BESCHRIJVING VAN LITERATUURSEARCH

Als trefwoorden voor de patiëntenpopulatie (=P) in Medline werden de volgende gecontroleerde trefwoorden (de MESH, Medical Subject Heading) en vrije teksttermen gebruikt:

Formulering P voor sedatie

#3 "Conscious-Sedation"/ all

#4 explode "Analgesia"/ all

#5 explode "Analgesics"/ all

#6 #3 or #4 or #5

#7 (sedation or analge\*) in ti,ab

#8 #3 or #4 or #5 or #7

Aan deze algemene P zijn per vraag extra termen toegevoegd.

Voor de IC werkgroep is deze P eerst nog ingeperkt tot artikelen waarbij een van de volgende termen aangeeft dat ze op de intensive care betrekking hebben:

explode "Critical-Care"/ all

"Emergencies"/ all

explode "Emergency-Treatment"/ all

(icu or emergenc\* or (critical near5 care)) in ti,ab

Er is steeds ingeperkt tot de volgende 4 talen:

(dutch or german or french or english) in la

Werkwijze voor de systematische zoekacties per zoekvraag.

Er is gewerkt volgens de PICO (Patiënt-Intervention-Comparison-Outcome) methode.

De formulering van de P is hieronder aangegeven. De termen voor de andere PICO onderdelen worden in de tabel genoemd per vraagnummer als de zoekacties door het CBO zijn uitgevoerd.

Daarnaast zijn ook vragen beantwoord met de artikelen die gevonden zijn door de P te combineren met zoekfilters voor de publicatietypen "guidelines" en "systematische reviews" en eventueel door referentielijsten te bekijken van relevante "sleutelpublicaties".

Formulering P voor sedatie

#3 "Conscious-Sedation"/ all

#4 explode "Analgesia"/ all

#5 explode "Analgesics"/ all

#6 #3 or #4 or #5

#7 (sedation or analge\*) in ti,ab

#8 #3 or #4 or #5 or #7

**Tabel trefwoorden sedatie volwassenen**

Uitgangsvraag	MeSH	Vrije tekstwoorden
1 definitie, opsomming van alle mogelijke situaties die om sedatie kunnen vragen en alle ziekenhuisafdelingen die hier eventueel mee werken	explode "Diagnostic-Imaging"/ all explode "Endoscopy-Digestive-System"/ all explode "Diagnostic-Techniques-Respiratory-System"/ all explode "Obstetric-Surgical-Procedures"/ all explode "Oral-Surgical-Procedures-Preprosthetic"/ all explode "Tooth-Extraction"/ all "Oral-Surgical-Procedures"/ all explode "Otorhinolaryngologic-Surgical-Procedures"/ all explode "Diagnostic-Techniques-Otological"/ all explode "Diagnostic-Techniques-Surgical"/ all explode "Otorhinolaryngologic-Surgical-Procedures"/ all explode "Ophthalmologic-Surgical-Procedures"/ all "Angiocardiology"/ all explode "Heart-Catheterization"/ all "Coronary-Angiography"/ all "Electrophysiologic-Techniques-Cardiac"/ all explode "Angioplasty-Balloon"/ all explode "Dislocations"/ all explode "Fractures-Bone"/ all  "Cardiology-Service-Hospital"/ all "Dental-Service-Hospital"/ all explode "Emergency-Service-Hospital"/ all all "Obstetrics-and-Gynecology-Department-Hospital"/ all "Radiology-Department-Hospital"/ all "Respiratory-Therapy-Department-Hospital"/ all "Surgery-Department-Hospital"/ all "Urology-Department-Hospital"/ all explode "Internal-Medicine"/ all "Emergency-Medicine"/ all explode "Radiology"/ all "Reproductive-Medicine"/ all	
2 morbiditeit en mortaliteit in Nederland	"Netherlands"/ all	netherland? in ti,ab
3 welke patiënten	"Patiënt-Selection"/ all	(asa near1 classifica*) in ti,ab

Uitgangsvraag	MeSH	Vrije tekstwoorden
		(Physical near Stat*) in ti,ab
4 welke voorwaarden	"Fasting"/ all explode "Pneumonia-Aspiration"/ all	
5 vaardigheden	manpower in sh	
7 monitoring	explode "Monitoring-Ambulatory"/ all "Monitoring-Intraoperative"/ all explode "Oxygen"/ all "Blood-Gas-Monitoring-Transcutaneous"/ all explode "Oximetry"/ all "Electroencephalography"/ all	(bispectral near1 analys*) in ti,ab
8 materialen	Instrumentation (subheading)	
10 geneesmiddelen	"Benzodiazepinen"/ all "Midazolam"/ all explode "Diazepam"/ all "Histamine-H1-Antagonists"/ all "Trimeprazine"/ all "Promethazine"/ all "Barbiturates"/ all "Pentobarbital"/ all "Methohexital"/ all "Thiopental"/ all "Chloral-Hydrate"/ all "Etomidate"/ all "Narcotics"/ all "Morphine"/ all "Fentanyl"/ all remifentanil in pn "Dexmedetomidine"/ all "Ketamine"/ all "Nitrous-Oxide"/ all "Flumazenil"/ all explode "Naloxone"/ all "Propofol"/ all	
11 en 12 education	Radiology-Department-Hospital-organization-and-administration "Operating-Rooms"/ organization-and-administration explode "Intensive-Care-Units"/ organization-and-administration explode "Patiënt-Care-Team"/ all subheadings "Patiënt-Centered-Care"/ all "Physician's-Practice-Patterns"/ all	(sedation near5 (group or team or service)) in ti,ab
14 kosten	Een van de middelen (zie vraag 10) En ECONOMICS in SH	

Uitgangsvraag	MeSH	Vrije tekstwoorden
	explode "Costs-and-Cost-Analysis"/ all subheadings	
<b>Vragen IC groep</b>	<b>P + IC + talen + farmaca of doseringseffecten</b>	
Welke farmaca	"Hypnotics-and-Sedatives"/ all explode "Analgesics"/ all explode "Morphinans"/ all "Acetaminophen"/ all explode "Fentanyl"/ all explode "Anti-Inflammatory-Agents-Non-Steroidal"/ all explode "Benzodiazepinen"/ all "Xenon"/ all "Receptors-Adrenergic-alpha-2"/ all "Dexmedetomidine"/ all "Clonidine"/ all "Nitrous-Oxide"/ all "Isoflurane"/ all "Propofol"/ all explode "Anesthetics"/ all	oversedation in ti,ab
Overdosis en duur van opname	"Overdose"/ all "Anesthesia-Recovery-Period" in MIME,MJME,PT "Time-Factors" in MIME,MJME,PT "Length-of-Stay"/ all subheadings	

## BIJLAGE 9. EVIDENCE TABELLEN

**Tabel 5.1. Recente vergelijkende studies met benzodiazepinen of propofol op de IC**

Auteur / jaar	Type studie	N	Patiënten kenmerken / inclusie criteria *	Interventie	Controle	Uitkomst-maat	Effect verschil (p waarde)	Opmerkingen	Mate van bewijs
Barr / 2001 [7]	RCT, kleine studie	24 totaal, 14 lorazepam groep, 10 midazolam groep	18-85 jr, postOK beademings + IC behoeftig.	Lorazepam iv	Midazolam iv	Tijd op gewenste sedatie-niveau. Duur tot detubatie na staken sedativa.	Lorazepam groep 49% van tijd op gewenst sedatie niveau, midazolam groep 69%. Lorazepam groep statistisch en klinisch significant te diep gesedeerd ( $p = 0.0001$ ). Duur tot ontwaken en detubatie in lorazepam groep langer (8.7 vs 3u en 21.2 vs 5.4u)	* Voor analgesie fentanyl iv of morfine + bupivacaine via epiduraal. * Lorazepam groep significant oudere patiënten, zeker en langere duur sedatie.	B
Carson / 2006	RCT, open label	132 totaal, 68 propofol groep, 64 lorazepam groep	> 18 jr, verwachte beademings-duur > 48u, > 6 giften of 10 mg lorazepam in eerste 24u, of continue sedatie noodzakelijk.	Propofol 1% infuus.	Lorazepam bolus toediening	Aantal beademings dagen 28 dagen beademings vrije overleving, LOS IC en ziekenhuis mortaliteit.	Mediaan aantal beademingsdagen propofol 5.8 (3.5 – 10.3), lorazepam 8.4 (4.6 – 14.7), $p$ -waarde 0.04. 28 dagen beademingsvrije overleving (mediaan)propofol 18.5, lorazepam 10.2. LOS IC (mediaan) propofol 8.3, lorazepam 10.4 ( $p = 0.20$ ) Mortaliteit (%) propofol 37, lorazepam 38 ( $p = 0.82$ )	* Beide groepen kregen $\geq 2$ mg morfine a 4 uur, zo nodig continu morfine toegediend.	B
Hsiao / 2006	RCT, open label	102 totaal, 51 propofol groep, 51 lorazepam groep	23 – 78 jaar, postoperatief.	Propofol.	Midazolam.	Amnesie pre-post sedatie en angst	Amnesie score zowel in propofol groep als in midazolam toegenomen, bij midazolam significant grotere toename ( $p < 0.001$ ). Angst score post sedatie in beide groepen significant afgenomen.	* Beide groepen kregen opiaten / opioïden voor pijnstilling (dosering niet vermeld)	B

Auteur / jaar	Type studie	N	Patiënten kenmerken / inclusie criteria *	Interventie	Controle	Uitkomstmaat	Effect verschil (p waarde)	Opmerkingen	Mate van bewijs
Richman / 2006	RCT, open label	32 totaal, 17 midazolam + fentanyl groep 15 midazolam groep (2 niet gebruikt voor analyse)	Volwassen patiënt, verwachte sedatie en beademingsduur > 48 uur.	Midazolam + fentanyl	Midazolam	Uren / dag niet de juiste Ramsay score	4.2 ± 2.4 uur/dag in midazolam + fentanyl groep, versus 9.1 ± 4.9 in midazolam groep. <i>p</i> = 0.002	Dagelijks onderbreken van sedativa tot ramsay score ≥1.	B

Afkortingen: GCS = Glasgow Coma Scale, iv = intraveneus, LOS = length of stay, ns = niet significant,

\*: exclusie criteria van studies hier niet vermeld

**Tabel 5.2. Studies naar propyleen glycol toxiciteit bij lorazepam toediening**

Auteur / jaar	Type studie	N	Patiënten kenmerken / inclusie criteria	Interventie	Controle	Uitkomstmaat	Resultaat	Opmerkingen	Mate van bewijs
Arroliga / 2004	POS	9	Medical intensive care patiënten die lorazepam > 10 mg/uur toegediend kregen > 48 uur.	Geen interventie	Geen controle groep.	Data verzameld vanaf start lorazepam tot 24 uur na staken. Lab waarden: serum osmolaliteit, osmol gap en anion gap berekend. PG accumulatie gedefinieerd als hyperosmolaire (osmol gap $\geq$ 10 mOsm/L) metabole acidose met hoge anion gap	Geen significante relatie tussen cum. lorazepam dosering en serum PG concentraties, wel tussen cum. "high dose" lorazepam giften en serum PG concentraties. Bij alle patiënten verhoogde osmol gap na 48 uur bij "high dose" lorazepam met verhoogde anion gap. Goede correlatie tussen osmol gap en serum PG spiegel.	"high dose" lorazepam gedefinieerd als > 10 mg/uur. Advies auteurs om vroeg na start lorazepam infuus osmol gaps te bepalen en vervolgen.	C
Wilson / 2005	POS	44 totaal 21 PG+ benzo, 23 PG- benzo	Continue benzodiazepine > 24 uur, bolus laatste 24 uur $\geq$ 500 mg diazepam, $\geq$ 50 mg lorazepam of $\geq$ 50 mg midazolam.	PG+ benzodiazepine (diazepam of lorazepam)	PG- benzodiazepine (midazolam)	Toename van anion gap, afname van serum bicarbonaat en vroege tekenen van lactaat acidose. Indien afwijkend lactaat en/of osmolaliteit, werd PG spiegel bepaald.	4 patiënten in interventie groep hadden verhoogde anion gap en afname bicarbonaat, beide gecorrigeerd na stoppen van PG houdende benzodiazepine.	Naast benzodiazepinen werden ook propofol en fentanyl toegediend. Geen informatie over dosering van toegediende benzodiazepinen.	B

POS = prospectieve observationele studie, PG = polyethyleen glycol.



**Tabel 5.3. Intensive care studies met opiaten / opioïden**

Auteur / jaar	Type studie	N	Patiënten kenmerken / inclusie criteria	Interventie	Controle	Uitkomstmaat	Effect Verschil (95% BI)	Opmerkingen	Mate van bewijs
Soltész/ 2001	RCT, Blin-ded	20 Groep I 20 Groep II 20	>18 jr, postoperatief grote chirurgie of trauma	24 uur remifentanil en propofol	24 uur sufentanil en propofol	Tijd tot ontwaken en ontstaan van pijnklachten en verschil hemodynamische en ventilatoire parameters na stoppen medicatie.	Sneller pijn na stoppen van remifentanil en sneller ontwaken. Bij remifentanil na 10 min significant meer RR- en pols-stijging, bij sufentanil pas na 30 min	Meer propofol nodig bij remifentanil tov sufentanil	B (kleine aantal-len)
Dahaba/ 2004	RCT, blinded Power-analyse obv eerste 16 ptn	40 Groep I 20 Groep II 20	>18jr, ASA I – IV, postOK korte tot middellange beademings-duur	Remifentanil + zo nodig midazolam	Morfine + zo nodig midazolam	Gemiddelde percentage uren van optimale sedatie (SAS score 4)	Significant meer uur optimale sedatie bij remifentanil, significant te diepe sedatie bij morfine.	Significant lagere RR in remifentanil groep. Significant meer midazolam nodig in morfine groep.	B
Muellejans/ 2004	RCT, blinded	152 Groep I 77 Groep II 75	>18jr, beademd, verwachte duur 24-72 uur.	Remifentanil + zo nodig propofol	Fentanyl + zo nodig propofol	Gemiddelde percentage uren van optimale sedatie (SAS score 4)	Geen significant verschil.	Minder propofol toegevoegd in remifentanil groep. Geen verschil in adverse events	A2
Baillard/ 2005	RCT, blinded		>18jr, beademings-duur > 48 uur	Remifentanil-midazolam	Sufentanil-midazolam	volgt	Significant kortere waeningsduur met remifentanil minder midazolam gebruik bij sufentanil	Sufentanil dient itt remifentanil systematisch afgebouwd te worden	Volgt
Carrer/ 2007	RCT, Open label	100 groep I 50 groep II 50	>18 jr, postOK grote abdominale, thoracale of vasculaire chirurgie	morfine pomp met extra remifentanil (MR) + diazepam	morfine pomp met extra morfine (MM) + diazepam	Niet duidelijk vermeld (hemodynamische en respiratoire verschillen, bijwerkingen bij pijnscore en sedatiediepte)	MR significant lagere pijnscores en hogere Ramsay scores. Bloeddruk gelijk, HF significant lager bij MR. AMV en resp frequentie lager bij MM		B

**Tabel 5.4. Vergelijkende studies “analgetica gebaseerd sedatie protocol” versus “hypnotica gebaseerd sedatie protocol”.**

Auteur / jaar	Type studie	N	Patiënten kenmerken / inclusie criteria	Interventie	Controle	Uitkomstmaat	Effect Verschil (95% BI)	Opmerkingen	Mate van bewijs
Karabinis / 2004	RCT, open label	161 Groep I 84 Groep IIA 37 Groep IIIA 40	>18jr, opname ivm ernstig hersenletsel of postoperatief na intracraniele ingreep, beademingsduur 1-5 dagen	Remifentanil zo nodig propofol (dag 1-3) en midazolam (dag 4-5) erbij.	Fentanyl of morfine simultaan gestart met propofol (dag 1-3) en midazolam (dag 4-5)	Variabiliteit in duur van stop sedatie tot neurologische beoordeling	Significant sneller mogelijk patiënt neurologisch te beoordelen na stoppen remifentanil.	Significant meer patiënten in target sedatie niveau in controle groep. Significant sneller detubatie in remi groep.	B (niet geblindeerd)
Breen / 2005	RCT, open label	105 Groep I 57 Groep II 48	>18jr, beademingsduur 72 - 96 uur met sedatie en/of analgesie (PSA)	Remifentanil + zo nodig midazolam	Midazolam + zo nodig fentanyl of morfine	Interval start medicatie tot detubatie.	Significant verschil ten faveure van remifentanil	tijdsinterval tot detubatie na start afbouwen beademing korter bij remifentanil	B (niet geblindeerd)
Muellejans / 2006	RCT, open label	72 Groep I 39 Groep II 33	>18-75jr, opname na CABG of hartklep chirurgie, beademingsduur 12-72 uur.	Remifentanil zo nodig propofol extra	Fentanyl + midazolam	Kosten analyse	Geen significant verschil in overall kosten voor IC opname.	Significant kortere opname duur voor patiënten in remifentanil groep.	B (niet geblindeerd)
Park / 2007	PCS	275 (207 na excl) Groep I 141 (45 excl) Groep II 134 (23 excl)	Beademde IC patiënt	remifentanil + zonodig propofol en/of midazolam	midazolam + zo nodig morfine	Sedatie diepte (eigen schaal), type beademing (support of weanen), vragen naar dromen / nachtmerries	Significant hoger % van tijd optimaal gesedeerd met analgesic based beleid. Verder geen significante verschillen	Vergelijking voor en na protocol wijziging. 17 patiënten in remifentanil groep kregen dit niet obv beslissing arts	C

**Tabel 7.1. Inhalatie anesthetica op de IC**

Auteur, jaartal	studietype	N	Patiënten	Interventie	Controle	Follow-up	Uitkomstmaat	Effect Verschil (95% BI)	Opmerkingen	Mate van bewijs
Suckey 2004	RCT	40 gr.1: 20 gr.2: 20	IC patiënt, 18-80 jr Verwachte beademingsduur >12 uur Excl: Intra-cran problematiek, FA met maligne HT, Dialyse bij inclusie Zwangerschap	Isofluraan	midazolam		Tijd tot detubatie (1) en tijd tot opdrachten uitvoeren(2), LOS	(1) en (2) bij isofluraan significant korter, geen verschil LOS	Duur studie medicatie max 96 uur Beademing met IC ventilator en AnaConDa Vorm randomisatie niet vermeld	B
Spencer 1992	RCT	60 gr.1: 30 gr.2: 30	Acute opnames op IC Beademing verwacht >24 uur Excl: intracraniale pathology, morbide obese	Isofluraan	midazolam		Tijd tot opdracht uitvoeren, spontane ademhaling en detubatie	Isoflurane op alle 3 de punten significant sneller	Uiteindelijk 22 uit groep1 en 24 uit groep2 volledig kunnen vervolgen	B (Blindering niet vermeld)
Millane 1992	RCT Cross over	24	IC patiënt, verwachte beademingsduur > 48 uur	Isofluraan	propofol		Tijd tot re-sedatie, tijd tot respons en detubatie	Geen significant verschil	Maar 13 patiënten doorliepen cross over	

Auteur, jaartal	studietype	N	Patiënten	Interventie	Controle	Follow-up	Uitkomstmaat	Effect Verschil (95% BI)	Opmerkingen	Mate van bewijs
Kong 1989	RCT	60 gr.1: 30 gr.2: 30	IC patiënt, verwachte beademingsduur > 12 uur Excl: Intracraniele pathology, coma, zwanger, allergie voor morfine of benzo's, ongecontroleerde bloeding, morbide obese	Isofluraan	midazolam		Tijd tot opdracht uitvoeren, opschrijven adres, detubatie of resedatie	Alle 3 punten significant korter bij isofluraan	Maximaal 24 uur Blindering niet vermeld	B
Appleyard 1994	observatieel	55	Alle IC-patiënten Excl: Zwangerschap, ernstig letsel, actief bloedend, morbide obese	isoflurane	-		Sedatieniveau, SIF (serum inorganisch fluoride), lever- en nierfunctie	te hoge SIF N = 7 82,3% van de tijd adequate sedatie	Bijwerkingen en aantal uitval niet volledig beschreven. Sedatie van 6 tot 185 uur (meeste rond 48 uur)	C
Kong 1990		46 gr.1: 26 gr.2: 20		Isofluraan	midazolam		SIF	SIF significant hoger in isofluraan groep maar bleef onder nefrotox. waarde	Maximaal 24 uur sedatie middels isofluraan.	

Auteur, jaartal	studietype	N	Patiënten	Interventie	Controle	Follow-up	Uitkomstmaat	Effect Verschil (95% BI)	Opmerkingen	Mate van bewijs
Meiser 2003	RCT Open label	56 gr.1: 28 gr.2: 28	Postoperatieve volwassen patiënt Excl: Kreat>177 Dyspnoe of resp insuff voor operatie Hemodyn instabiliteit. Hoge FiO2 tijdens operatie CZS afwijkingen Zwangerschap	Desfluraan	propofol		Wake up tijd	Wake up tijd sign sneller bij desflurane	BIS monitoring Beademing met anesthesie toestel Kortdurend	B
Bedi 2003	RCT Cross over	21	Postoperatieve patiënten na electieve thoraxchirurgie Excl: Vg met epilepsie, lever- of nierfalen	Xenon	Propofol met alfentanil		Tijd stoppen sedatie tot Ramsay 1	Tijd tot Ramsay 1 significants neller met Xenon Xenon HD stabiel, geen adverse effects Xenon heeft ook analgetisch effect	Vorm randomisatie niet vermeld Ramsay en Bis monitoring 2 x 8 uur Niet mogelijk bij hoge FiO2 behoefte	A2/B (Wat is vold omvang ?)



## **BIJLAGE 10. PATIËNTENVERSIE RICHTLIJN SEDATIE EN/OF ANALGESIE (PSA) BIJ VOLWASSENEN OP LOCATIES BUITEN DE OPERATIEKAMER EN BIJ VOLWASSENEN OP DE INTENSIVE CARE (I.C.)**

### **Hoe is deze patiëntenversie van de richtlijn sedatie tot stand gekomen?**

Deze brochure is gebaseerd op de richtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer en bij volwassenen op de Intensive Care (I.C.), zoals vastgesteld **d.d. QQQ**. Een richtlijn is gemaakt voor hulpverleners. In de richtlijn staat beschreven wat PSA is. Ook staat in de richtlijn beschreven wanneer PSA wordt gebruikt en welke eisen daarbij horen om te zorgen dat het veilig en effectief gebeurt. In de richtlijn staan daarom aanbevelingen en instructies vermeld over hoe hulpverleners zouden moeten handelen. De richtlijn is geen wettelijk voorschrift. PSA aan patiënten blijft maatwerk. Een hulpverlener kan daarom besluiten van de richtlijn af te wijken.

Deze patiëntenversie van de richtlijn is geschreven door het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO in samenwerking met de bij dit onderwerp betrokken wetenschappelijke verenigingen. De inhoud van de brochure is ook afgestemd met de hulpverleners die verantwoordelijk waren voor het maken van de richtlijn. De opdrachtgever voor het schrijven van deze brochure is ZonMw.

### **Voor wie is deze informatie bedoeld?**

Deze brochure is bedoeld om patiënten die een ingreep moeten ondergaan in het ziekenhuis waarbij PSA noodzakelijk is, te informeren over de voordelen en nadelen hiervan.

### **Wat is PSA?**

Sedatie betekent letterlijk het verlagen van het bewustzijn tot een zodanig niveau dat u zich slaperig en comfortabel voelt. Dit gebeurt met het toedienen van slaapmedicatie of rustgevende medicijnen (sedativa). Dit wordt vaak in combinatie met pijnstillende middelen (analgetica) gegeven.

### **Waar is PSA voor bedoeld?**

Veel medische ingrepen veroorzaken pijn, stress en angst bij de patiënt. Het toedienen van sedatie en pijnstilling (PSA) kan dit voorkomen en wordt toegediend zodat u zich comfortabel en prettig voelt en niet teveel last heeft van de ingreep. Daardoor kan de ingreep ook makkelijker plaatsvinden.

Sedatie kan variëren van geringe slaperigheid tot een diepe slaap. Het effect hangt af van individuele gevoeligheid, keuze van het middel, toedieningswijze en eventuele combinatie van middelen die elkaar versterken. Daarnaast zal bij sommige ingrepen eerder gekozen worden voor een diepere slaap om deze voor u prettiger te laten verlopen.

### **Wat zijn de effecten van PSA op uw lichaam?**

Het toedienen van sedatie en/of pijnstilling heeft de volgende effecten op uw lichaam:

- Het bewustzijn wordt verminderd door het sedativum: u wordt slaperig en suf. U maakt het daardoor niet geheel bewust mee; u vindt het allemaal wel best. Soms bent u na afloop zelfs al vergeten wat er is gebeurd;
- De pijn prikkel wordt onderdrukt door de pijnstiller (het analgeticum): u voelt minder of geen pijn;
- Uw reflexen, zoals ademen en slikken blijven intact. U bent in principe wekbaar; dit kunt u vergelijken met slapen. U bent dus niet onder narcose.
- U kunt misselijk worden. Dit is een bijwerking van verschillende medicijnen, zoals sommige pijnstillers.

Het grote verschil met narcose is dat u weliswaar slaapt, maar zelf ademt en dat beschermende lichaamsreflexen, zoals ademhaling, hoesten en slikken behouden blijven. Bij narcose is het bewustzijn zodanig verlaagd dat ademhaling en reflexen zodanig onderdrukt worden dat controle van de luchtwegen en ademhaling noodzakelijk is. Vandaar dat bij narcose veel meer maatregelen voor en na de operatie noodzakelijk zijn.

### **Hoe veilig is PSA?**

PSA is bij gezonde mensen veilig. Wel kan het af en toe gebeuren dat iemand in een ongewenst diep sedatieniveau terecht komt waarbij ademhaling minder goed is of de bloeddruk daalt. Daarom wordt u tijdens de ingreep ook bewaakt. Deze gebeurtenissen zijn op eenvoudige manieren te verhelpen en leiden zelden tot problemen, maar bij bepaalde patiëntencategorieën en bepaalde ingrepen met een verhoogd risico kan dat tot vervelende of zelfs ernstige situaties leiden. Mensen met een verhoogd risico zijn mensen met: ondergewicht, overgewicht, afwijkingen van het hoofd-hals gebied, chronische aandoeningen van hart en longen, eerdere negatieve ervaringen tijdens een PSA of narcose.

Het is daarom belangrijk dat de hulpverlener die verantwoordelijk is voor de sedatie een inschatting maakt of u tot een risicogroep behoort. Dit doet de hulpverlener door u een aantal vragen te stellen over uw conditie. Daarnaast doet de hulpverlener een lichamelijk onderzoek waarbij gekeken wordt naar uw hart, longen en luchtwegen. De hulpverlener bespreekt met u de risico-inschatting, zodat u samen met de hulpverlener een keuze kunt maken welke PSA-vorm tijdens de ingreep wordt gebruikt.

### **Bij welke ingrepen vindt PSA plaats?**

PSA vindt plaats bij zeer veel uiteenlopende ingrepen. Patiënten vragen ook steeds vaker om PSA bij ingrepen die zij als onplezierig of bedreigend ervaren. De meest voorkomende ingrepen bij volwassenen waarbij PSA plaats vindt zijn: endoscopische technieken zoals bijvoorbeeld darmonderzoek (colonoscopie), maagonderzoek (gastroscopie), zwangerschapsafbreking (abortus), vruchtbaarheidsbehandelingen (bijvoorbeeld IVF) en ingrepen op de spoedeisende eerste hulp (bijvoorbeeld botbreuken, het behandelen van hartritme stoornissen met behulp van een elektrische shock).

### **Patiënten met een verstandelijke beperking**

Bij patiënten met een verstandelijke beperking moet zorgvuldig worden nagegaan welke ingrepen onder PSA en welke onder narcose plaats moeten vinden. Narcose kan namelijk



de voorkeur hebben boven PSA. Dit moet besproken worden met de patiënt en diens wettelijke vertegenwoordiger.

### **Welke informatie krijgt u over PSA?**

Om een keuze te maken voor de PSA-vorm tijdens de ingreep en om uiteindelijk toestemming te kunnen geven voor de PSA heeft u informatie nodig. Op basis van deze informatie kunt u een weloverwogen besluit nemen; dit wordt ook wel *informed consent* genoemd. Deze informatie moet van de hulpverlener krijgen. De hulpverlener moet u informeren over:

- het doel van de voorgestelde vorm van PSA en het te verwachten resultaat
- de soort PSA (hoe diep u slaapt)
- eventuele bijwerkingen
- de voor- en nadelen van PSA
- de risico's van de PSA
- andere mogelijke vormen van PSA

Deze informatie krijgt u van uw behandelend arts of een andere hulpverlener, bijvoorbeeld een gespecialiseerd verpleegkundige.

### **Wie is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de PSA?**

De arts die de ingreep doet is verantwoordelijk voor de PSA. Het kan zijn dat de arts deze taak overdraagt aan iemand anders die u zal bewaken en eventuele complicaties kan opvangen.

### **Wat zijn de voorbereidingen op de PSA-procedure?**

De PSA-procedure kan alleen plaatsvinden als u de uren voor de ingreep nuchter bent gebleven. Nuchter zijn houdt in dat u de uren voor de ingreep niet meer eet, drinkt of rookt. Voor de ingreep geldt meestal dat er de laatste 6 uur geen vast voedsel meer mag worden ingenomen en dat de laatste 2 uur voor de ingreep ook niets meer gedronken mag worden. Het poetsen van de tanden of het nemen van een klein slokje water om medicijnen in te nemen is echter geen probleem. Uw hulpverlener geeft u precieze instructies wat u wel en niet mag eten en drinken voor de ingreep.

### **Hoe en wanneer wordt de PSA-procedure gestart?**

Sedativa en/of pijnstillende medicijnen worden vóór de ingreep aan u gegeven, hetzij via tabletten, hetzij via een in de bloedvaten vooraf ingebracht infuus. Via een infuus worden de medicijnen druppelsgewijs toegediend tot u het juiste niveau van PSA heeft bereikt. Tijdens de ingreep wordt goed in de gaten gehouden hoe u op de sedativa en/of pijnstillende medicijnen reageert.

### **Hoe gaat het na de PSA-procedure verder?**

Als de behandelend arts klaar is met de ingreep, wordt gestopt met het toedienen van de sedatie. Na de ingreep wordt u naar de uitslaapkamer gebracht. Hier wordt u verzorgd en wordt uw toestand in de gaten gehouden totdat u weer helemaal wakker bent. Zodra uw

lichamelijke toestand het toelaat, wordt u kort onderzocht. Als blijkt dat u weer geheel tot uzelf bent gekomen, mag u de afdeling verlaten. Het is van belang dat u van de hulpverlener informatie krijgt over de mogelijke bijwerkingen van de gegeven middelen.

*De gegeven medicijnen kunnen uw oordeelsvermogen nog een aantal uren beïnvloeden, ook al bent u wakker. Daarom is het noodzakelijk dat u begeleiding meeneemt die ook de uitslag van de ingreep kan horen en dit eventueel later kan herhalen. Ook mag u niet zelf autorijden. Het kan soms even duren voordat uw lichamelijke conditie weer is zoals voor de ingreep. U bent mogelijk sneller vermoeid. Op zich is dit heel gewoon, het lichaam heeft voor de ingreep immers veel moeten doorstaan.*

### **Vragen**

Als u na het lezen van deze informatie nog vragen hebt, stelt u deze dan gerust aan de behandelend arts.



## **BIJLAGE 11. RESUSCITATIEMATERIALEN EN –MIDDELEN BIJ PSA**

### **Intravenous equipment**

Handschoenen;  
Stuwbanden;  
Alcohol;  
Gaascompressen;  
Infuusnaalden;  
Infuustoedieningssystemen;  
Beverigingsmateriaal;  
Infuusvloeistoffen (kristalloïden en colloïden);  
Injectiespuiten en –naalden;  
Drie-wegkraan.

### **Basic airway management equipment**

Zuurstoftank met flowmeter;  
Afzuigapparatuur;  
Zuigcatheters;  
Yankauer;  
Beademingsmaskers;  
Masker met ballon, of pocket mask met extra zuurstofinlaat(mond-op-masker beademing)  
Mayo-tubes of Guedell's voor volwassenen.

### **Advanced airway management equipment**

Endotracheale tubes met cuff (maat 6.0 – maat 8.0);  
Laryngoscoop\_met blad 3.0 en 4.0;  
Stilet;  
Stethoscoop;  
Tape.

### **Geneesmiddelen**

Naloxon;  
Flumazenil.  
Adrenaline;  
Efedrine;  
Atropine;  
Nitroglycerine (tablet of spray);  
Amiodarone;  
Lidocaïne;  
Glucose 50%;  
Hydrocortison, prednisolon of dexamethason;  
Clemastine.



## **BIJLAGE 12 VERSPREIDINGS EN IMPLEMENTATIE ADVIES**

### **Samenvatting**

De richtlijn procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer bestaat uit aanbevelingen ten aanzien van de toepassing van PSA buiten de operatiekamer en de onderliggende argumenten voor deze aanbevelingen. De richtlijn bestaat uit drie delen: een deel gericht op PSA bij volwassenen, een deel gericht op PSA bij kinderen en een deel gericht op PSA op de IC. De richtlijn geeft aan aan welke kwaliteitseisen PSA buiten de operatiekamer moet voldoen om dit veilig, effectief en verantwoord te kunnen toepassen. Hierbij gaat het onder andere om aan welke randvoorwaarden dient te worden voldaan, welke competenties de sederende professional dient te bezitten en er wordt omschreven wat de verantwoordelijkheden zijn van de betrokken professionals bij PSA. In de richtlijn is tevens een voorstel opgenomen voor een opleidingstraject tot PSA-praktijkspecialist voor artsen en niet-artsen.

In dit rapport, opgesteld door het CBO en de voorzitters van de richtlijnwerkgroepen, wordt op hoofdlijnen in kaart gebracht hoe de richtlijn verspreid kan worden en wat de eerste belangrijkste stappen zijn met betrekking tot de implementatie van de aanbevelingen uit de richtlijn. Op basis van de kernaanbevelingen uit de richtlijn wordt daarbij een advies uitgebracht over de verspreiding en over het verder ontwikkelen en uitvoeren van de implementatie van de richtlijn.

Voor de benoeming van de specifieke doelen, de acties en verantwoordelijken bij de verspreiding en implementatie wordt verwezen naar bijlage 14 Contouren verspreiding richtlijn PSA (volwassenen, kinderen en IC) en naar bijlage 13 Contouren implementatie richtlijn PSA (volwassenen en kinderen). Het totale advies is uitgewerkt onder het kopje 'Advies'.

### **Het advies uit dit rapport kan als volgt worden samengevat:**

Er dient een onderscheid gemaakt te worden tussen de activiteiten ten behoeve van de verspreiding van de richtlijn en de activiteiten ten behoeve van de implementatie van de richtlijn.

Voor de IC richtlijn zijn alleen verspreidingsactiviteiten benoemd omdat de verwachting is dat de IC richtlijn minder verstrekkende impact zal hebben op capaciteit, randvoorwaardelijke aspecten en opleidingen van professionals binnen de IC-praktijk. Hierdoor worden specifieke implementatieactiviteiten voor de IC-richtlijn niet noodzakelijk geacht.

Voor de volwassenen en kinderen richtlijn samen zijn voor de verspreiding en implementatie gezamenlijke doelen benoemd. Daarnaast zijn er voor de kinderenrichtlijn nog apart een aantal specifieke doelen benoemd.

Accent bij de verspreiding van de richtlijnen:

Het breed toegankelijk maken van de richtlijn via de diverse websites van de wetenschappelijke verenigingen en het CBO.

Het schrijven van een handzame samenvatting en/of het maken van een flow-chart van de afzonderlijke richtlijnen.

Bekendheid in de media. Daartoe zijn er afspraken gemaakt over een aankondiging in het NTvG en het publiceren van inhoudelijke artikelen in diverse tijdschriften.  
Het organiseren van interne workshops en/of presentaties binnen de verschillende wetenschappelijke verenigingen ten behoeve van de kennisverspreiding.  
Specifiek voor de IC-richtlijn wordt geadviseerd een landelijke enquête uit te zetten onder Nederlandse IC-afdelingen om het gebruik van een sedatieprotocol gebaseerd op de richtlijn te toetsen. Ook de bekendheid omtrent de specifieke IC kwaliteitsindicator 'protocollair werken op de IC' dient hierin te worden meegenomen.

Accent bij de implementatie van de richtlijnen:

Het instellen van een landelijke begeleidingscommissie PSA die tot taak heeft het implementatietraject inhoudelijk te ontwikkelen, het vervullen van een expertrol en het initiëren, ondersteunen en monitoren van de realisatie van de richtlijn. Een landelijke begeleidingscommissie PSA heeft daarmee een belangrijke rol als aanjager van de borging van de implementatie van de richtlijnen.

Er dient een Nederlandse (wetenschappelijke) database ontwikkeld te worden waarmee de implementatie gemeten en gemonitord kan worden middels het meten van kwaliteitsindicatoren voor PSA. Voor de realisatie van deze database ligt een belangrijke taak bij de wetenschappelijke verenigingen en de landelijke begeleidingscommissie PSA.

Instellingen formeren een lokale kwaliteitscommissie PSA met mandaat vanuit de Raad van bestuur om veilige en effectieve PSA binnen de eigen instelling te realiseren en te borgen. Deze commissies worden lokaal verantwoordelijk voor het kwaliteitsbeleid, lokale protocollen, lokale opleidingen en bekwaamheidsverklaringen voor PSA.

Om te kunnen voldoen aan de eisen uit de richtlijnen aangaande de noodzakelijke competenties voor veilige en effectieve matige tot diepe PSA dienen er lokale initiatieven (binnen de medisch specialistische opleidingen) en landelijke initiatieven (nieuwe opleiding tot PSA-praktijkspecialist) genomen te worden om professionals op te leiden in de toepassing van matige tot diepe PSA.

Medische professionals binnen de kindergeneeskunde dienen tevens specifiek opgeleid te worden in het veilig en effectief toepassen van lichte PSA/anxiolyse. Ook de toepassing van lachgas dient hierin geïntegreerd te worden.

Daar waar dat kan dient zoveel mogelijk uitgegaan te worden van bestaande opleidingen door deze te benutten en uit te breiden.

Het gebruik van lachgas in instellingen dient geherintroduceerd te worden in Nederland.

Alle actoren in het veld (Wetenschappelijke Verenigingen, medische staven, instellingen) hebben vanuit de eigen autonomie een verantwoordelijkheid bij de borging van de implementatie van de richtlijnen.

Voor deel van de aanbevelingen zullen verbindende acties gemaakt dienen te worden van lokaal naar landelijk niveau. Acties zoals het realiseren van de herinstructie van lachgas en het realiseren van een landelijke opleiding tot PSA-praktijkspecialist, liggen namelijk deels buiten de beïnvloedingssfeer van een landelijke begeleidingscommissie PSA. De herinstructie van lachgas zal bijvoorbeeld op het niveau van het Ministerie van VWS als aandachtspunt opgepakt dienen te worden.



Bij de implementatie zal sprake zijn van een overgangperiode. Het zal tijd kosten om de gestelde doelen te behalen. Hierover moeten heldere afspraken worden gemaakt door de landelijke begeleidingscommissie PSA, IGZ en betrokken actoren.

Het CBO zal in samenwerking met de landelijke begeleidingscommissie PSA het initiatief nemen tot een voorstel voor een implementatietraject in de vorm van een Doorbraakproject.

### **Inleiding**

Procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer is een onderwerp dat volop in de belangstelling staat. Het is regelmatig een onderwerp van bespreking tussen professionals van verschillende disciplines in ziekenhuizen en in de algemene praktijk.



In de afgelopen jaren is het domein van sedatie langzaam verbreed. Niet alleen PSA bij pijnlijke en/of onaangename procedures bij volwassen patiënten is aan de orde. Het gaat daarbij ook om bijvoorbeeld de nadrukkelijke vraag voor PSA bij kinderen en PSA op de intensive care.

De werkgroep die de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer heeft ontwikkeld, is gevraagd aan te geven aan welke kwaliteitseisen PSA op locaties buiten de operatiekamer moet voldoen om dit veilig, verantwoord en effectief te kunnen toepassen.

De richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer zal naar verwachting medio 2009 gereedkomen voor autorisatie. Gezien de brede implicaties van de richtlijn voor de praktijk van alle instellingen waar PSA wordt toegepast is besloten op hoofdlijnen in kaart te brengen hoe de richtlijn verspreid kan worden en wat de eerste belangrijkste stappen zijn met betrekking tot de implementatie van de aanbevelingen uit de richtlijn zodat in de praktijk hieraan navolging gegeven kan worden. Na een uitgebreide analyse wordt in onderhavig rapport een aanzet gegeven. Op basis van de kernaanbevelingen uit de richtlijn wordt een advies uitgebracht over de verspreiding en over het verder ontwikkelen en uitvoeren van de implementatie van de richtlijn.

### **Werkwijze**

#### *Verspreiding en implementatie van de richtlijn*

  Bij een Doorbraakproject begeleidt het CBO professionals om aantoonbare en blijvende verbeteringen in de zorg voor patiënten te realiseren. Verbeteringen kunnen zich richten op het organisatorische, professionele of relationele vlak. Een Doorbraakproject heeft tot doel individuele ziekenhuizen in de praktijk te helpen met het daadwerkelijk implementeren van onderdelen van de richtlijn. Parallel aan het Doorbraakproject/ de Doorbraakprojecten zullen landelijke acties ingezet moeten worden op het niveau van bijvoorbeeld het Ministerie van VWS, beroepsverenigingen, et cetera om implementatie van alle onderdelen van de richtlijn daadwerkelijk te faciliteren.

Doorbraakprojecten vormen vaak een aanleiding voor relevante vervolgvactiteiten en landelijke vernieuwing. Immers, als een substantieel deel van de Nederlandse ziekenhuizen bepaalde doelstellingen kan bereiken, wordt dat voor de overige ziekenhuizen vaak gezien een nieuwe "norm" en zal dit een aanwakkerend effect hebben.

Een richtlijn is een document met aanbevelingen, adviezen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de besluitvorming van professionals in de zorg aan patiënten, berustend op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek met daarop gebaseerde discussie en aansluitende meningsvorming, gericht op het expliciteren van doeltreffend en doelmatig medisch handelen. Van belang is dat vernieuwingen in de zorg en 'bewezen' innovaties uit richtlijnen uiteindelijk wel worden en kunnen worden geïmplementeerd. Dit behelst het verspreiden van deze kennis in de praktijk en een procesmatige en planmatige uitvoering van de vernieuwingen of veranderingen met als doel dat deze een structurele plaats krijgen in het (beroepsmatig) handelen, in het functioneren van organisaties of in de structuur van de gezondheidszorg. Een verspreidings- en implementatieplan dient als een essentieel ondersteunend document. Bij het gereed komen van een richtlijn is het derhalve van belang om met partijen vast te stellen wat de eerste activiteiten zijn, de daarbij behorende rollen van partijen en het tijdpad ten behoeve van de verspreiding en implementatie van de richtlijn.

### **Doel analyse**

Doelstelling van de analyse was het komen tot de contouren van het verspreidings- en implementatieplan bij de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer. Het afgeleidde doel is het in kaart brengen van wat de kerninterventies zijn en de daarbij behorende rollen en het tijdpad. De analyse is een eerste inventarisatie die in een vervolginisiatief uitgerold kan worden in een implementatietraject, bijvoorbeeld conform de Doorbraakmethode. Er is een duidelijk onderscheid tussen de doelen en activiteiten die binnen een te ontwikkelen implementatietraject/doorbraakproject kunnen plaatsvinden (en die binnen de beïnvloedingssfeer van de deelnemers van een dergelijk traject liggen) en de doelen en activiteiten die in een breder spectrum geplaatst dienen te worden.

### **Werkgroep en werksessies**

De werkgroep, bestaande uit de voorzitters van de richtlijnwerkgroepen sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen, bij kinderen en op de Intensive Care (de expertgroep) en CBO adviseurs (CBO-projectteam), heeft in een tweetal sessies van ieder 2,5 uur in de periode januari en februari 2009 de eerste belangrijkste stappen in de verspreiding en implementatie van de richtlijn benoemd.

### **De samenstelling van de werkgroep was als volgt:**

De voorzitters van de richtlijnwerkgroepen:

dhr. prof. dr. J.Th.A. Knappe, anesthesioloog, algemeen voorzitter werkgroep richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer

dhr. drs. P.L.J.M. Leroy, kinderarts, voorzitter werkgroep richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de operatiekamer

dhr. drs. A.N.J. Schouten, anesthesioloog, voorzitter werkgroep richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer

dhr. dr. J.J. Spijksstra, internist-intensivist, voorzitter werkgroep richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op de IC

### **CBO-projectteam: organisatie en begeleiding:**

mw. dr. M. Stadlander, programmamanager Professionele Kwaliteit a.i. CBO met als expertisedomein communicatie en implementatie

mw. drs. D. M. Schipper, adviseur CBO met als expertisedomein richtlijnontwikkeling

mw. drs. Y. Koense, senior adviseur CBO met als expertisedomein implementatie en Doorbraak-methodiek

Door de voorzitters zijn voor de drie richtlijnen (kinderen, volwassenen en IC) de belangrijkste acties ten aanzien van de verspreiding en implementatie van de richtlijnen benoemd. De kinderen en volwassenen richtlijnen zijn met name procedure specifieke richtlijnen. De IC richtlijn kan gezien worden als een separate richtlijn die zich met name richt op een specifiek domein, namelijk de praktijk van de Intensieve zorg die plaatsvindt op de IC-afdelingen binnen instellingen. Omdat veel van de acties ten aanzien van de kinderen en volwassenen richtlijn parallel lopen is er voor gekozen om de beschrijving van de verspreiding en implementatie voor deze richtlijnen samen te pakken. Voor de IC richtlijn is dit apart weergegeven. Omdat de verwachting is dat met name de implementatie van de volwassenen en kinderen richtlijn brede implicaties zal hebben, is bij de beschrijving van de contouren van het implementatieplan de focus gelegd op de volwassenen en kinderen richtlijn. Voor de kinderen en de volwassenen richtlijn zijn daarvoor de belangrijkste aanbevelingen benoemd. Tijdens de sessies is voor deze kernaanbevelingen over de implementatie gebrainstormd en gediscussieerd.

### **Resultaten**

De resultaten zijn samengevat in twee bijlagen:

een schema dat weergeeft wat de contouren van het verspreidingsplan (volwassenen, kinderen en IC) zijn en

een schema dat weergeeft wat de contouren van het implementatieplan (volwassenen en kinderen) zijn.

Beide bijlagen maken integraal onderdeel uit van dit rapport.

In de sessies is er tevens aandacht besteed aan het formuleren van aanbevelingen ten aanzien van het verder ontwikkelen en uitrollen van het implementatieplan, bijvoorbeeld door middel van een op te starten implementatietraject conform de Doorbraak-methode. Dit alles met als doel dat na het gereedkomen van de richtlijn direct initiatieven ontplooid kunnen worden en actie ondernomen kan worden door bij de richtlijn betrokken partijen tot daadwerkelijke implementatie van de richtlijn.

Voortvloeiend uit beide sessies is door het CBO-projectteam onderhavig rapport in concept voorbereid en voor commentaar voorgelegd aan de expertgroep. Het rapport is naar aanleiding van de commentaren uit de expertgroep aangepast en vervolgens vastgesteld door de werkgroep. Het rapport wordt als hoofdstuk toegevoegd aan de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) buiten de operatiekamer.

## **Advies**

### Verspreiding

Bij het beschrijven van de contouren van een verspreidingsplan van een richtlijn worden de acties benoemd, gericht op het toegankelijk maken van de richtlijn na autorisatie, en gericht op het verspreiden van de kennis uit de richtlijn. De werkgroep adviseert om conform de bijlage 14 Contouren verspreidingsplan richtlijn sedatie (volwassenen, kinderen en IC), vorm te geven aan het verspreiden van de richtlijnen. Voor de drie separate richtlijnen kunnen veel van de acties tezamen worden uitgevoerd.

Geadviseerd wordt om naast de gebruikelijke plaatsing van de richtlijnen op de CBO website en de website van de wetenschappelijke verenigingen tevens actief media aandacht te zoeken door middel van het schrijven van artikelen. Ook het schrijven van een handzame samenvatting en/of het maken van een flow-chart van de afzonderlijke richtlijnen wordt in verband met de toegankelijkheid van de richtlijn als een meerwaarde bestempeld. Het organiseren van workshops en/of het geven van presentaties worden tevens geacht een meerwaarde te hebben. Deze activiteiten dienen allen kort na de autorisatie plaats te vinden en doorgaans is hierbij een rol weggelegd voor de voorzitters van de richtlijnwerkgroepen (de expertgroep).

Voor de IC richtlijn is in de analyse de focus gelegd op de verspreidingsactiviteiten. De reden hiervoor is dat de stap naar het kunnen implementeren van de richtlijn op de IC's in Nederland minder groot wordt geacht dan de implementatie van de kinderen en volwassenen richtlijnen. Naar verwachting zal de IC richtlijn minder verstrekkende impact hebben op de capaciteit, de randvoorwaarden en opleidingen van professionals binnen de IC-praktijk. De expertgroep acht het wel zinvol om met het uitbrengen van de IC-richtlijn een landelijke enquête uit te zetten onder Nederlandse IC-afdelingen om het gebruik van een sedatieprotocol gebaseerd op de richtlijn te toetsen. De bekendheid omtrent de indicator 'protocollair werken op de IC' dient hierbij meegenomen te worden.

### **Implementatie**

Bij het beschrijven van de contouren van een implementatieplan van een richtlijn worden de acties en het tijdspad benoemd gericht op uiteindelijke implementatie van de richtlijn in de praktijk. Het betreft nadrukkelijk een beschrijving van de contouren van het implementatieplan. De implementatie van deze richtlijn is een zeer dynamisch, langdurend proces met betrokkenheid van vele partijen. De werkgroep adviseert om conform de bijlage 13 Contouren implementatieplan richtlijn sedatie (volwassenen en kinderen), vorm te geven aan de implementatie van de richtlijnen.

Een aantal van de belangrijkste kernaanbevelingen gelden voor zowel de implementatie van de kinderen als de volwassenen richtlijn. Deze zijn dan ook tezamen geanalyseerd. Voor de PSA bij kinderen zijn separaat nog 2 kernaanbevelingen uitgewerkt. Geadviseerd wordt om te starten met het formeren van een landelijke begeleidingscommissie PSA. Het is raadzaam om het formeren van de landelijke begeleidingscommissie PSA voor de autorisatie van de richtlijnen plaats te laten vinden. Deze landelijke begeleidingscommissie PSA zal de eerste initiatieven moeten nemen in het benaderen van partijen en een goot

aantal van de in de contouren benoemde acties. Dat geldt ook voor het uitvouwen van het landelijke implementatietraject.

De ervaring leert dat daadwerkelijke implementatie van (onderdelen van) richtlijnen niet altijd vanzelf van de grond komt. Ondersteuning hierbij is noodzakelijk. Afgesproken is dat het CBO en de landelijke begeleidingscommissie PSA samen het initiatief nemen tot een voorstel voor een implementatietraject/doorbraakproject van de richtlijn PSA op locaties buiten de operatiekamer.

De werkgroep wil de landelijke begeleidingscommissie meegeven goed na te denken over de rol die de IGZ kan vervullen in de landelijke begeleidingscommissie PSA. De IGZ kan als toetsend orgaan partijen stimuleren gestelde doelen te behalen binnen een vooraf met elkaar afgesproken termijn en daarmee een belangrijke aanwakkerende rol vervullen. Bij de implementatie van de richtlijnen zal sprake zijn van een overgangperiode. Het zal tijd kosten om de gestelde doelen te behalen. Hierover moeten heldere afspraken worden gemaakt door de landelijke begeleidingscommissie PSA, IGZ en betrokken partijen.

De landelijke begeleidingscommissie moet bij het initiëren, ondersteunen en monitoren van de realisatie van de in de richtlijn gestelde randvoorwaarden rekening houden met de invloed van de DBC-structuur op de implementatie van de richtlijn. Het verdient dan ook aanbeveling om tijdig contact met DBC-onderhoud te leggen om te voorkomen dat de wijze waarop de financiering van de zorg is ingericht een belemmerende factor is bij de implementatie van de richtlijnen. DBC-profielen dienen aangepast te worden zodat ook de financiering van de PSA gewaarborgd wordt.

Verder is het nodig een landelijke database te ontwikkelen voor de registratie van PSA kwaliteitsindicatoren. Deze database moet niet te complex worden en behapbaar zijn voor de instellingen om mee te werken. Dergelijke database biedt mogelijkheden om indicatoren voor kwaliteit te meten bij een implementatietraject conform de doorbraakmethode.

Het conform de richtlijnen instellen van lokale kwaliteitscommissies voor PSA in instellingen wordt noodzakelijk geacht om verantwoordelijkheid voor de bekwaamheidsverklaringen voor PSA, het kwaliteitsbeleid, de lokale protocollen en de lokale opleidingen vorm te geven. Daarnaast kunnen deze lokale kwaliteitscommissies voor PSA ook faciliterend te zijn en oplossingsgericht richting de professionals. Het streven naar pijnloze, niet stresserende en effectieve procedures is daarbij uitgangspunt. Deze lokale commissies hebben het mandaat vanuit de eigen Raad van Bestuur nodig om de beslissingsbevoegdheid te borgen. De lokale kwaliteitscommissies voor PSA zullen tevens een belangrijke rol gaan vervullen bij de realisatie van de doelen binnen het te starten Doorbraakproject.

Het initiëren van de noodzakelijke opleidingen van professionals om veilige en effectieve PSA te kunnen uitvoeren is tevens een belangrijk aandachtspunt bij implementatie gevonden. Met het ontwikkelen en opzetten van deze opleidingen dient spoedig te worden begonnen om te kunnen voldoen aan de eisen die de richtlijn stelt aan competenties en beschikbaarheid. Het gaat onder andere om een nieuwe landelijke opleiding in matige tot diepe sedatie tot PSA-praktijkspecialist. Daarnaast dient de scholing in het veilig en effectief kunnen uitvoeren van matige tot diepe sedatie te worden geïntegreerd in de bestaande medisch specialistische opleidingen. Daar waar dat kan dient zoveel mogelijk uit gegaan te worden van bestaande opleidingen door deze te benutten en uit te breiden.

Om bij kinderen specifieke procedures maximaal comfortabel en effectief te kunnen laten verlopen, geldt dat lichte sedatie en anxiolyse op een veilige en effectieve wijze moet

worden ingezet. Om dit te realiseren dienen medische professionals in de kindergeneeskunde opgeleid te worden in de toepassing en monitoring van lichte sedatie en/of anxiolyse. Het gebruik van lachgas bij procedures bij kinderen dient hierin geïntegreerd te worden.

Het opzetten van landelijke opleidingen maar ook het weer kunnen gebruiken van lachgas is moeilijk realiseerbaar binnen een te starten implementatietraject/doorbraakproject. Het ligt namelijk buiten de invloedssfeer van een landelijke begeleidingscommissie PSA en/of de lokale kwaliteitscommissies voor PSA. Het initiatief tot het benaderen van partijen voor het realiseren van bijvoorbeeld landelijke opleidingen kan echter wel onderdeel uitmaken een implementatietraject/doorbraakproject.

Last but not least kan de individuele patiënt, al dan niet vertegenwoordigd door een georganiseerde partij, als ervaringsdeskundige een rol nemen in het uitoefenen van druk op de realisatie van veilige en effectieve PSA. Bij het implementatietraject/doorbraakproject moet de inbreng, ervaring en behoefte van de patiënt actief worden betrokken.

# BIJLAGE 13 CONTOUREN IMPLEMENTATIEPLAN

Contouren implementatieplan richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de OK									
Algemeen*									
Probleemstelling: Richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de OK en Richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen	Kernaanbevelingen uit de richtlijn	doel	Verantwoordelijken	Niveau (Landelijk, organisatie instelling/ zorgverlener, patiënt)	Actie	Resultaat	Naam	Tijdsplan	Opmerkingen
Volwassenen en kinderen	1. Landelijke begeleidingsgroep PSA. De wetenschappelijke verenigingen moeten hun verantwoordelijkheid voor procedurele sedatie en analgesie vorm geven door initiatieven te nemen voor een landelijke begeleidingsgroep.	De start van het implementatieproject (lees: doorbraakproject) begint bij het samenstellen van een landelijke begeleidingsgroep (expertgroep) die tot taak heeft: 1. Het implementatieproject inhoudelijk te ontwikkelen. 2. Het initiëren, ondersteunen en monitoren van de realisatie van de in de richtlijn gestelde randvoorwaarden. 3. Expertrol tijdens implementatietraject	CBO in samenwerking met voorzitters richtlijn en alle WV's	Landelijk	De projectgroep CBO neemt in samenwerking met de voorzitters van de richtlijn en de betrokken wetenschappelijke verenigingen het initiatief tot het samenstellen van een landelijke begeleidingsgroep met mandaat van de betrokken Wetenschappelijke Verenigingen	Landelijke begeleidingsgroep	Hans Knape/NVA	m/d/O	1 a Bepalen wat de rol van de IGZ is bij de landelijke begeleidingsgroep 1 b Let op de DBC-structuur! Rol landelijke begeleidingsgroep bij signalering aanpassingen DBC richting DBC onderhoud
	2. Database. De wetenschappelijke verenigingen moeten hun verantwoordelijkheid voor procedurele sedatie en analgesie vorm geven door initiatieven te nemen voor een wetenschappelijke database.	Voor de start van een implementatieproject (lees: doorbraakproject) is de database gereed (onder database wordt hier verstaan: een webbased applicatie of exceldocument waarmee de ziekenhuizen tijdens het implementatieproject dienen te gaan maken)	Landelijke begeleidingsgroep	Landelijk	2 a De landelijke begeleidingsgroep stelt in samenwerking met de projectgroep CBO op hoofdlijnen de doelen en indicatoren voor de landelijke database vast. 2 b Vaststellen wat er gemeten moet gaan worden, het tijdstip vaststellen (wanneer gebeurt wat) inclusief nulmeting voordat echte interventies kunnen plaatsvinden.	Database (webbased of in excel) is klaar voor gebruik door ziekenhuizen Onderwerpen/indicatoren database zijn vastgesteld	Hans Knape/NVA Hans Knape/NVA	2 a 1 Tegelijk met autorisatie richtlijn 2 b 1 Tegelijk met autorisatie richtlijn	De set die in de database gemeten wordt moet beschikbaar zijn voor de instellingen, dus niet te omvangrijk
	3. Lokale kwaliteitscommissies PSA. De raden van bestuur van de ziekenhuizen en instellingen waar PSA plaatsvindt moet in het kader van de kwaliteitwet een lokale kwaliteitscommissie PSA instellen. Deze lokale kwaliteitscommissie PSA wordt verantwoordelijk voor bekwaamheidsontwikkelingen voor PSA, het kwaliteitsbeleid, lokale protocollen en lokale opleiding. Een en ander te toetsen door de landelijke begeleidingsgroep. Deze lokale kwaliteitscommissie PSA is echter ook faciliterend en oplossingsgericht en tracht effectieve en veilige PSA te realiseren in de eigen instelling. Elke organisatie dient te streven naar een setting waarin patiënten (kinderen en volwassenen) pijnloze, niet stresserende en/of in-effectieve procedures ondergaan	Lokale PSA commissie met mandaat van de Raad van Bestuur in de instellingen die deelnemen aan het implementatieproject (lees: doorbraakproject)	Raden van bestuur deelnemende instellingen	Organisatieinstelling	3 a CBO/Landelijke begeleidingsgroep nemen initiatief in de ontwikkeling van het implementatieproject en de acquisitie 3 b CBO en de landelijke begeleidingsgroep benaderen voor de acquisitie van het implementatieproject de raden van bestuur van ziekenhuizen en de Wetenschappelijke Verenigingen.	Projectcomité voor het implementatieproject inclusief adjuvante ziekenhuizen Bij de start van het implementatieproject hebben alle deelnemende instellingen een lokale PSA commissie die handelt in opdracht van en onder toezicht van de Raad van Bestuur.	Yvette Koense CBO Yvette Koense CBO	Binnen 1 maand na autorisatie richtlijn Bij start implementatieproject, maanden na autorisatie	Er zijn verschillende acquisitiemogelijkheden. Om te beginnen niet meer dan 10 ziekenhuizen als deelnemers aan het implementatieproject. Bij meerdere aanmeldingen is selectie mogelijk op basis van vooraf gestelde voorwaarden. Bij veel aanmeldingen is trageerwijze start van groepen ziekenhuizen mogelijk. Dit zal worden afgewerkt in het projectcontract voor het implementatietraject
	4. Opleiding matige en diepe PSA. Zo spoedig mogelijk moeten door universitaire medische centra in samenwerking met de hogescholen in Nederland opleidingen worden ingesteld in matige en diepe PSA voor een PSA-praktijkspecialist (lees: in de vorm van een physician assistant anesthesiologie) met als belangrijkste expertisegerieden pre-operatieve screening, sedatie en/of analgesie, en pijnbestrijding bij kinderen en/of volwassenen. Tevens dienen voor de relevante specialismen de betrokken Wetenschappelijke Verenigingen zo spoedig mogelijk initiatieven te nemen tot het realiseren van een opleiding in matige en diepe PSA voor de relevante medisch specialisten met als belangrijkste expertisegerieden pre-operatieve screening, sedatie en/of analgesie, en pijnbestrijding bij kinderen en/of volwassenen. Dit dient geventueel te worden in de huidige opleiding tot medisch specialist	4 a Realisatie opleidingen tot PSA-praktijkspecialist (lees: in de vorm van een physician assistant anesthesiologie) met als belangrijkste expertisegerieden pre-operatieve screening, sedatie en/of analgesie, en pijnbestrijding bij kinderen en/of volwassenen. 4 b Realisatie van de opleiding in matige en diepe PSA voor de relevante medisch specialisten met als belangrijkste expertisegerieden pre-operatieve screening, sedatie en/of analgesie, en pijnbestrijding bij kinderen en/of volwassenen. Dit dient geventueel te worden in de huidige opleiding tot medisch specialist	Alle Universitaire Medische Centra en Hogescholen in Nederland Alle betrokken Wetenschappelijke Verenigingen	Landelijk	4 a 1 De landelijke begeleidingsgroep benadert alle UMC's en Hogescholen voor het nemen van het initiatief tot het instellen van de opleiding in matige tot diepe PSA (opleiding tot PSA-praktijkspecialist) bij kinderen en/of volwassenen 4 a 2 De UMC's en Hogescholen realiseren de opleiding in matige tot diepe PSA (PSA-praktijkspecialist) bij kinderen en/of volwassenen 4 b 1 De landelijke begeleidingsgroep benadert alle betrokken Wetenschappelijke Verenigingen voor samen initiatief tot instellen van de opleiding in matige en diepe PSA binnen de huidige opleiding tot medisch specialist 4 b 2 De wetenschappelijke Verenigingen benaderen betrokken partners voor het ontwikkelen, starten van de opleidingen in matige en diepe PSA en voor integratie in de huidige opleiding tot medisch specialist. 4 b 3 Realiseren van de opleiding in matige en diepe PSA binnen de specialisme-specifieke opleiding	Opleiding in matige en diepe PSA (opleiding tot PSA-praktijkspecialist) Opleiding in matige en diepe PSA voor alle relevante medisch specialisten	Hans Knape/NVA Hans Knape/NVA	Tijdsplan in te vullen door de landelijke begeleidingsgroep Tijdsplan in te vullen door de landelijke begeleidingsgroep	Het realiseren van de landelijke opleiding in matige en diepe PSA bij kinderen en/of volwassenen valt buiten het implementatieproject (lees: buiten het doorbraakproject). Het initiatief tot het benaderen van partijen voor het instellen van de opleiding kan wel onderdeel uitmaken van het implementatieproject. Er dient hierbij een onderscheid gemaakt te worden tussen nieuwe professionals (Physician Assistant: hiervoor zijn de hogescholen en UMC's verantwoordelijk) en de opleiding in matige en diepe PSA binnen de afzonderlijke specialismen (WV's verantwoordelijk)

\* Onder algemeen wordt verstaan de contouren die gelden bij de implementatie van zowel de volwassenen als kinderen richtlijn sedatie en/of analgesie op locaties buiten de operatiekamer

Contouren implementatieplan richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de OK									
Kinderen*									
Productomschrijving: Richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de OK	Kernaanbevelingen uit de richtlijn	doel	Verantwoordelijken	Niveau (Landelijk, organisatie/instelling/zorgverlener, patiënt)	Actie	Resultaat	Actie werkgroep (naam)	Tijdpad	Opmerkingen
Kinderen	1. <b>1. Opleiding lichte PSA/anxiolyse.</b> Voor medische en verpleegkundige professionals in de kindergeneeskunde moet er een opleiding komen in lichte PSA/anxiolyse voor procedures bij kinderen. Middelen om procedures bij kinderen comfortabel te maken dienen beschikbaar te zijn maar ook op een effectieve en veilige wijze ingezet te kunnen worden door de medische en verpleegkundige professionals.	Realiseren van de lokale opleidingen in anxiolyse en lichte PSA voor medische en verpleegkundige professionals in de kindergeneeskunde bij de instellingen die deelnemen aan het implementatieproject (lees: doorbraakproject)	1.a De landelijke begeleidingsgroep PSA voor het nemen van het initiatief richting de NVK, de Landelijke Stichting Spoedeisende hulp aan Kinderen en andere relevante opleidingsinstellingen en de lokale kwaliteitscommissies PSA met als doel het realiseren van de opleiding	Organisatie/instelling	1.a.1 De landelijke begeleidingsgroep benadert de NVK, de Landelijke Stichting Spoedeisende hulp aan Kinderen en andere relevante opleidingsinstellingen en de betrokken lokale kwaliteitscommissies PSA voor het nemen van het initiatief tot het instellen van de opleiding in anxiolyse en lichte PSA voor medische en verpleegkundige professionals in de kindergeneeskunde.	Lokale opleidingen voor anxiolyse en lichte PSA (voor medische en verpleegkundige professionals in de kindergeneeskunde)	Piet Leroy	Tijdpad in te vullen door de landelijke begeleidingsgroep PSA	De uitvoering geschied door de opleidingsinstellingen, de lokale kwaliteitscommissies PSA zien toe op de juiste invulling en uitvoering van de opleiding.
			1.b NVK voor het definiëren van de inhoud van de opleiding		1.b.1 De NVK definieert de inhoud van de opleiding in lichte PSA/anxiolyse voor verpleegkundige en medische professionals in de kindergeneeskunde				
			1.c De Landelijke Stichting Spoedeisende hulp aan Kinderen en de andere opleidingsinstellingen voor het maken en leveren van de opleiding.		1.c.1 De landelijke Stichting Spoedeisende hulp aan Kinderen en de andere opleidingsinstellingen maken en leveren de opleiding in lichte PSA/anxiolyse voor medische en verpleegkundige professionals in de kindergeneeskunde.				
			1.d De lokale kwaliteitscommissies PSA in de instellingen voor de monitoring dat de uitvoering gevolgd wordt		1.d.1 De lokale PSA commissies monitoren de realisatie, het instellen (de beschikbaarheid) en de uitvoering van de opleiding in anxiolyse en lichte PSA voor medische en verpleegkundige professionals in de kindergeneeskunde				
	3. <b>2. Opleiding Lachgas.</b> Lachgas met doseerbare toediening moet worden geïntroduceerd. Dit moet worden vergezeld van een opleiding (als onderdeel van kernaanbeveling 1, sheet kinderen, zie hierboven) en van de gepaste ARBO-technische voorwaarden.	2.a Introductie Lachgas-toediening voor PSA in instellingen in Nederland.	2.a.1 De landelijke begeleidingsgroep PSA voor het nemen van het initiatief richting de NVK en NVA, VWS, de lokale kwaliteitscommissies PSA en de arbeidsinspectie om de introductie en toediening van lachgas te realiseren	Landelijk	2.a.1.a Initiatief bij de landelijke begeleidingsgroep om NVK, NVA en lokale kwaliteitscommissies PSA initiatief te laten nemen tot overleg met VWS en arbeidsinspectie voor het realiseren van de herintroductie van lachgas.	Het gebruik van lachgas is geïntroduceerd	Piet Leroy en Hans Knape	Tijdpad in te vullen door de landelijke begeleidingsgroep PSA	Het uiteindelijk realiseren van het kunnen gebruiken van lachgas in Nederland en de integratie in de opleidingen valt in feite buiten het implementatieproject (lees: doorbraak. Het initiatief tot het benaderen van partijen voor het herintroduceren van lachgas en het instellen van de opleiding kan wel onderdeel uitmaken van het implementatieproject.
			2.a.2 De NVK en NVA, de lokale kwaliteitscommissies PSA, VWS en de Arbeidsinspectie voor het realiseren van de introductie van lachgas-toediening voor PSA	Landelijk	2.a.2.a De NVK en NVA, de lokale kwaliteitscommissies PSA, VWS en de Arbeidsinspectie realiseren de introductie van lachgas-toediening voor PSA in Nederland				
		2.b realiseren van een opleiding in het gebruik van lachgas bij PSA (zie ook punt 1 kinderen, alszijnde onderdeel van punt 1 kinderen)	2.b.1 Alle betrokken Wetenschappelijke Verenigingen (NVK en NVA)	Landelijk	2.b.1.a De landelijke begeleidingsgroep benadert alle betrokken Wetenschappelijke verenigingen voor nemen initiatief tot instellen van de lachgas opleiding	De opleiding in lachgas is gerealiseerd			
			2.c realiseren van de ARBO-technische voorwaarden in instellingen voor het gebruik van lachgas	Organisatie/instelling	2.b.1.b De NVK en NVA realiseren opleiding in lachgas (zie ook punt 1 kinderen)				
		2.c.1 De lokale kwaliteitscommissies PSA van alle instellingen	Organisatie/instelling	2.c.1.a Het gebruik van lachgas in instellingen wordt gerealiseerd waarbij voldaan wordt aan de gestelde ARBO-technische voorwaarden.	De ARBO-technische voorwaarden voor het gebruik lachgas is gerealiseerd en lachgastoediening is beschikbaar				

\* Op deze sheet worden geduid de contouren die gelden bij de implementatie van specifiek de kinderen richtlijn sedatie en/of analgesie op locaties buiten de operatiekamer.



## BIJLAGE 14 CONTOUREN VERSPREIDING

Contouren verspreidingsplan richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de OK						
IC						
Produktomschrijving: Richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA):	Verantwoordelijken	Niveau (Landelijk, organisatie/instelling/zorgverlener, patiënt)	Actie	Resultaat	Actie werkgroep (naam)	Tijdspanne
* Richtlijn IC	werkgroep	landelijk	aankondiging richtlijn en IC in NTvG	kennisverspreiding	expertgroep (Spijkstra, (Schouten, Knape en Leroy))	tegelijk met autorisatie
	werkgroep	landelijk	artikel of interview over richtlijn IC in tijdschrift (bv Medisch Contact)	kennisverspreiding	Jan Jaap Spijkstra	maand na autorisatie
	CBO	landelijk	plaatsen van de de richtlijn IC op de CBO-website	richtlijn toegankelijk voor gebruikers	Daphne Schipper	tegelijk met autorisatie
	Jan Jaap Spijkstra	landelijk	artikel richtlijn IC in het IC-tijdschrift NJCC	kennisverspreiding	Jan Jaap Spijkstra	maand na autorisatie
	alle betrokken WV's**	landelijk	interne workshop of presentatie richtlijn IC	kennisverspreiding	Jan Jaap Spijkstra	twee maanden na autorisatie
	alle betrokken WV's**	landelijk	plaatsen van de de richtlijn IC op de Verenigingen-website	richtlijn toegankelijk voor gebruikers	Daphne Schipper	tegelijk met autorisatie
	werkgroep	landelijk	samenvatting richtlijn IC	richtlijn toegankelijk voor gebruikers	expertgroep (Spijkstra, (Schouten, Knape en Leroy))	voor autorisatie

?	landelijk	bewerken CBO richtlijn als richtlijn NVIC: gelijkmaken beide teksten	richtlijn toegankelijk voor gebruikers en update NVIC richtlijn uit 2001	Jan Jaap Spijkstra	voor autorisatie
?	landelijk	landelijke enquete sedatie praktijken op IC's	kennisverspreiding: aandacht vestigen op inhoud en belang van de richtlijn	?	tegelijk met autorisatie
?	landelijk	publiceren resultaten enquete sedatie praktijken op IC's in NTvG en/of MC	kennisverspreiding: aandacht vestigen op inhoud en belang van de richtlijn	?	half jaar na autorisatie
?	landelijk	bekend maken dat niet hebben sedatieprotocol een kwaliteitsindicator is voor de NVIC en IGZ	kennisverspreiding	?	tegelijk met autorisatie
?	landelijk	evalueren functioneren richtlijn door middel van nieuwe enquete sedatiepraktijken op IC's	evaluatie resultaat kennisverspreiding en gebruik richtlijn	?	twee jaar na autorisatie

\*\* alle betrokken WV's (wetenschappelijke verenigingen) zijn:

Beroepsvereniging voor Orthopedagogen en Klinisch pedagogogen met een Academische Opleiding

Landelijke Vereniging Kind en Ziekenhuis

Nederlands Genootschap van Abortusartsen

Nederlands Genootschap van Maag-Darm-Leverartsen

Nederlands Oogheekundig Gezelschap

Nederlandsche Internisten Vereeniging

Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Tandheelkunde

Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers

Nederlandse Vereniging van Intensive Care Verpleegkundigen

Nederlandse Vereniging van Nurse Practitioners

Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Nederlandse Vereniging voor Intensive Care

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Kinderneurologie

Nederlandse Vereniging voor Neurologie

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Nederlandse Vereniging voor Radiologie

Vereniging tot Bevordering der Tandheelkundige Gezondheidszorg voor Gehandicapten

Vereniging Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland afdeling KinderVerpleegkundigen



## BIJLAGE 15 TOELICHTING OP DE RICHTLIJN

De richtlijn bestaat uit aanbevelingen voor sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer en de onderliggende argumenten voor deze aanbevelingen. De richtlijn bestaat uit drie delen: een deel gericht op PSA bij volwassenen, een deel gericht op PSA bij kinderen en een deel gericht op PSA op de IC. De aanbevelingen zijn tot stand gekomen door zorgvuldig literatuuronderzoek en aansluitende meningsvorming binnen een multidisciplinaire werkgroep met afgevaardigde vertegenwoordigers van de diverse beroepsverenigingen die bij PSA op locaties buiten de operatiekamer zijn betrokken.

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 onvoldoende opgevolgd. Alleen 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 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 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 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 sedatie. Dat is onlangs ook weer gebleken bij het overlijden van een kind dat onder sedatie 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 implementatie.

Naast elementen om de implementatie te verbeteren (scholing, prestatie-indicatoren, kwaliteitscommissies voor 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 procedure onder deze leeftijdsgrens liggen geldt voor hen hetzelfde leeftijdscriterium.

De werkgroep die deze richtlijn heeft ontwikkeld, is gevraagd:

- aan te geven aan welke kwaliteitseisen PSA op locaties buiten de operatiekamer moet voldoen om dit veilig, effectief en verantwoord te kunnen toepassen. Hierbij gaat het o.a. om de indeling in sedatieniveaus, monitoring, toedieningsvormen van sedatie, eventueel gecombineerd met locoregionale analgesie.
- 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)

De richtlijn is bestemd voor leden van de medische beroepsgroep, zoals abortusartsen, anesthesiemedewerkers, anesthesiologen, cardiologen, chirurgen, geriaters, gynaecologen, orthopedagogen, internisten, intensivisten, kinderartsen, longartsen, MDL-artsen, neurologen, oogartsen, radiologen, SEH-artsen, tandartsen en verpleeghuisartsen, maar ook voor bevoegde en bekwame anesthesiemedewerkers, intensive care verpleegkundigen, abortusverpleegkundigen 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.

## BIJLAGE 16 BETROKKEN PARTIJEN

### Initiatoren

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie  
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

### Organisatie

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:

- 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
- Nederlandsche Internisten Vereeniging
- Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Tandheelkunde
- Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers
- Nederlandse Vereniging van Intensive Care Verpleegkundigen
- Nederlandse Vereniging van Nurse Practitioners
- Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Nederlandse Vereniging voor Intensive Care
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Nederlandse Vereniging voor Kinderneurologie
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- Vereniging tot Bevordering der Tandheelkundige Gezondheidszorg voor Gehandicapten
- Vereniging Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Afdeling Kinder Verpleegkundigen

### 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
- 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
- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- Vereniging tot Bevordering der Tandheelkundige Gezondheidszorg voor Gehandicapten
- 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
- Nederlandse Vereniging van Intensive Care Verpleegkundigen
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Nederlandse Vereniging voor Intensive Care
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie

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

- Beroepsvereniging voor Orthopedagogen en Klinisch Pedagogen met een Academische Opleiding
- Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiemedewerkers
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Nederlandse Vereniging voor Kinderneurologie
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- Nederlandse Vereniging voor Spoedeisende Hulp Artsen
- Vereniging Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Afdeling Kinder Verpleegkundigen
- Vereniging tot Bevordering der Tandheelkundige Gezondheidszorg voor Gehandicapten
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde