

5

Conceptrichtlijn

10

Sedatie en analgesie bij volwassenen

15

20 **INITIATIEF**

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

IN SAMENWERKING MET

25

- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
- Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen
- Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen
- Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers
- Nederlands Genootschap van Abortusartsen
- Nederlandse Associatie Physician Assistants
- 30 - Patiëntenfederatie Nederland
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
- Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose
- Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
- 35 - Nederlandse Vereniging Artsen Verstandelijk Gehandicapten
- Vereniging Mondzorg voor Bijzondere Zorggroepen
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie

40

MET ONDERSTEUNING VAN

Het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Colofon

CONCEPTRICHTLIJN

© 2022

- 5 Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
Domus Medica
Mercatorlaan 1200
3528 BL Utrecht
030-8993026
- 10 nva@anesthesiologie.nl
www.anesthesiologie.nl

15

20

25

30

35

40

45 **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

- 50 tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen.
Adres en e-mailadres: zie boven.

Inhoudsopgave

	Samenstelling van de werkgroep.....	5
5	Startpagina – Sedatie en analgesie bij volwassenen.....	6
	Verantwoording	8
	Module 1 - Definities	22
	Module 2 - Sedatieniveaus	26
	Module 3 - Risicofactoren.....	30
10	Module 4 - Nuchterbeleid.....	34
	Module 5 Farmacologische middelen	42
	Submodule 5.1 - Ketanest.....	42
	Submodule 5.2 - Opioïden	46
	Submodule 5.3 - Dexmedetomidine	49
15	Submodule 5.4 - Etomidaat	53
	Submodule 5.5 - Midazolam	56
	Submodule 5.6 - Propofol.....	60
	Module 6 - Niet-medicamenteuze interventies	64
	Module 7 - Maximale duur sedatie.....	68
20	Module 8 - Zuurstof.....	71
	Module 9 - Monitoring	74
	Submodule 9.1 – Klinische observatie	75
	Submodule 9.2 – Bloeddrukmonitoring.....	77
	Submodule 9.3 – Zuurstofsaturatiemonitoring.....	79
25	Submodule 9.4 – Expiratoire CO2 monitoring.....	83
	Submodule 9.5 – ECG-monitoring.....	87
	Module 10 - Ontslagcriteria	89
	Module 11 - Complicatieregistratie	93
	Module 12 - Vaardigheden	98
30	Module 13 - Sedatieteam	106
	Module 14 - Ruimtelijke en materiële randvoorwaarden	109
	Module 15 - Verantwoordelijkheid.....	111
	Module 16 - Acute procedures	117
35		

Samenstelling van de werkgroep

Werkgroep

- Prof. dr. B. Preckel (voorzitter), anesthesioloog, Amsterdam UMC locatie AMC, NVA
- 5 • dr. C.R.M. Barends, anesthesioloog, UMCG, NVA
- L.R.M. Braam, BSc. Sedatie Praktijk Specialist, Catharina Ziekenhuis, NVAM
- drs. R. Brethouwer, abortusarts, Beahuis & Bloemenhovekliniek Heemstede, NGvA
- dr. J.M. van Dantzig, cardioloog, Catharina Ziekenhuis, NVVC
- drs. V.A.A. Heldens, anesthesioloog, Maxima MC, NVA
- 10 • dr. C. Heringhaus, SEH-arts/anesthesioloog, LUMC, NVSHA
- T. Jonkergouw, MA. Adviseur Patiëntbelang, Patiëntenfederatie Nederland
- dr. M. Klemt-Kropp, MDL-arts, Noordwest Ziekenhuisgroep, NVMDL
- drs. B.M.F. van der Leeuw, anesthesioloog, Albert Schweitzer ziekenhuis, NVA
- S. Reumkens, MSc. Physician Assistant, Diakonessenhuis, NAPA

15

Klankbordgroep

- drs. T.E.A. Geeraedts, radioloog, Erasmus MC, NVvR
- drs. J. Friederich, gynaecoloog, Noordwest Ziekenhuisgroep, NVOG
- dr. E.H.F.M. van der Heijden, longarts, Radboud UMC, NVALT
- 20 • drs. J. de Hoog, oogarts, Amsterdam UMC locatie AMC, NOG
- drs. A. Kanninga, arts voor verstandelijk gehandicapten, Cordaan, NVAVG
- drs. H.W.N. van der Pas, tandarts, UMC Utrecht, VMBZ
- dr. ir. C. van Pul, klinisch fysicus, Maxima MC, NVKF
- dr. R.J. Robijn, MDL-arts, Rijnstate, NVMDL
- 25 • drs. W.S. Segers, klinisch Geriater, Catharina Ziekenhuis, NVKG
- Prof. dr. A. Visser, tandarts Maxillofaciale prothetiek (MFP)/ tandarts geriatrie en restauratieve tandheelkunde, Centrum Bijzondere Tandheelkunde Groningen, KNMT

Met ondersteuning van:

- 30 • dr. L. Wesselman, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- dr. S.N. Hofstede, senior adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- drs. I. van Dusseldorp, senior literatuurspecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Startpagina – Sedatie en analgesie bij volwassenen

Waar gaat deze subrichtlijn over?

5 De subrichtlijn Sedatie en Analgesie bij volwassenen heeft betrekking op alle volwassen patiënten die sedatie en/of analgesie krijgen buiten het operatiekamer complex. Deze subrichtlijn borgt de veiligheid van de patiënt en beschrijft de optimale sedatiezorg, waar mogelijk onderbouwd door de meest recente wetenschappelijke literatuur.

In deze subrichtlijn komen de volgende onderwerpen aan bod:

- 10
 - definitie van sedatie en/of analgesie;
 - voorbereiding op sedatie en/of analgesie;
 - farmacologische middelen;
 - niet-farmacologische middelen;
 - toediening van sedatie en/of analgesie;
- 15
 - maximale sedatieduur;
 - zuurstoftoediening;
 - monitoring tijdens sedatie en/of analgesie en in de ontwaakfase;
 - ontslagcriteria;
 - complicatieregistratie;
- 20
 - bevoegd- en bekwaamheden sedatie en/of analgesie door een sedatie deskundige;
 - sedatieteam;
 - ruimtelijke en materialen/middelen randvoorwaarden;
 - verantwoordelijkheid tijdens het uitvoeren van sedatie en/of analgesie;
 - ongeplande of acute sedatie en/of analgesie.
- 25

Voor wie is deze subrichtlijn bedoeld?

Deze richtlijn is bedoeld voor alle zorgverleners die betrokken zijn bij het verlenen of ondersteunen van sedatie en/of analgesie, zowel intra- als extramuraal en gepland als ongepland/ acuut.

Voor patiënten

35 Bij sedatie wordt je in slaap gebracht en voel je niets, maar je blijft wel zelf ademen. In deze subrichtlijn staat beschreven welke medicijnen gebruikt kunnen worden bij sedatie en/of analgesie. Ook staan een aantal randvoorwaarden beschreven om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Daarnaast wordt aangegeven welke zorgverlener waarvoor verantwoordelijk is.

Meer informatie over dit onderwerp is te vinden op Thuisarts:

40 Links toevoegen naar Thuisarts (volgt).

Hoe is de subrichtlijn tot stand gekomen?

45 Het initiatief voor deze subrichtlijn is afkomstig van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA). De richtlijn is opgesteld door een multidisciplinaire commissie met vertegenwoordigers vanuit de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen, Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers, Nederlands Genootschap van Abortusartsen en de Nederlandse Associatie Physician Assistants. Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door inbreng van de Patiëntenfederatie Nederland. Daarnaast is de richtlijn door een

- klankbordgroep tegengelezen en is hun commentaar verwerkt. De klankbordgroep bestaat uit vertegenwoordigers vanuit de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, de Vereniging Mondzorg voor Bijzondere Zorggroepen, het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap, de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, de
- 5 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, de Nederlandse Vereniging voor Radiologie, de Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie en de Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten.

Toepassen

- 10 De definities die in deze richtlijn gebruikt zijn, worden toegelicht in de Algemene inleiding, onder "Bijlagen".

Verantwoording

Autorisatie en geldigheid

	Autorisatiedatum:	Volgt
5	Eerstvolgende beoordeling actualiteit	Volgt
	Geautoriseerd door:	Volgt
	Belangrijkste wijzigingen t.o.v. vorige versie:	De richtlijn is geheel herzien.
	Herbevestiging:	n.v.t.
10	Regiehouder:	Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Algemene gegevens

	De ontwikkeling/herziening van deze richtlijnmodule werd ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van de richtlijnmodule.
15	

Samenstelling werkgroep

20	Voor het ontwikkelen van de richtlijnmodule is in 2020 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen (zie hiervoor de Samenstelling van de werkgroep) die betrokken zijn bij sedatie en/of analgesie bij volwassen patiënten.
----	--

Belangenverklaringen

25	De Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement) hebben gehad. Gedurende de ontwikkeling of herziening van een module worden wijzigingen in belangen aan de voorzitter doorgegeven. De belangenverklaring wordt opnieuw bevestigd tijdens de commentaarfase.
30	

35	Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.
----	--

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
Preckel	Anesthesioloog, hoogleraar anesthesiologie (in het bijzonder veiligheid in het perioperatieve proces) Amsterdam Universitair Medische Centra locatie AMC	Onbetaalde nevenwerkzaamheden – commissie-werkzaamheden: lid Patient Safety and Quality Committee of the European Society of Anesthesiologists; lid Patient Safety Committee van de World Federation of Societies of Anesthesiologists; lid Raad Wetenschap en Innovatie van de Federatie Medisch Specialisten FMS; Lid Commissie Wetenschap & Innovatie van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie NVA Representative Council European Association of Cardiothoracic Anesthesiology and Intensive Care (EACTAIC) Hoger leidinggevend personeel (penningmeester) van de “ Stichting ter bevordering van de wetenschap en opleiding in de anesthesiologie”;	Research grants: European Society of Anesthesiology and Intensive Care ESAIC ZonMw NovoNordisk Netherland Advisory board Sensium Healthcare United Kingdom Geen van de gemelde belangen heeft relatie met het onderwerp van het advies/de richtlijn	Geen actie vereist
Barends	Anesthesioloog in het Universitair Medisch Centrum Groningen	Geen	Geen	Geen actie vereist

Braam	Sedatiepraktijkspecialist Catharina Ziekenhuis Eindhoven Lid sedatie commissie NVAM	Lid sedatie commissie NVAM (onbetaald)	Geen	Geen actie vereist
Brethouwer	Abortusarts te Beahuis & Bloemenhovekliniek (0,56 fte) en SAA (0,22 fte), Medisch coördinator Beahuis&Bloemenhovekli niek (0,33 fte)	Penningmeester van het Nederlands Genootschap van Abortusartsen (onbetaald) Voorzitter landelijke werkgroep PSA van het NGvA (onbetaald) Bestuurslid van FIAPAC, een Europese abortus organisatie (onbetaald)	Geen	Geen actie vereist
van Dantzig	Cardioloog vrij gevestigd, Catharina Ziekenhuis 100%	Lid Plenaire Visitatie Commissie NVVC (onbetaald)	Op onze afdeling wordt extern gefinancierd onderzoek uitgevoerd maar niet op het gebied van de werkgroep.	Geen actie vereist
Heldens	Anesthesioloog Maxima MC	geen	Geen	Geen actie vereist
Heringhaus	SEH-arts KNMG Anesthesioloog Leids Universitair Medisch Centrum	Organisator en instructeur PSA cursus voor SEH artsen nationaal en internationaal als Pre-course op verschillende congressen zoals EUSEM/ICEM Onbetaald	Geen	Geen actie vereist
Jonkergouw	Junior beleidsadviseur - Patiëntenfederatie Nederland - 32 tot 36 uur per week	Vrijwilliger activiteiten - Diabetes Vereniging Nederland - Zeer incidenteel (max 30 uur per jaar) Organisatie activiteiten voor kinderen met diabetes mellitus	Geen	Geen actie vereist
Klemt-Kropp	MDL-arts, Noordwest Ziekenhuisgroep Alkmaar - Schagen - Den Helder	Secretaris Concilium Gastroenterologicum, NVMDL tot 11 april 2022 (niet betaald) Voorzitter PSA commissie NVMDL (niet betaald)	Incidenteel deelname aan advisory boards van de farmaceutische industrie (Gilead,	Geen actie vereist;

	(0.9 fte) Opleider MDL	Docent Teach the Teacher AUMC en Noordwest Ziekenhuisgroep cursussen voor aios en medisch specialisten (betaalde functie, ongeveer 40 Std. per jaar) Voorzitter Stichting MDL Holland-Noord (KvK 56261225) vanaf okt. 2012 t/m 31-12-2019. De stichting heeft in de laatste 3 jaar grants ontvangen van de farmaceutische industrie en van de farmaceutische industrie gesponsorde onderzoeken gefaciliteerd: 1. Ondersteuning optimalisering van zorg voor IBD-patiënten. Therapeutic drugmonitoring en PROMs bij patiënten met IBD. Zorgverbetertraject. PhD student, looptijd van 2015 tot op heden. Tot 2018 grant van Dr. Falk Pharma. vanaf 2018 grant van Janssen Cilag Geen relatie met sedatie 2. Retrieval of patients chronically infected with Hepatitis B or Hepatitis C in Northern Holland. Afgesloten 2018. Project gefinancierd met grant van Gilead. Geen relatie met sedatie 3. SIPI. Screening op Infectieuze aandoeningen in Penitentiare Inrichtingen. Project gefinancierd met grants van AbbVie, MSD en Gilead. Project begin 2019 afgesloten. Geen relatie met sedatie	Janssen Cilag, AbbVie: (hepatologische onderwerpen, vooral hepatitis C) Incidenteel voordrachten tijdens symposia gesponsord van de farmaceutische industrie (Gilead, AbbVie)	meeste studies afgerond; nr. 1,7,8 lopen. Sponsors (Dr. Falk Pharma & Shire) hebben geen relatie met sedatie.
--	-----------------------------------	--	--	--

		4. 3DUTCH trial. Een observationeel onderzoek naar de effectiviteit van een behandeling van chronische hepatitis C met een combinatie van de antivirale middelen ombitasvir - paritaprevir /ritonavir, ± dasabuvir, ± ribavirine. Sponsor AbbVie. Studie afgesloten Jan. 2018 Geen relatie met sedatie 5. Remsima switch IFX9501 - An open-label, multicenter, non- inferiority monitoring program to investigate the quality of life, efficacy and safety in subjects with Crohn's Disease (CD), Ulcerative Colitis (UC) in stable remission after switching from Remicade® (infliximab) to Remsima® (infliximab biosimilar) L016-048. Sponsor: Munipharma. Afgeloten augustus 2018. Geen relatie met sedatie 6. NASH - NN9931-4296 Investigation of efficacy and safety of three dose levels of subcutaneous semaglutide once daily versus placebo in subjects with non-alcoholic steatohepatitis L016-061. Sponsor NovoNordisk. Studie afgesloten Feb. 2020. Geen relatie met sedatie 7. Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Efficacy and Safety Study of SHP647 as Induction Therapy in Subjects with Moderate to Severe Crohn's Disease (CARMEN CD 305). SHD-647-305. Sponsor Shire. Studie loopt sinds 2019. Geen relatie met sedatie 8. Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Efficacy and Safety Study of SHP647		
--	--	---	--	--

		as Maintenance Therapy in Subjects with Moderate to Severe Crohn's Disease (CARMEN CD 307). SHD-647-307. Sponsor Shire. Studie loopt sinds 2019. Geen relatie met sedatie 9. Estimating the prevalence of advanced liver fibrosis in a population cohort in care in Northern-Holland with the use of the non-invasive FIB-4 index. Grant van Gilead. Onderzoek afgesloten sept. 2019. Geen relatie met sedatie		
Reumkens	Physician Assistant Anesthesiologie Radboud UMC	Voorzitter vakgroep PA Anesthesiologie NAPA	Geen	Geen actie vereist
Van der Leeuw	Anesthesioloog Voorzitter lokale ziekenhuis sedatie commissie	Geen	Geen	Geen actie vereist

Klankbordgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
Robijn	Mdl arts rijnsstate ziekenhuis Arnhem	Geen	Geen	Geen actie vereist
Van der Heijden	Longarts associate prof interventie longziekten Radboudumc Nijmegen (100%)	Voormalig Secretaris Sectie Interventie longziekten NVALT (onbezoldigd) Lid Board of Regents World Association of Bronchology and Interventional Pulmonology (namens NL, onbezoldigd)	Buiten het veld van deze richtlijn heeft mijn afdeling de afgelopen 3 jaar vergoedingen ontvangen voor de volgende activiteiten: - unrestricted research grants: Pentax Medical Europe, Philips, Astra Zeneca, Johnson&Johnson.	Geen actie vereist

		Lid Board of National Delegates European Association of Bronchology and International Pulmonology (namens NL, onbezoldigd)	- adviseur / consultant: Pentax Medical, Philips IGT, Johnson&Johnson. - spreker: Pentax Medical.	
Van der Pas	Tandarts, UMC Utrecht	Commissielid Horace Wells van de VBTGG, stimulatie van de intercollegiale samenwerking bij tandheelkundige behandeling van bijzondere zorggroepen met farmacologische ondersteuning. Onbetaald. Commissielid Bijzondere Zorggroepen van de KNMT, toegankelijkheid van mondzorg voor kwetsbare zorggroep. Betaald via vacatiegelden. Gastdocent opleiding mondzorgkunde HU. Lezing mondzorg aan mensen met een verstandelijke beperking. Betaald. Gastdocent opleiding verpleegkundig-specialist GGZ. Lezing mondzorg in de geestelijke gezondheidszorg Betaald. Cursusleider lichte sedatie in de mondzorg, BT Academy. Meerdaagse cursus voor tandartsen en mondhygienisten om zich te bekwamen in lichte sedatie, m.n. training in de inhalatiesedatie met lachgas-zuurstof mengsel middels titratietechniek. Betaald.	Geen	Geen actie vereist
De Hoog	Oogarts in Amsterdam UMC (0,2 fte.) en Retina Operatie Centrum Amstelveen (0,4 fte.). Medisch manager Retina Operatie Centrum (0,2 fte.)	Voorzitter Werkgroep Vitreoretinale Chirurgie Nederland (onbetaald) Lid redactieraad vaktijdschrift 'De Oogarts', uitgave van BPM-medica (onbezoldigd) Medeorganisator Eilanddagen (bijscholing uveïtis voor oogartsen, onbetaald)	Geen	Geen actie vereist

Geeraedts	Interventieradioloog Afdeling Radiologie en Nucleaire geneeskunde Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam	Geen	Geen	Geen actie vereist
Van Pul	Klinisch fysicus in Maxima Medisch Centrum	Universitair Hoofd Docent aan de Technische Universiteit van Eindhoven (0,2 fte). Daar supervisor van PhD studenten bij HTSM (NWO-TTW gesubsidieerd) project waaraan ook een industriële partner deelneemt (https://www.nwo.nl/projecten/15345-0).	Geen	Geen actie vereist
Friederich	Gynaecoloog NWZ Den Helder, Algemeen gynaecoloog met als aandachtsgebieden benigne gynaecologie, minimaal invasieve chirurgie en bekkenbodempromotiek	Vicevoorzitter calamiteitencommissie NVZ lid klachtencommissie NWZ Den Helder	Geen	Geen actie vereist
Segers	Klinisch geriater, St. Jans Gasthuis, Weert	Klinisch farmacoloog in opleiding, Catharina ziekenhuis, Eindhoven Onbetaald	Geen	Geen actie vereist
Kanninga	Arts Verstandelijk Gehandicapten (arts VG) bij Cordaan Amsterdam Anesthesioloog niet praktiserend	Geen	Geen	Geen actie vereist
Visser	Hoogleraar geriatrische tandheelkunde fulltime (1	Geen	Geen	Geen actie vereist

	fte) Centrum voor Tandheelkunde en Mondzorgkunde UMCG en Universiteit van Groningen			
--	--	--	--	--

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door [benoem gebruikte methode: uitnodigen van de Patiëntenfederatie Nederland voor de invitational conference. Het verslag hiervan [zie aanverwante producten] is besproken in de werkgroep. Aanvullend heeft een afgevaardigde van de Patiëntenfederatie Nederland deelgenomen in de werkgroep. De verkregen input is meegenomen bij het opstellen van de uitgangsvragen, de keuze voor de uitkomstmaten en bij het opstellen van de richtlijn. De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de Patiëntenfederatie Nederland en de aangeleverde commentaren zijn bekeken en verwerkt.

Wkkgz & Kwalitatieve raming van mogelijke substantiële financiële gevolgen

De kwalitatieve raming volgt na de commentaarfase.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijnmodule is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010).

Knelpuntenanalyse en uitgangsvragen

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerde de werkgroep de knelpunten in de zorg voor patiënten die procedurele sedatie en/of analgesie ondergaan. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, de Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen, de Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied, de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care, de Nederlandse Internisten Vereniging, de Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen, het Nederlands Genootschap van Abortusartsen, de Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers, de Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, de Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie, de Vereniging Mondzorg voor Bijzondere Zorggroepen, Stichting Kind & Ziekenhuis, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en de Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten via een invitational conference. Een verslag hiervan is opgenomen onder aanverwante producten. Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de werkgroep concept-uitgangsvragen opgesteld en definitief vastgesteld.

Uitkomstmaten

Na het opstellen van de zoekvraag behorende bij de uitgangsvraag inventariseerde de werkgroep welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. Hierbij werd een maximum van acht uitkomstmaten gehanteerd. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als cruciaal (kritiek voor de besluitvorming), belangrijk (maar niet cruciaal) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de cruciale uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Methode literatuursamenvatting

Een uitgebreide beschrijving van de strategie voor zoeken en selecteren van literatuur is te vinden onder 'Zoeken en selecteren' onder Onderbouwing. Indien mogelijk werd de data uit verschillende studies gepoold in een random-effects model. Review Manager 5.4 werd

gebruikt voor de statistische analyses. De beoordeling van de kracht van het wetenschappelijke bewijs wordt hieronder toegelicht.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

- 5 De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>). De basisprincipes van de GRADE-methodiek zijn: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van de bewijskracht per uitkomstmaat op basis van de acht GRADE-domeinen (domeinen voor downgraden: risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias; domeinen voor upgraden: dosis-effect relatie, groot effect, en residuele plausibele confounding).
- 10 GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, redelijk, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie, in het bijzonder de mate van zekerheid dat de literatuurconclusie de aanbeveling adequaat ondersteunt (Schünemann, 2013; Hultcrantz, 2017).
- 15

GRADE	Definitie
Hoog	- er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; - het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Redelijk	- er is redelijke zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; - het is mogelijk dat de conclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	- er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; - er is een reële kans dat de conclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	- er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; - de literatuurconclusie is zeer onzeker.

- 20 Bij het beoordelen (graderen) van de kracht van het wetenschappelijk bewijs in richtlijnen volgens de GRADE-methodiek spelen grenzen voor klinische besluitvorming een belangrijke rol (Hultcrantz, 2017). Dit zijn de grenzen die bij overschrijding aanleiding zouden geven tot een aanpassing van de aanbeveling. Om de grenzen voor klinische besluitvorming te bepalen moeten alle relevante uitkomstmaten en overwegingen worden meegewogen. De grenzen voor klinische besluitvorming zijn daarmee niet één op één vergelijkbaar met het minimaal klinisch relevant verschil (Minimal Clinically Important Difference, MCID). Met name in situaties waarin een interventie geen belangrijke nadelen heeft en de kosten relatief laag zijn, kan de grens voor klinische besluitvorming met betrekking tot de effectiviteit van de interventie bij een lagere waarde (dichter bij het nul effect) liggen dan de MCID (Hultcrantz, 2017).
- 25
- 30

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals aanvullende argumenten uit bijvoorbeeld de biomechanica of fysiologie, waarden en voorkeuren van patiënten, kosten (middelenbeslag), aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie. Deze aspecten zijn systematisch vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje ‘Overwegingen’ en kunnen (mede) gebaseerd zijn op expert opinion. Hierbij is gebruik gemaakt van een gestructureerd format gebaseerd op het evidence-to-decision framework van de internationale GRADE Working Group (Alonso-Coello, 2016a; Alonso-Coello 2016b). Dit evidence-to-decision framework is een integraal onderdeel van de GRADE methodiek.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk (Agoritsas, 2017; Neumann, 2016). De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen. De werkgroep heeft bij elke aanbeveling opgenomen hoe zij tot de richting en sterkte van de aanbeveling zijn gekomen.

In de GRADE-methodiek wordt onderscheid gemaakt tussen sterke en zwakke (of conditionele) aanbevelingen. De sterkte van een aanbeveling verwijst naar de mate van zekerheid dat de voordelen van de interventie opwegen tegen de nadelen (of vice versa), gezien over het hele spectrum van patiënten waarvoor de aanbeveling is bedoeld. De sterkte van een aanbeveling heeft duidelijke implicaties voor patiënten, behandelaars en beleidsmakers (zie onderstaande tabel). Een aanbeveling is geen dictaat, zelfs een sterke aanbeveling gebaseerd op bewijs van hoge kwaliteit (GRADE gradering HOOG) zal niet altijd van toepassing zijn, onder alle mogelijke omstandigheden en voor elke individuele patiënt.

Implicaties van sterke en zwakke aanbevelingen voor verschillende richtlijngebruikers		
	<i>Sterke aanbeveling</i>	<i>Zwakke (conditionele) aanbeveling</i>
Voor patiënten	De meeste patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak kiezen en slechts een klein aantal niet.	Een aanzienlijk deel van de patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak kiezen, maar veel patiënten ook niet.
Voor behandelaars	De meeste patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak moeten ontvangen.	Er zijn meerdere geschikte interventies of aanpakken. De patiënt moet worden ondersteund bij de keuze voor de interventie of aanpak die het beste aansluit bij zijn of haar waarden en voorkeuren.
Voor beleidsmakers	De aanbevolen interventie of aanpak kan worden gezien als standaardbeleid.	Beleidsbepaling vereist uitvoerige discussie met betrokkenheid van veel stakeholders. Er is een grotere kans op lokale beleidsverschillen.

Organisatie van zorg

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijnmodule is expliciet aandacht geweest voor de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het

verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, mankracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van deze specifieke uitgangsvraag zijn genoemd bij de overwegingen. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Organisatie van zorg.

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijnmodule werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijnmodule aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijnmodule werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Agoritsas T, Merglen A, Heen AF, Kristiansen A, Neumann I, Brito JP, Brignardello-Petersen R, Alexander PE, Rind DM, Vandvik PO, Guyatt GH. UpToDate adherence to GRADE criteria for strong recommendations: an analytical survey. *BMJ Open*. 2017 Nov 16;7(11):e018593. doi: 10.1136/bmjopen-2017-018593. PubMed PMID: 29150475; PubMed Central PMCID: PMC5701989.
- Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moher J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Rada G, Rosenbaum S, Morelli A, Guyatt GH, Oxman AD; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*. 2016 Jun 28;353:i2016. doi: 10.1136/bmj.i2016. PubMed PMID: 27353417.
- Alonso-Coello P, Oxman AD, Moher J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016 Jun 30;353:i2089. doi: 10.1136/bmj.i2089. PubMed PMID: 27365494.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna SE, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010 Dec 14;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010 Jul 5. Review. PubMed PMID: 20603348; PubMed Central PMCID: PMC3001530.
- Hultcrantz M, Rind D, Akl EA, Treweek S, Mustafa RA, Iorio A, Alper BS, Meerpohl JJ, Murad MH, Ansari MT, Katikireddi SV, Östlund P, Tranæus S, Christensen R, Gartlehner G, Brozek J, Izcovich A, Schünemann H, Guyatt G. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2017 Jul;87:4-13. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.05.006. Epub 2017 May 18. PubMed PMID: 28529184; PubMed Central PMCID: PMC6542664.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (2012). Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. http://richtlijndatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html
- Neumann I, Santesso N, Akl EA, Rind DM, Vandvik PO, Alonso-Coello P, Agoritsas T, Mustafa RA, Alexander PE, Schünemann H, Guyatt GH. A guide for health professionals to interpret and use recommendations in guidelines developed with the GRADE approach. *J Clin Epidemiol*. 2016 Apr;72:45-55. doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.11.017. Epub 2016 Jan 6. Review. PubMed PMID: 26772609.

- 5 Schünemann H, Brožek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.

Module 1 - Definities

Inleiding overkoepelend bij module 1 en 2

- 5 Procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) is een omschreven medische handeling in het kader van een diagnostische of therapeutische medische procedure. PSA kent zijn eigen indicaties, contraindicaties en risico's en kent als aparte medische handeling de daarbij horende verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden. Deze staan los van de diagnostische en/of therapeutische procedure waarvoor PSA wordt gevraagd.

10 Sedatie en analgesie zijn verschillende begrippen

Wanneer gesproken wordt over *sedatie*, wordt dit vaak toegepast om procedures die onaangenaam maar ook pijnlijk zijn mogelijk te maken. Daarom moet ook een definitie van *pijnloosheid* (analgesie) worden opgenomen, dus spreken wij in deze richtlijn over Procedurele Sedatie en Analgesie, kort PSA.

- 15 Pijn als onderdeel van een procedure wordt in principe altijd met een pijnstiller of een pijnstillende techniek bestreden. Sedatie wordt idealiter alleen gegeven om angst te verminderen (anxiolyse) of het bewustzijn zodanig te verlagen dat de betreffende onaangename procedure veilig en comfortabel uitvoerbaar is (milde, matige of diepe sedatie). Het is dus principieel onjuist om pijn te bestrijden met een anxiolyticum of met een sedativum.
- 20 Toepassing van veel (vooral centraal werkende) analgetica kan tevens dosisgebonden enige verlaging van het bewustzijnsniveau (=sedatie) met zich meebrengen. Het gebruik van uitsluitend sedativa bij een pijnlijke procedure heeft het risico dat ongewenst diepe sedatieniveaus met de daaraan verbonden risico's worden bereikt. Het is ook belangrijk te realiseren dat de combinatie van analgetica (in het bijzonder de centrale analgetica, zoals
- 25 opioïden) en sedativa onderling potentiërend werken, waarbij de risico's op ernstige respiratoire en cardiovasculaire bijwerkingen toenemen.

Deze module bevat de volgende submodules:

- 1 Definities van PSA bij volwassenen
 - 2 Sedatieniveaus
- 30

Module 1 Definities van PSA bij volwassenen

Uitgangsvraag

Wat wordt er verstaan onder procedurele sedatie en/of analgesie (PSA)?

5

Inleiding

Tot op heden is er nauwelijks een algemeen geaccepteerde definitie van PSA te vinden, ondanks veel verschillende beroepsgroepen en wetenschappelijke verenigingen definities hebben gepubliceerd (Green, 2021). Het nationaal en internationaal gebruiken van dezelfde definitie van PSA – vooral ook multidisciplinair - zou moeten leiden tot een duidelijkere discussie als het gaat om onderwerpen van uitvoeren van een veilige PSA.

10

Samenvatting literatuur

Voor deze module is geen literatuur search verricht. De aanbevelingen zijn gebaseerd op overwegingen van de werkgroep. Deze overwegingen komen voort uit kennis uit de praktijk. Waar nodig worden de overwegingen onderbouwd met niet-systematisch gezochte literatuur en gebruikmakende van internationale richtlijnen.

15

Overwegingen

20

Tot op heden is er nauwelijks een algemeen geaccepteerde definitie van PSA te vinden, ondanks veel verschillende beroepsgroepen en wetenschappelijke verenigingen definities hebben gepubliceerd (Green, 2021).

25

De American Society of Anesthesiologists (ASA) geeft in haar meest recente update uit 2018 (American Society of Anesthesiologists, 2018) wel definities voor verschillende niveaus van sedatie (bijv. minimale/matige/diepe sedatie), maar er is geen specifieke definitie voor de algemene praktijk van procedurele sedatie te vinden.

30

De European Society of Anesthesiologie en Intensive Care (ESAIC) heeft in 2018 in haar richtlijn PSA gedefinieerd als: "*procedurele sedatie en analgesie omvat het gebruik van hypnotische en/of pijnstillende medicijnen om effectieve uitvoering van diagnostische of therapeutische procedures mogelijk te maken, terwijl de patiënt nauwlettend wordt bewaakt op mogelijke bijwerkingen* (Hinkelbein, 2018)." Maar deze definitie is ook uitwisselbaar met de definitie van algehele anesthesie. Hetzelfde geldt voor de definitie van de American Society of Gastrointestinal Endoscopy: "*Sedatie is een door medicijnen geïnduceerde depressie in het bewustzijnsniveau.*" (ASGE Standards of Practice Committee, 2018)

35

De definitie van de Canadian Anesthesiologists Society (Dobson, 2018) levert, in tegenstelling tot de eerdergenoemde definities, aanzienlijke inspanningen om procedurele sedatie te onderscheiden van algehele anesthesie. "*Procedurele sedatie wordt gedefinieerd als de techniek om veilig kortwerkende sedativa of dissociatieve middelen toe te dienen, met of zonder analgetica, om ongemak, angst en mogelijk onaangename herinneringen te verminderen en tegelijkertijd cardiorespiratoire depressie van patiënten tijdens diagnostische en therapeutische procedures te minimaliseren. Deze effecten zijn verschillend van zowel algemene anesthesie, die een toestand van totale bewusteloosheid geeft, als analgesie alleen, die een vermindering van of ongevoeligheid voor pijn geeft, niet noodzakelijk met een vermindering of het verlies van bewustzijn.*"

40

45

In een recent verschenen editorial beschrijft Green (2021) namens het International Committee for the Advancement of Procedural Sedation (ICAPS) een multidisciplinaire, internationale samenwerking om tot een definitie van PSA te komen. Het resultaat is een definitie van PSA die ook afgrensbaar is van algehele anesthesie:

50

5 *“PSA is het toedienen van een of meerdere farmacologische middelen met als doel een diagnostische of therapeutische verrichting mogelijk te maken terwijl gestreefd wordt (1) naar het behoud van een open luchtweg, spontane ademhaling, intacte luchtwegreflexen en hemodynamische stabiliteit, en (2) naar het wegnemen van de angst en pijn waarmee de verrichting gepaard gaat.”*

10 Sedatietoestanden binnen de reikwijdte van deze bovenstaande definitie omvatten anxiolyse, minimale sedatie, matige sedatie, dissociatieve sedatie en diepe sedatie. In deze richtlijn handhaven we de begrippen anxiolyse en lichte sedatie (AL-PSA) en matig-diepe sedatie (MD-PSA).

15 De praktijk van procedurele sedatie verschilt van de praktijk van algehele anesthesie. Algehele anesthesie is gericht op een bewustzijnstoestand met totaal verlies van reactie op prikkels hetgeen vaak gepaard gaat met cardiorespiratoire compromise, en derhalve vaak interventies ter ondersteuning van vitale systemen vereist. (b.v. openhouden van de luchtwegen etc.).

20 Onder de leden van het ICAPS waren ook wensen om begrippen als 'bekwame, opgeleide beoefenaar', 'nauwlettende observatie en monitoring', 'zorgen voor veiligheid', 'maximaal comfort en tevredenheid' en 'een geïndividualiseerde benadering' en ook 'controle van beweging' en 'herinnering (recall, awareness)' mee te nemen in de definitie. Ondanks dat deze elementen van cruciaal belang zijn voor een optimale sedatie, bestaat een formele definitie van PSA uit een beknopte weergave van wat het is, en niet een alomvattende beschrijving van een optimale staat. Met betrekking tot beweging en herinnering aan de procedure is het zelfs per definitie het geval dat de patiënt mag bewegen, en dat de patiënt zich de procedure kan herinneren. Hier ligt een duidelijk verschil ten opzichte van de definitie van algehele anesthesie.

30 Ondanks dat veel wetenschappelijke verenigingen in het verleden definities voor PSA hebben gepubliceerd, is afgrenzen van algehele anesthesie op basis van enkele definities nauwelijks mogelijk. De meest recente door het ICAPS gepubliceerde definitie van PSA vat de belangrijkste kenmerken van PSA samen en maakt onderscheid met algehele anesthesie.

35 Het nationaal en internationaal gebruiken van dezelfde definitie van PSA – vooral ook multidisciplinair - zou moeten leiden tot een duidelijkere discussie als het gaat om onderwerpen van uitvoeren van een veilige PSA.

40 PSA bestaat uit twee onderdelen, te weten sedatie en analgesie, en beide onderdelen kunnen met verschillende medicijnen of combinaties van medicijnen worden bereikt, waarbij pijn met pijnstillers, en angst of discomfort met sederende middelen kunnen worden behandeld.

Aanbevelingen

Het nationaal en internationaal gebruiken van dezelfde definitie van PSA – vooral ook multidisciplinair - zou moeten leiden tot een duidelijkere discussie als het gaat om onderwerpen van uitvoeren van een veilige PSA.

5

PSA bestaat uit twee onderdelen, te weten sedatie en analgesie, en beide onderdelen kunnen met verschillende medicijnen of combinaties van medicijnen worden bereikt, waarbij pijn met pijnstillers, en angst of discomfort met sederende middelen kunnen worden behandeld.

Gebruik een eenduidige definitie van Procedurele Sedatie en/of Analgesie (PSA).

10

Gebruik de volgende definitie van de ICAPS voor PSA:

“PSA is het toedienen van een of meerdere farmacologische middelen met als doel een diagnostische of therapeutische verrichting mogelijk te maken terwijl gestreefd wordt (1) naar het behoud van een open luchtweg, spontane ademhaling, intacte luchtwegreflexen en hemodynamische stabiliteit, en (2) naar het wegnemen van de angst en pijn waarmee de verrichting gepaard gaat”

Literatuur

Green, S. M., Irwin, M. G., Mason, K. P., & International Committee for the Advancement of Procedural Sedation (2021). Procedural sedation: providing the missing definition. *Anaesthesia*, 76(5), 598–601. doi: 10.1111/anae.15213.

15

Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. (2018). *Anesthesiology*, 128(3), 437–479. doi: 10.1097/ALN.0000000000002043.

20

Hinkelbein, J., Lamperti, M., Akeson, J., Santos, J., Costa, J., De Robertis, E., Longrois, D., Novak-Jankovic, V., Petrini, F., Struys, M., Veyckemans, F., Fuchs-Buder, T., & Fitzgerald, R. (2018). European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. *European journal of anaesthesiology*, 35(1), 6–24. doi: 10.1097/EJA.0000000000000683.

25

ASGE Standards of Practice Committee, Early, D. S., Lightdale, J. R., Vargo, J. J., 2nd, Acosta, R. D., Chandrasekhara, V., Chathadi, K. V., Evans, J. A., Fisher, D. A., Fonkalsrud, L., Hwang, J. H., Khashab, M. A., Muthusamy, V. R., Pasha, S. F., Saltzman, J. R., Shergill, A. K., Cash, B. D., & DeWitt, J. M. (2018). Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*, 87(2), 327–337. doi: 10.1016/j.gie.2017.07.018.

30

Dobson, G., Chong, M. A., Chow, L., Flexman, A., Hurdle, H., Kurrek, M., Laflamme, C., Perrault, M. A., Sparrow, K., Stacey, S., Swart, P. A., & Wong, M. (2018). Procedural sedation: a position paper of the Canadian Anesthesiologists' Society. *Sédation procédurale : exposé de principe de la Société canadienne des anesthésiologistes. Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthésie*, 65(12), 1372–1384. doi: 10.1007/s12630-018-1230-z.

35

40

Module 2 - Sedatieniveaus

Uitgangsvraag

5 Welke sedatieniveaus kunnen worden onderscheiden bij procedurele sedatie en/of analgesie?

Inleiding

10 Vergelijkbaar met de verschillende definities van PSA zijn er ook geen eenduidige definities voor de verschillende sedatieniveaus in de literatuur te vinden. Wel is er een overeenkomende mening het oude begrip "conscious sedation" niet meer te gebruiken, maar desondanks is het nog steeds in enkele richtlijnen te vinden (American Society of Anesthesiologists, 2022).

15 De American Society of Anesthesiologists (ASA) heeft vier niveaus van sedatie gedefinieerd, waarbij niveau 4 overeenkomt met algehele anesthesie, zie tabel 1 (American Society of Anesthesiologists, 2022).

Tabel 1: Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia (American Society of Anesthesiologists, 2022)

	Minimal Sedation Anxiolysis	Moderate Sedation/ Analgesia ("Conscious Sedation")	Deep Sedation/ Analgesia	General Anesthesia
Responsiveness	Normal response to verbal stimulation	Purposeful response to verbal or tactile stimulation	Purposeful response following repeated or painful stimulation	Unarousable even with painful stimulus
Airway	Unaffected	No intervention required	Intervention may be required	Intervention often required
Spontaneous Ventilation	Unaffected	Adequate	May be inadequate	Frequently inadequate
Cardiovascular Function	Unaffected	Usually maintained	Usually maintained	May be impaired

20 Hoewel de verschillen tussen de eerste twee niveaus van sedatie niet altijd duidelijk zijn, is er, wanneer een patiënt een dieper niveau van sedatie bereikt (niveaus 3 of niveau 4), ook een hoger risico op levensbedreigende bijwerkingen die onmiddellijke en passende behandeling vereisen. Belangrijk is dat het beheer van de overgang van niveau 3 naar niveau 4 specifieke kennis en technische vaardigheden vereist (geavanceerde luchtweg manoeuvres/cardiovasculaire spoedbehandelingen. (Hinkelbein, 2018).

25 Er zijn ook andere indelingen, zoals de OAA/S of de mOAA/S die ook in de literatuur worden gezien als een standaardmethode om sedatiediepte te meten.

30 De richtlijn van het American College of Emergency Physicians ACEP (<https://www.acep.org/globalassets/new-pdfs/policy-statements/unscheduled-procedural-sedation---a-multidisciplinary-consensus-practice-guideline.pdf>) maakt een verschil tussen Responsiveness-Based Sedation State Definitions (best to guide sedation effectiveness) en Definitions with Airway & Ventilatory Focus (best to assess safety).

De praktijk van PSA verschilt duidelijk van de praktijk van algehele anesthesie; dat laatste is gericht op een bewustzijnstoestand met totaal verlies van reactie op prikkels hetgeen vaak gepaard gaat met cardiorespiratoire compromise en vaak interventies in vitale systemen vereist.

5

Samenvatting literatuur

Voor deze module is geen literatuur search verricht. De aanbevelingen zijn gebaseerd op overwegingen van de werkgroep. Deze overwegingen komen voort uit kennis uit de praktijk. Waar nodig worden de overwegingen onderbouwd met niet-systematisch gezochte literatuur en gebruikmakende van internationale richtlijnen.

10

Overwegingen

Baserend op de verschillende definities uit de literatuur is de werkgroep op basis van consensus op de onderstaande indeling van niveaus van sedatie uitgekomen. In deze richtlijn handhaven we de begrippen anxiolyse en lichte sedatie (AL-PSA) en matig-diepe sedatie (MD-PSA):

15

Anxiolyse: Een door geneesmiddelen geïnduceerde toestand waarin patiënten normaal reageren op verbale commando's. Het doel is het angst- en stressniveau van de patiënt te verlagen waarbij het bewustzijn in principe intact blijft.

20

Lichte sedatie: Wanneer het bewustzijn enigszins verlaagd is, is er tevens sprake van lichte sedatie. Hoewel de cognitieve functie en fysieke coördinatie verminderd kunnen zijn, blijven de luchtwegreflexen en de ventilatie- als ook cardiovasculaire functies onaangetast. 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.

25

Matige sedatie: Een door medicatie veroorzaakte bewustzijnsdaling waarbij patiënten doelgericht (dus niet reflexmatig) reageren op verbale commando's, alleen of in combinatie met lichte tactiele stimulatie. Er zijn geen interventies nodig om een open luchtweg te houden en spontane ventilatie is voldoende. De cardiovasculaire functie blijft meestal behouden.

30

Diepe sedatie: Diepe sedatie/analgesie is een door medicijnen (of andere technieken) veroorzaakte bewustzijnsdaling waarbij patiënten niet gemakkelijk kunnen worden gewekt, maar doelgericht reageren na herhaalde of pijnlijke stimulatie. Het vermogen om zelfstandig de ademhalingsfunctie te handhaven kan verminderd zijn. Patiënten kunnen hulp nodig hebben bij het in stand houden van een open luchtweg en spontane ventilatie kan onvoldoende zijn. De cardiovasculaire functie blijft meestal behouden.

35

40

Om praktische redenen adviseert de werkgroep om te spreken van “matige tot diepe” sedatie in plaats van “matige sedatie” en “diepe sedatie”. Dit gezien het klinische continuüm waar hier meestal sprake van is. Dit is ook van belang, omdat voor het toepassen van matige tot diepe sedatie andere competenties vereist zijn dan voor het toepassen van anxiolyse of lichte sedatie.

45

Algehele anesthesie: Een door geneesmiddelen geïnduceerd bewustzijnsverlies waarbij patiënten niet gewekt kunnen worden, zelfs niet door pijnlijke stimulatie. Het vermogen om zelfstandig de ademhalingsfunctie te handhaven is vaak verminderd. Patiënten hebben vaak hulp nodig bij het in stand houden van een open luchtweg, en positieve drukventilatie kan

50

nodig zijn vanwege depressieve spontane ventilatie of door drugs geïnduceerde depressie van de neuromusculaire functie. De cardiovasculaire functie kan verminderd zijn.

Omdat sedatie een continuüm is, is het niet altijd mogelijk om te voorspellen hoe een individuele patiënt zal reageren. Daarom moeten behandelaars die een bepaald niveau van sedatie willen bereiken, in staat zijn om patiënten adequaat te behandelen van wie het niveau van sedatie dieper wordt dan aanvankelijk de bedoeling was. Personen die matige sedatie/analgesie toedienen, moeten in staat zijn patiënten te behandelen die in een staat van diepe sedatie/analgesie komen, terwijl degenen die diepe sedatie/analgesie toedienen in staat moeten zijn patiënten te behandelen die in een toestand van algehele anesthesie komen.

Behandeling van een patiënt die in een dieper niveau van sedatie dan beoogd terechtkomt gebeurt door een adequate interventie van een beroepsbeoefenaar die getraind is in luchtwegbeheer en geavanceerde ondersteuning van de circulatie (zie module Vaardigheden). De adequaat gediplomeerde behandelaar corrigeert fysiologische gevolgen van het dieper dan beoogde niveau van sedatie (zoals hypoventilatie, hypoxie en hypotensie) en brengt de patiënt terug naar het oorspronkelijk beoogde niveau van sedatie, waarbij het nadrukkelijk niet gepast is om de procedure voort te zetten op een onbedoeld diep niveau van sedatie.

Aanbevelingen

Er zijn geen eenduidige definities voor de verschillende sedatieniveaus in de literatuur te vinden. Wel is er een overeenkomende mening het oude begrip “conscious sedation” niet meer te gebruiken. Vanwege praktische redenen heeft de werkgroep de voorkeur te spreken van “matige tot diepe” sedatie in plaats van “matige sedatie” en “diepe sedatie”. Dit gezien het klinische continuüm waar hier meestal sprake van is. Dat is ook van belang omdat voor het toepassen van matige tot diepe sedatie (MD-PSA) andere competenties vereist zijn dan voor het toepassen van anxiolyse of lichte sedatie (AL-PSA).

Maak een verschil tussen sedatieniveaus op basis van een eenduidige indeling:

- Anxiolyse en lichte sedatie, samengevat als AL-PSA
- Matige sedatie en diepe sedatie, samengevat als MD-PSA.

Gebruik “matige tot diepe sedatie” in plaats van “matige sedatie” en “diepe sedatie”.

Vermijd het gebruik van de term “conscious sedation”.

Beschouw de verschillende niveaus van sedatie als een continuüm, waarbij de patiënt onbedoeld een lichter of dieper niveau van sedatie kan bereiken.

Literatuur

American Society of Anesthesiologists. Continuum of Depth of Sedation: Definition of General Anesthesia and Levels of Sedation/Analgesia. URL: <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedationanalgesia>, accessed 22-08-2022

- Hinkelbein, J., Lamperti, M., Akeson, J., Santos, J., Costa, J., De Robertis, E., Longrois, D., Novak-Jankovic, V., Petrini, F., Struys, M., Veyckemans, F., Fuchs-Buder, T., & Fitzgerald, R. (2018). European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. *European journal of anaesthesiology*, 35(1), 6–24.
5 https://journals.lww.com/ejanaesthesiology/Fulltext/2018/01000/European_Society_of_Anesthesiology_and_European.3.aspx

Module 3 - Risicofactoren

Uitgangsvraag

- 5 Welke patiënten komen in aanmerking voor aanvullend onderzoek ten behoeve van het opstellen van het behandelplan voor de procedure met PSA?

Inleiding

- 10 PSA is een risicovolle handeling. Het is onbekend welke patiëntgebonden risicofactoren een rol spelen tijdens PSA. Daarmee is het ook onbekend welke patiëntgebonden risicofactoren tijdens de pre-procedurele evaluatie moeten worden geïnventariseerd om een behandelplan op te kunnen stellen.

- 15 Het is gebruikelijk om patiënten voorafgaand aan PSA te screenen op basis van de preoperatieve evaluatie zoals gebruikt voorafgaand aan ingrepen onder (loco)-regionale of algehele anesthesie. Het is onduidelijk of deze evaluatie ook van toepassing is op patiënten die PSA ondergaan. Er lijkt een grote mate van praktijkvariatie te zijn ontstaan door deze onduidelijkheid. Het is denkbaar dat patiënten die anxiolyse of lichte sedatie ondergaan een andere evaluatie dienen te ondergaan dan patiënten die een matige tot diepe sedatie ondergaan. Welke patiënten een klinisch diagnostisch onderzoek moeten ondergaan voorafgaand aan PSA is ook onbekend; hetzelfde geldt voor aanvullend onderzoek. Voor PSA wegen sommige risicofactoren mogelijk zwaarder of lichter dan voor ingrepen onder algehele anesthesie of onder (loco)-regionale anesthesie.

Overwegingen

- 25 Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs
- 30 De werkgroep heeft een literatuuronderzoek verricht naar de prestatie van (multivariabele) modellen welke (de kans op) complicaties en mortaliteit tijdens of na procedurele sedatie en analgesie voorspellen. Er werden geen modellen gevonden die mortaliteit bij procedurele sedatie en analgesie voorspellen. Wel werden er drie gevalideerde modellen gevonden die complicaties tijdens procedurele sedatie en analgesie voorspellen. Vanwege een zeer lage bewijskracht kan geen uitspraak worden gedaan over de prestatie van het SCOPE
- 35 scoringssysteem dat op basis van de factoren leeftijd, indicatie, geslacht, historie van psychiatrische klachten, gebruik van thuismedicatie en de aanwezigheid van een 'fellow' bij de procedure de kans op moeilijke sedatie/noodzakelijke hoge dosering bij het uitvoeren van een oesophagogastroduodenoscopie met intraveneuze toediening van fentanyl, meperidine en midazolam voorspelt. Ook kan geen uitspraak worden gedaan over de prestatie van het SCOPE scoringssysteem dat op basis van de factoren leeftijd, indicatie, geslacht, body mass index, tabaksgebruik en thuismedicatie de kans op moeilijke sedatie/noodzakelijke hoge dosering bij het uitvoeren van een colonoscopie met intraveneuze toediening van fentanyl, meperidine en midazolam voorspelt en kan geen uitspraak worden gedaan over de prestatie van een 'artificial neural network' model dat op basis van de factoren 'body mass index', snurken en nekomtrek hypoxemie voorspelt. De zeer lage bewijskracht wordt voornamelijk veroorzaakt door beperkingen in de studieopzet ten aanzien van de ontwikkeling van de modellen en het ontbreken van externe validatie van de modellen. De werkgroep concludeert
- 40 dan ook dat er een kennislacune bestaat omtrent het bestaan van beslissingsmodellen welke op basis van risicofactoren complicaties en mortaliteit tijdens of na procedurele sedatie en analgesie kunnen voorspellen.

- 50 In de literatuuranalyse zijn enkele niet gevalideerde modellen beschreven die de associatie tussen complicaties tijdens procedurele sedatie en analgesie en een combinatie van risicofactoren beschrijven. Het vertrouwen in een goede prestatie van deze modellen ten

aanzien van de voorspellende waarde is echter zeer laag vanwege het ontbreken van zowel interne als externe validatie. Daardoor kunnen geen consequenties worden verbonden aan de uitkomsten van deze modellen.

- 5 Gezien vanuit de gedachte dat PSA een continuüm is dat verloopt tussen volledig bewustzijn met normale homeostase en algehele anesthesie ligt het in de rede om, ondanks het gebrek aan goede studies, de voor algehele anesthesie gekende risicofactoren in meer of mindere mate in beschouwing te nemen voorafgaand aan PSA. Helaas zijn er geen goede studies die de mate waarin de risicofactoren moeten worden meegewogen vaststellen. Voor algehele
10 anesthesie zijn er wel gegevens beschikbaar die kunnen dienen als basis voor de overwegingen. De werkgroep baseert zich daarom op consensus en expert opinion.

- Er is in de literatuur indirect bewijs voor de rol die enkele patiëntgebonden risicofactoren zouden kunnen spelen bij het ontstaan van complicaties tijdens PSA. Daarnaast zijn er (patho-
15) fysiologische processen bekend die, in combinatie met de voor PSA gebruikte middelen, afhankelijk van de ernst van de pathologie en de gebruikte dosering, tot risico's kunnen leiden. Hieronder vallen onder andere: ernstige systemische aandoeningen, aandoeningen die tot een functionele beperking leiden, gebruik van medicatie met interacties met de te gebruiken PSA-middelen, zwangerschap, OSAS, CSAS, spier/zenuwaandoeningen, gecompliceerde PSA
20 in de voorgeschiedenis.

- Hier horen ook patiënten met verstandelijke beperking bij. Reflux komt voor bij bijna 50% van de mensen met een ernstige verstandelijke beperking, wat het risico op aspiratie verhoogd (NVAVG, 2014). Er is sprake van veelvuldig gebruik van medicatie met interacties
25 (benzodiazepines, antipsychotica, anti-epileptica), frequent voorkomen van anatomische afwijkingen in het hoofdhals gebied met mogelijk bemoeilijkte kapbeademing en intubatie gepaard met ernstige scoliose met beperkte pulmonale reserves, cardiale problemen, hypotonie. Ook zijn er specifieke syndromen, die een onafhankelijke risicofactor kunnen zijn bij toepassing van PSA/narcose bij patiënten met verstandelijke beperking.

- 30 Patiënten met factoren in een van deze groepen verdienen speciale aandacht voorafgaand aan PSA.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

- 35 Patiënten verwachten tijdens hun procedure adequate PSA die zo veilig mogelijk is. Risico's van een medische behandeling kunnen in veel gevallen worden beperkt door het correct stellen van de indicatie, het vaststellen van de bijbehorende contra-indicaties en risicofactoren en het treffen van de juiste voorzorgsmaatregelen. Dit geldt waarschijnlijk ook voor PSA.

- 40 Tegenover de wens om veilig een behandeling te ondergaan is het voor patiënten ook waardevol niet belast te worden met consultaties en onderzoeken. Een volledige pre-procedureel consult zoals gebruikelijk is voorafgaand aan een behandeling onder algehele anesthesie zal voor veel behandelingen onder PSA het doel voorbij schieten. De verstoring van
45 de homeostase is denkbaar minder bij lichtere vormen van sedatie, wat maakt dat er minder rekening gehouden zou hoeven worden met eventuele functionele reserves van de patiënt. De beoogde sedatiediepte en de omstandigheden waaronder de PSA plaats zal vinden zullen dan wel moeten worden meegewogen bij de uitgebreidheid van het pre procedurele onderzoek.

50

Kosten (middelenbeslag)

Het is niet mogelijk om over de volle breedte een inschatting te maken van de kosten van deze interventie. Een goed ingericht zorgproces waarbij de pre procedurele onderzoeken zijn afgestemd op de beoogde patiëntenpopulatie, de beoogde sedatiediepte, de omstandigheden tijdens de PSA en de personele bezetting zal echter naar verwachting niet meer kosten dan wat momenteel in Nederland als billijk wordt gezien met betrekking tot de mogelijkheden om risico's op complicaties te verkleinen. De werkgroep erkent hierbij dat gezien het onbekend zijn van de invloed van deze factoren er nog geen getalsmatige afweging gemaakt kan worden.

10 **Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie**

Problemen met betrekking tot de aanvaardbaarheid zullen naar alle waarschijnlijkheid vooral liggen binnen het inrichten van het zorgproces. Een goede inschatting van de pre-procedurele risico's kost tijd, personele inzet en mogelijk aanvullend onderzoek. Het ontbreken van getalsmatig bewijs voor de invloed van risicofactoren kan, aangezien het hier een veiligheidskwestie betreft, echter niet gezien worden als het bewijs voor het ontbreken van deze invloed. Zorgverleners zullen binnen de hieronder gestelde aanbevelingen zelf hun zorgproces veilig moeten inrichten. Kennis en expertise in de vorm van advies vanuit het anesthesiologisch vakgebied is hierbij noodzakelijk.

20 **Aanbevelingen**

Aanbeveling-1

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Op fysiologische en farmacologische gronden zijn enkele ziekteprocessen aan te wijzen die redelijkerwijs verwacht kunnen worden van invloed te zijn op de risico's tijdens PSA.

25 Zorgverleners moeten voorafgaand aan PSA ten eerste vaststellen of deze ziekteprocessen aanwezig zijn en ten tweede in hoeverre ze een rol spelen bij de geplande behandeling.

Evalueer voorafgaand aan PSA ten minste de volgende gezondheidsaspecten van de patiënt:

- aan- of afwezigheid van systemische aandoeningen;
- ernst van eventuele systemische aandoeningen;
- medicatiegebruik en intoxicaties;
- risico op of aanwezigheid van OSAS en CSAS en eventueel ingezette behandelingen;
- zwangerschap en bijbehorende amenorroeduur;
- afwijkingen die (kap-)beademing of intubatie kunnen bemoeilijken;
- spier- of zenuwaandoeningen met uitvalsverschijnselen in de tractus respiratorius.

Aanbeveling-2

30 **Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventie**

De hierboven beschreven ziekteprocessen zijn binnen het anesthesiologisch vakgebied gekend om hun invloed op de risico's bij het uitvoeren van verscheidene vormen van anesthesie. De anesthesioloog is toegerust met kennis en vaardigheden om deze risico's in te schatten en te beperken. Vaak kan een PSA ook bij patiënten met een van die ziekteprocessen worden uitgevoerd met aanvaardbare risico's, ook wanneer deze behandeling niet door een anesthesioloog wordt uitgevoerd. De werkgroep acht het echter aan te raden om voor de behandeling van deze patiënten wel anesthesiologisch advies in te winnen. Dit kan in de vorm van een formeel consult maar ook door in samenwerking met een afdeling anesthesiologie vast te leggen hoe en door wie de behandeling wordt uitgevoerd. Op lokaal niveau kunnen hierover afspraken gemaakt worden over de genoemde patiëntengroepen. De betrokkenheid van een anesthesioloog bij dit advies kan dus variëren van een advies over patiëntengroepen

in het PSA-protocol tot een pre-procedureel consult door een anesthesioloog. Het is aan de zorgverlener zelf om per patiënt en behandeling de juiste keuze te maken.

Leg anesthesiologische pre-procedurele adviezen vast in het lokale PSA protocol, of voorzie in anesthesiologische consultatie, voor de behandeling van patiënten die bekend zijn met één of meer van de volgende punten:

- een ernstige systemische aandoening;
- OSAS of CSAS;
- een zwangerschap met een amenorroeduur van meer dan 20 weken;
- afwijkingen die (kap-)beademing of intubatie kunnen bemoeilijken;
- spier- of zenuwaandoeningen met uitvalsverschijnselen in de tractus respiratorius.

5

Literatuur

- Braunstein, E. D., Rosenberg, R., Gress, F., Green, P. H., & Lebwohl, B. (2014). Development and validation of a clinical prediction score (the SCOPE score) to predict sedation outcomes in patients undergoing endoscopic procedures. *Alimentary pharmacology & therapeutics*, 40(1), 72–82. <https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.1111/apt.12786>
- 10 Coté, G. A., Hovis, C. E., Hovis, R. M., Waldbaum, L., Early, D. S., Edmundowicz, S. A., Azar, R. R., Mullady, D. K., & Jonnalagadda, S. S. (2010). A screening instrument for sleep apnea predicts airway maneuvers in patients undergoing advanced endoscopic procedures. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*, 8(8), 660–665.e1. <https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.1016/j.cgh.2010.05.015>
- 15 Geng, W., Tang, H., Sharma, A., Zhao, Y., Yan, Y., & Hong, W. (2019). An artificial neural network model for prediction of hypoxemia during sedation for gastrointestinal endoscopy. *The Journal of international medical research*, 47(5), 2097–2103. <https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.1177/0300060519834459>
- 20 Hellhammer, K., Afzal, S., Tigges, R., Spieker, M., Rassaf, T., Zeus, T., Westenfeld, R., Kelm, M., & Horn, P. (2018). High body mass index is a risk factor for difficult deep sedation in percutaneous mitral valve repair. *PloS one*, 13(1), e0190590. <https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.1371/journal.pone.0190590>
- 25 Pérez-Cuadrado Robles, E., González Ramírez, A., Lancho Seco, Á., Martí Marqués, E., Dacal Rivas, A., Castro Ortiz, E., González Soler, R., Álvarez Suárez, B., Tardáguila García, D., López Baz, A., Fernández López, A., & López Roses, L. (2016). Safety and risk factors for difficult endoscopist-directed ERCP sedation in daily practice: a hospital-based case-control study. *Revista espanola de enfermedades digestivas : organo oficial de la Sociedad Espanola de Patologia Digestiva*, 108(5), 240–245. <https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.17235/reed.2016.4206/2016>
- 30 NVAVG (2014) Zorgaanbod van de AVG. Available from: <https://nvavg.nl/wp-content/uploads/2014/03/Zorgaanbod-van-de-AVG-digitale-versie-website.pdf>

35

Module 4 - Nuchterbeleid

Uitgangsvraag

- 5 Wat is het preprocedureel nuchterbeleid rondom electieve en acute procedures onder procedurele sedatie en/of analgesie bij volwassenen?

Inleiding

- 10 Voor de uitgangsvraag: Wat is het preprocedureel nuchterbeleid rondom electieve en acute procedures onder algehele anesthesie, neuraxiale en/of locoregionale technieken bij volwassenen? verwijzen wij naar de Richtlijn "[Perioperatief voedingsbeleid](#)" van de Federatie Medisch Specialisten.

- 15 Deze module gaat over de vraag: Wat is het preprocedurele nuchterbeleid rondom electieve en acute procedures onder procedurele sedatie en/of analgesie bij volwassenen? (Na autorisatie en publicatie van de nieuwe richtlijn PSA bij volwassenen zal de verwijzing in de richtlijn "Perioperatief voedingsbeleid" worden aangepast naar deze nieuwe richtlijn).

- 20 In de richtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen uit 2012 staat vermeld dat *"ten aanzien van nuchter zijn rondom PSA dezelfde richtlijnen kunnen worden aangehouden als die welke gelden voor ingrepen die onder algehele anesthesie plaatsvinden (2 uur voor helder vloeibaar, 6 uur voor vast voedsel). Bij patiënten met een verhoogd risico op een gestoorde maaglediging en/of oesofagiale reflux en in de aanwezigheid van pijn, gebruik van opioïden, tabak, kauwgum, alcohol en cannabis en bij spoedprocedures (i.p. niet-nuchtere patiënt) zal de behandelaar de verhoogde kans op aspiratie moeten afwegen tegen de risico's geassocieerd met uitstel van de procedure. De keuze van het sedativum, aanpassing van de*
- 25 *diepte van sedatie en eventuele bescherming van de luchtweg dienen onderdeel te zijn van deze afweging"*.

- 30 In de huidige praktijk worden dus patiënten die PSA ondergaan nuchter gehouden i.v.m. een (mogelijke) reductie van het risico op pulmonale aspiratie van maaginhoud. Dit sluit aan bij de aanbevelingen uit 2012 die stellen dat de mate van nuchterheid afhankelijk is van het beoogde sedatieniveau:

- Bij een anxiolyse, dan wel minimale sedatie, hoeven patiënten die geen specifieke risicokenmerken hebben niet nuchter te blijven omdat bij hen de beschermende luchtwegreflexen intact blijven
- 35 - Matige of diepe sedatie kan luchtwegreflexen compromitteren en daarom gelden dezelfde aanbevelingen als degene die destijds golden voor patiënten die algehele anesthesie ondergaan: 6 uren nuchter zijn voor vast voedsel of melk, en 2 uren voor helder vloeibaar.

- 40 De geldigheid van deze nuchterheidsregels in het kader van een PSA staat onder druk omdat betwijfeld wordt of ze inderdaad leiden tot een verlaging van een a priori zeer lage kans op aspiratie in verloop van PSA.

- 45 In spoedeisende situaties is volgens de huidige richtlijn een deel van de patiënten die voor matige of diepe PSA in aanmerking komen niet lang genoeg nuchter, terwijl een procedure wel geïndiceerd is en uitstel tot schade zou kunnen leiden.

- 50 De werkgroep is in algemene zin van mening dat in geval van PSA waarbij gestreefd wordt naar een matig of diep sedatieniveau er minder strenge eisen kunnen worden gesteld aan de nuchterheidstatus dan voor nuchter blijven in het kader van algehele anesthesie.

Het gaat immers om een geselecteerde patiëntenpopulatie waarbij patiënten met verhoogde kans op noodzaak tot luchtwegmanipulatie zoals jaw thrust, plaatsing van oropharyngeale luchtweg, of positieve drukbeademing met masker en ballon worden uitgesloten.

- 5 De procedure waarvoor PSA nodig is, is vaak kort en weinig invasief. Het gebruik van een PSA-techniek impliceert een keuze en toepassing van medicatie waarbij het behoud van spontane ademhaling en het zoveel mogelijk vermijden van noodzaak tot gebruik van luchtwegmanoeuvres, luchtweg-hulpmiddelen en positieve druk beademing voorop staan.
- 10 Voor deze richtlijn “PSA bij volwassenen” is geen aparte literatuuranalyse gedaan. Overwegingen en aanbevelingen zijn gebaseerd op de resultaten van de *Richtlijn PSA bij kinderen* en de richtlijn *Perioperatief voedingsbeleid* van de FMS.

Samenvatting literatuur

- 15 Voor deze module is geen literatuur search verricht. De aanbevelingen zijn gebaseerd op overwegingen van de werkgroep. Deze overwegingen komen voort uit het internationale consensus publicatie over preprocedureel nuchterbeleid bij volwassenen en kinderen (Green, 2020 – ICAPS).

20 Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

- Aspiratie is een zeldzaam voorkomende complicatie bij PSA en er zijn geen gerandomiseerde studies geïdentificeerd die handleiding kunnen zijn voor een onderbouwde aanbeveling. De kwaliteit van bewijs is zeer laag voor de uitkomstmaat aspiratie bij patiënten die PSA ondergaan.

- 25 Op basis van een prospectieve observationele studie bij kinderen onder 12 jaar op Spoedeisende Hulp afdelingen (Chumpitazi, 2018) is het niet duidelijk of een kortere periode van nuchter zijn voor PSA tot langere opnameduur of meer complicaties leidt. In de studie werden verschillende middelen gebruikt om PSA uit te voeren (Ketamine, Midazolam, en andere niet gespecificeerde middelen).
- 30

Een recent gepubliceerde consensus guideline werd geraadpleegd om tot aanbevelingen te komen:

- 35 Het multidisciplinaire International Committee for the Advancement of Procedural Sedation (ICAPS) publiceerde in 2020 de eerste specifieke aanbevelingen ten aanzien van nuchterheid en aspiratie preventie in het kader van PSA bij zowel kinderen als volwassenen (Green et al. 2020). Op basis van een uitgebreide literatuurstudie aan de hand van 6 klinische uitgangsvragen wordt geconcludeerd dat aspiratie bij PSA minder vaak voorkomt dan tijdens anesthesie, omdat deze procedures vaak kort zijn, luchtwegreflexen intact blijven, er minder luchtwegmanipulatie plaatsvindt en er over het algemeen geen/minder emetogene medicatie zoals inhalatie anesthetica gebruikt worden.
- 40

- Ook wordt vastgesteld dat klassieke nuchterheidsregels geen garantie zijn voor een verminderde maagvulling of een verlaagd aspiratie risico, maar wel geassocieerd zijn met meer onaangename bijwerkingen zoals verhoogde prikkelbaarheid vooral bij kinderen, dehydratie, hypoglycemie (en bij kinderen tot verhoogde kans op sedatiefalen).
- 45

- Daarmee is de (theoretische) basis voor minder stringente regels voor nuchter blijven voor PSA redelijk. In een internationale, multidisciplinaire consensus richtlijn, die tot stand kwam via een Delphi proces, komen de auteurs vervolgens tot aanbevelingen voor zowel
- 50

volwassenen als kinderen. De richtlijn hanteert een algoritme dat de risico's voor aspiratie stratificeert op basis van de patiëntkarakteristieken, het soort procedure, de sedatietechniek en de mate van urgentie (electief *versus* spoed). Het algoritme genereert 3 risico categorieën en formuleert een bijpassend advies ten aanzien van de wenselijke mate van nuchterheid (zie Figuur).

5

ICAPS Fasting Recommendations for Procedural Sedation in Patients of All Ages (www.proceduralsedation.org)

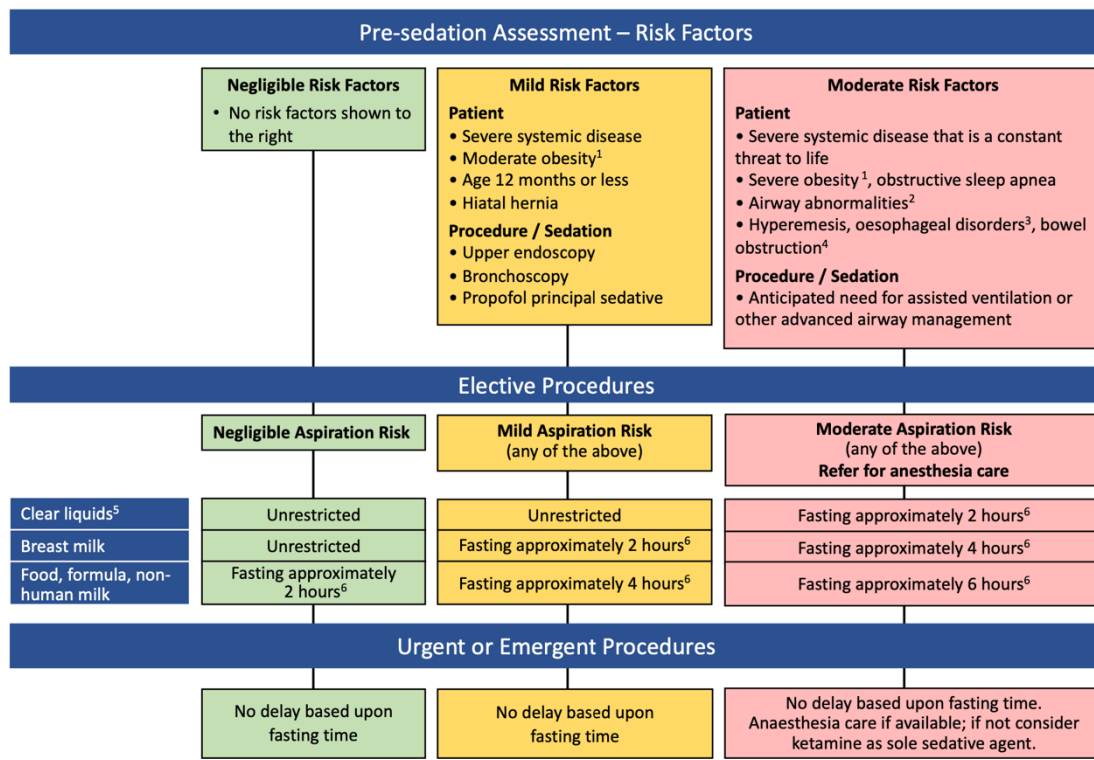


Figure 1: Algorithm linking risk stratification and fasting guidance.

Notes:

- (1) Suggested definitions for moderate obesity are a body mass index (BMI) of 30–39 kg.m² in adults or from the 85th up to the 95th BMI percentile based on age/sex in a child, and for severe obesity a BMI of 40 kg.m² or higher in an adult or at the 95th percentile or greater in a child.
- (2) Includes micrognathia, macroglossia and laryngomalacia;
- (3) Includes gastroparesis, achalasia, atresia, stricture and tracheoesophageal fistula;
- (4) Includes ileus, pseudo-obstruction, pyloric stenosis and intussusception.
- (5) Clear liquids are generally considered to include water, fruit juices without pulp, clear tea, black coffee and specially prepared carbohydrate-containing fluids.
- (6) Fasting intervals are not absolute, with exceptions permissible when the volumes of oral intake are minor, or the fasting time reasonably close (from Green 2020).

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Volgens de werkgroep wegen vrijwel alle goed geïnformeerde patiënten de voordelen (voorkómen van aspiratie) en potentiële nadelen (bijvoorbeeld dorst) van de aanbevelingen op dezelfde wijze af.

Patiënten zullen er van uit gaan dat de door de professional aangedragen methoden/interventies voldoende veilig zijn om kans op welk risico dan ook te minimaliseren. Het bijpassend advies ten aanzien van de wenselijke mate van nuchterheid zou op individueel niveau verschillend kunnen zijn.

Er zijn mogelijk voordelen als patiënten ten opzichte van de huidige regels voor nuchter blijven langer naar eigen behoefte mogen eten en/of drinken. Zij zullen dit mogelijk als minder belastend ervaren, mogelijk minder last van honger hebben en zich daardoor fitter voelen.

5 Kosten (middelenbeslag)

Volgens de werkgroep sluiten de aanbevelingen grotendeels aan bij de bestaande praktijk. Daarom verwacht de werkgroep geen toename van structurele kosten bij het toepassen van de aanbevelingen. Minder strenge regels voor nuchter blijven ten behoeve van PSA kan mogelijk leiden tot minder kans op afwijzen voor de procedure vanwege eventueel niet voldoende nuchter zijn. Het verliezen van een (kostbare) reservering, inclusief het daarvoor geplande personeel, kan daarmee voorkomen worden. Bij niet electieve zorg, zoals op een SEH, zorgen minder stringente regels voor nuchter blijven voor snellere doorlooptijden.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

15 *Paradigma switch*

Traditionele adviezen ten aanzien van nuchterheid in het kader van een anesthesie (en bij uitbreiding bij PSA) zijn ingegeven vanuit de angst voor mogelijke pulmonale aspiratie van maaginhoud en werden lange tijd als een onbetwistbare en zelfs dogmatische veiligheidsvoorzorg beschouwd. Hoewel voor de effectiviteit van de klassieke adviezen amper wetenschappelijke onderbouwing bestaat, kunnen de nieuwe aanbevelingen wel degelijk tot debat leiden omdat ze een paradigma switch inhouden. Deze is hoofdzakelijk gebaseerd op de in 2020 gepubliceerde aanbevelingen van het International Committee for the Advancement of Procedural Sedation (ICAPS), de allereerste aanbevelingen die specifiek voor de context van PSA zijn opgesteld (Green et al. (2020)). Op basis van een uitgebreide studie van de literatuur en interdisciplinaire consensus, stelt het ICAPS een beduidend liberaler beleid voor waarbij nuchterheidstijden gebaseerd zijn op een gestructureerde risico stratificatie. Concreet betekent dit dat in de meerderheid der PSA gevallen veel kortere nuchterheidstijden zullen gelden dan bij toepassing van de klassieke 6-2 regel.

Toch zullen de vernieuwde aanbevelingen vereisen dat betrokkenen bij PSA zich verdiepen in de rationale ervan en vervolgens hun eigen werkwijze aanpassen.

Ieder ziekenhuis zou over een protocol van nuchterbeleid rondom electieve procedures onder PSA bij volwassenen moeten beschikken waarin ook definities welke vloeistoffen helder vloeibaar zijn, zijn opgenomen.

35 *Gepersonaliseerd nuchterheidsbeleid*

Het waar mogelijk verkorten van de nuchter periode voor PSA geeft de mogelijkheid tot een op de patiënt individueel afgestemd advies. Deze benadering is geschikt voor alle patiëntengroepen en zal ertoe leiden dat veel meer mensen niet onnodig lang nuchter blijven.

40 *Complexer beleid als gevolg van een individuele risico stratificatie*

De traditionele richtlijn voor vasten voor PSA had het voordeel van eenduidigheid. De nieuwe aanbevelingen, die gebaseerd zijn op de risicostratificatie van Green et al., resulteren in een minder uniforme praktijk. Deze hogere mate van complexiteit zou een hindernis kunnen zijn bij de implementatie in de praktijk omdat het overwegen van alle risicofactoren meer tijd in beslag neemt en tot meer variatie in praktijk leidt. Ieder ziekenhuis zou over een protocol van nuchter beleid rondom electieve procedures onder PSA bij volwassenen moeten beschikken waarin ook zijn opgenomen definities welke vloeistoffen helder vloeibaar zijn. De mogelijke nadelen wegen volgens de werkgroep evenwel niet op tegen de vele voordelen die de nieuwe aanbevelingen inhouden voor de kwaliteit van PSA.

50

Het invoeren van op PSA toegespitste specifieke aanbevelingen voor nuchter zijn is haalbaar met de herziening van deze richtlijn. Daarnaast is het nodig bekendheid te geven aan deze vernieuwde aanbevelingen middels symposia en andere onderwijsmomenten.

5 **Professioneel perspectief:**

Melk toegevoegd aan koffie/thee:

Zowel de ESA-richtlijn als de ASA-richtlijn is terughoudend wat betreft de aanbevelingen over het toevoegen van melk aan koffie en thee: alle studies zijn uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers die geen procedure onder anesthesie ondergingen, op grond waarvan de conclusies niet kunnen worden geëxtrapoleerd naar de populatie die een electieve procedure onder PSA ondergaat.

Uit twee kleine gerandomiseerde studies onder vrijwilligers zijn er aanwijzingen dat toevoegen van melk aan koffie of thee de maagontlediging en/of het maagvolume na 2 uur niet beïnvloedt (Larsen et al., 2016; Hillyard et al., 2014).

Melkproducten, niet heldere vloeistoffen, vast voedsel

In de ASA-richtlijn (2017) en de ESA-richtlijn (2011) wordt verwezen naar meerdere onderzoeken, die vooralsnog geen aanleiding geven om de conclusie „melkproducten, niet heldere vloeistoffen, vast voedsel tot 6 uur voor de procedure is veilig“ voor patiënten met een matig verhoogd risico op aspiratie bij te stellen. Voor patiënten met alleen milde risicofactoren zou mogelijk een kortere periode van 4 uur nuchter zijn voor PSA volstaan (figuur 1).

Kauwgom kauwen of zuigen op een snoepje

De werkgroep baseert zich op de ESA-richtlijn (2011). Hierin wordt verwezen naar enkele studies die laten zien dat de toename in pH of maagvolume na gebruik van kauwgom of het zuigen op een zuigsnoepje (Eng: boiled sweet) tot aan de procedure niet klinisch relevant is. Op grond hiervan is de werkgroep van mening dat de procedure niet hoeft te worden uitgesteld vanwege gebruik van kauwgom of zuigsnoepje.

Aanbevelingen

De essentie van preprocedureel nuchterbeleid betreft het voorkómen van reflux, regurgitatie en aspiratie. In het onderstaande wordt beschreven met welke maatregelen dit kan worden bewerkstelligd bij volwassenen die een electieve of acute procedure onder PSA ondergaan.

Aanbeveling-1

Maak in ieder ziekenhuis een protocol van nuchterbeleid rondom electieve en acute procedures onder PSA bij volwassenen.

Aanbeveling-2

Minimale sedatie

Tijdens een PSA die anxiolyse of lichte sedatie beoogt bij een niet ernstig zieke patiënt, hoeven in principe geen bijzondere voorzorgsmaatregelen te worden genomen ten aanzien van mogelijke aspiratie. Het is daarom niet nodig dat de patiënt voldoet aan enige vorm van nuchterheid voor vast of vloeibare inname.

Aanbeveling -3

Matige of diepe sedatie

Weeg risicofactoren voor kans op aspiratie tijdens PSA waarbij matige of diepe sedatie beoogd wordt, middels een pre-sedatie assessment en stratificeer als volgt:

1. Stratificeer patiëntgebonden én procedure gebonden risicofactoren in een van de drie onderstaande groepen (verwaarloosbare, milde of moderate risicofactoren):

A. Factoren passend bij een verwaarloosbaar risico op aspiratie

Patiëntgebonden risicofactoren

- Geen risicofactoren zoals hieronder beschreven bij 1.B of 1.C
- Geen risicofactoren zoals hieronder beschreven bij 1.B of 1.C

B. Factoren passend bij een mild verhoogd risico op aspiratie

Patiëntgebonden risicofactoren

- Lichte systemische aandoening
- Gematigde obesitas
- Hiatus hernia (anatomische gastro-esofageale reflux)

Procedure gebonden risicofactoren

- Endoscopie via nasale/orale route*/**
- Bronchoscope**
- Sedatie met propofol

C. Factoren passend bij een matig verhoogd risico op aspiratie

Patiëntgebonden risicofactoren

- Ernstige systemische ziekte met ernstige beperking of bedreiging voor het dagelijks leven
- Ernstige obesitas
- Luchtwegafwijkingen (zoals micrognathie, macroglossie, laryngomalacie)
- Hyperemesis, oesophagusafwijkingen (zoals gastroparese, achalasie, atresie, stricturen, tracheo-oesophageale fistel), darmobstructie (zoals ileus, pseudo-obstructie, pylorusstenose, invaginatie)

Procedure gebonden risicofactoren

- Verwachte behoefte aan een vorm van beademing (zoals masker-en-ballonbeademing, slaappapneu-masker) of ander geavanceerd luchtwegmanagement (zoals nasopharyngeale of oropharyngeale luchtweg nasale of goedelluchtweg, larynxmasker)

2. Adviseer naar aanleiding van bovenstaande stratificatie bij electieve procedures onderstaand schema wat betreft nuchter blijven voor vast en vloeibaar voedsel in het kader van PSA:

A. Bij een verwaarloosbaar risico op aspiratie

- Tot 2 uren tevoren:
vast voedsel, zuivel
- Tot enige tijd voor vertrek naar de sedatiekamer:
helder vloeibaar

B. Bij een mild verhoogd risico op aspiratie

- Tot 4 uren tevoren:
vast voedsel, zuivel
- Tot enige tijd voor vertrek naar de sedatiekamer:
helder vloeibaar

C. Bij matig verhoogd risico op aspiratie

- **Tot 6 uren tevoren:**
vast voedsel, zuivel
- **Tot 2 uren tevoren:**
helder vloeibaar

Verwijs laagdrempelig naar of overleg met een anesthesioloog

3. Bij Dringende of Spoedeisende Procedures:

A. Bij verwaarloosbaar risico op aspiratie:

- Stel de procedure niet uit omwille van de eventueel te korte nuchterheidstijd.

B. Bij mild verhoogd risico op aspiratie:

- Stel de procedure niet uit omwille van de eventueel te korte nuchterheidstijd.

C. Bij matig verhoogd risico op aspiratie:

- Overleg met/verwijs laagdrempelig naar een anesthesioloog.

*Voor een electieve gastroduodeno- of colonoscopie zal een MDL-arts doorgaans een nuchterheidsregime voorschrijven met als doel een lege maag of colon.

**Overleg op lokaal niveau (sedatie commissie) met de discipline die de PSA of anesthesie voor deze procedures verzorgt en maak lokale afspraken m.b.t. het te hanteren nuchterheidsbeleid.

Kennislacunes

Kennislacunes, wat betreft nuchter blijven voor vast en vloeibaar voedsel in het kader van PSA die naar voren kwamen gaan over:

- de benodigde mate van nuchter zijn ten opzichte van patiëntkarakteristieken, beoogde sedatieniveaus, de soort procedures en de lengte van procedures;
- het effect van korter nuchter zijn voor PSA ten opzichte van de standaard 6-2 regel;
- kans op aspiratie tijdens PSA

Literatuur

- 10 ASA-richtlijn: 'Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic Agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures', *Anesthesiology* 2017;126(3):376-393
- Chumpitazi, C. E., Camp, E. A., Bhamidipati, D. R., Montillo, A. M., Caviness, A. C., Mayorquin, L., & Pereira, F. A. (2018). Shortened preprocedural fasting in the pediatric emergency department. *The American Journal of Emergency Medicine*, 36(9), 1577-1580.
- 15 ESA-richtlijn Ian Smith , Peter Kranke, Isabelle Murat, Andrew Smith, Geraldine O'Sullivan, Eldar Søreide, Claudia Spies, Bas in't Veld, European Society of Anaesthesiology (2011). Perioperative fasting in adults and children: guidelines from the European Society of Anaesthesiology. *European Journal of Anaesthesiology* Aug;28(8):556-69. doi: 10.1097/EJA.0b013e3283495ba1.
- 20 Federatie Medisch Specialisten (2022). Richtlijn "Perioperatief voedingsbeleid" (https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/perioperatief_voedingsbeleid/startpagina_-_perioperatief_voedingsbeleid.html).
- Frykholm P, Disma N, Andersson H, Beck C, Bouvet L, Cercueil E, Elliott E, Hofmann J, Isserman R, Klaukane A, Kuhn F, de Queiroz Siqueira M, Rosen D, Rudolph D, Schmidt AR, Schmitz A, Stocki D, Sümpelmann R, Stricker PA, Thomas M, Veyckemans F, Afshari A.(2022) Pre-operative fasting in children: A guideline from the European Society of Anaesthesiology and Intensive Care. *European Journal of Anaesthesiology* 39(1):4-25. doi: 10.1097/EJA.0000000000001599.
- 25 Green, S. M., Leroy, P. L., Roback, M. G., Irwin, M. G., Andolfatto, G., Babl, F. E., Barbi, E., Costa, L. R., Absalom, A., Carlson, D. W., Krauss, B. S., Roelofse, J., Yuen, V. M., Alcaïno, E., Costa, P. S., Mason, K. P., & International Committee for the Advancement of Procedural Sedation (ICAPS) (2020). An international multidisciplinary consensus statement on fasting before procedural sedation in adults and children. *Anaesthesia*, 75(3), 374–385.
- 30 <https://doi.org/10.1111/anae.14892>
- 35 Sectie Kinderanesthesiologie van de NVA (2019). "SKA Nuchterbeleid bij kinderen" https://www.anesthesiologie.nl/uploads/files/KD_Protocol_SKA_Nuchterbeleid.pdf

Module 5 Farmacologische middelen

Submodule 5.1 - Ketanest

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van esketamine in combinatie met propofol bij sedatie van volwassen patiënten buiten de IC?

Inleiding

Tijdens procedurele sedatie en analgesie (PSA) wordt doorgaans gebruik gemaakt van een combinatie van een sedativum en een analgeticum. Bekende combinaties zijn een sedativum als midazolam of propofol gecombineerd met een opioïde of esketamine. Vooral de combinaties van propofol met een opioïde of esketamine worden veel gebruikt voor matig/diepe sedatie (MD-PSA). Zowel esketamine als opioïden hebben voor- en nadelen op verschillende vlakken. Gezien het grootschalige toepassen van deze combinaties voor MD-PSA in Nederland acht de werkgroep het wenselijk waar mogelijk adviezen en aanbevelingen te formuleren ten aanzien van de relatieve geschiktheid van opioïden in combinatie met propofol of esketamine in combinatie met propofol.

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is literatuuronderzoek verricht naar het effect van procedurele sedatie en analgesie (PSA) met propofol in combinatie met esketamine in vergelijking met sedatie met propofol in combinatie met een opioïde op de veiligheid, patiënt tevredenheid, efficiëntie en kwaliteit van PSA bij patiënten die PSA ondergaan.

Veiligheid van PSA was gedefinieerd als cruciale uitkomstmaat. Op basis van de literatuur kan geconcludeerd worden dat complicaties als respiratoire afwijkingen en complicaties, hypotensie en bradycardie minder vaak lijken voor te komen wanneer patiënten sedatie ondergaan met propofol in combinatie met esketamine vergeleken met propofol in combinatie met een opioïde. Er zijn echter ook aanwijzingen dat dit niet leidt tot een verhoging van de incidentie van desaturatie als fysiologisch gevolg. Voor de complicatie “desaturatie” lijkt geen verschil te zijn tussen het gebruik van propofol en esketamine of propofol met een opioïde. Hetzelfde geldt voor het optreden van hypertensie en tachycardie: er lijkt geen verschil te zijn tussen het gebruik van propofol en esketamine of propofol met een opioïde. Misselijkheid en overgeven lijkt juist vaker voor te komen bij patiënten na sedatie met propofol en esketamine. De overall bewijskracht was laag. Er dient echter opgemerkt te worden dat de ASA-klasse in het merendeel van de trials ASA I-II was, en dat ouderen in het merendeel van de trials niet geïnccludeerd werden.

Voor de belangrijke uitkomstmaten kwaliteit en effectiviteit van PSA, als ook patiënt tevredenheid is bewijskracht voor deze uitkomsten zeer laag, waardoor deze geen richting kunnen geven aan de besluitvorming. Voor de belangrijke uitkomstmaat operator tevredenheid lijkt er geen verschil te zijn tussen het gebruik van propofol en esketamine of propofol met een opioïde.

Hoewel (es-)ketamine bekend staat om beperkte of afwezige nadelige effecten op de ademhaling, zijn er in de literatuur onvoldoende aanwijzingen om te concluderen dat dit schijnbare voordeel van belang blijft wanneer esketamine wordt gecombineerd met propofol voor het gebruik tijdens PSA voor volwassenen. Dit blijkt ook uit een lagere frequentie van respiratoire problemen tijdens PSA zoals apneu en verslechtering van de ademhaling, waarbij

de relevante fysiologische resultante daarvan, namelijk “desaturatie” niet beïnvloed wordt en dus de data te beperkt zijn om te kunnen spreken van een klinisch relevant verschil.

Hierbij kan ter overweging worden meegenomen dat propofol en esketamine zich op vele manieren laten combineren, waarbij esketamine als primair sedativum gebruikt kan worden met propofol als aanvulling ter bestrijding van psychotrope effecten, maar dat ook esketamine ingezet kan worden als analgeticum naast propofol, waarbij het laatste middel dan als primair sedativum dient. Er bestaan onvoldoende vergelijkende studies om aanbevelingen te doen over de te gebruiken verhoudingen esketamine:propofol en in de beschikbare literatuur worden verscheidene combinaties gebruikt.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Voor patiënten is het belangrijkste doel van PSA het op een veilige manier vermijden van discomfort tijdens en na de procedure. Amnesie, post-procedurele pijn en/of misselijkheid zijn vaak genoemde factoren die voor de patiënt hiervoor bepalend zijn.

Het gebruik van esketamine lijkt niet te leiden tot grotere operatortevredenheid. Op basis van de huidige literatuur is het onduidelijk of het gebruik van esketamine resulteert tot een grotere patiënttevredenheid. Patiënten die behandeld zijn met esketamine hebben mogelijk wel een grotere kans op het optreden van postoperatieve misselijkheid en braken (PONV). De verkoevertijd kan door het gebruik van een opioïde mogelijk (marginaal) verkort worden, dat wil zeggen dat in de gepoolde resultaten een gemiddeld verschil van 2 minuten ten faveure van de opioïde groep gevonden is. Dit verschil is niet klinisch relevant.

Kosten (middelenbeslag)

Waarschijnlijk liggen de kosten van het gebruik van esketamine hoger dan die van de toevoeging van een kortwerkend opioïde zoals alfentanil of fentanyl.

Er zijn in de literatuur weinig aanwijzingen dat deze kosten opwegen tegen voordelen van het gebruik van esketamine. De kosten van de bestrijding van eventueel toegenomen incidentie van PONV door het gebruik van esketamine zijn daar nog bij te rekenen.

Hoewel er aanwijzingen zijn dat het gebruik van een opioïde kan leiden tot een kortere verkoevertijd moet er rekening mee gehouden worden dat het gemiddelde verschil in de gepoolde resultaten slechts 2 minuten betrof. Dit verschil is niet klinisch relevant.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Vanuit patiënten perspectief moet rekening gehouden worden met de aanvaardbaarheid van een keuze voor esketamine wanneer gekend is dat dit de kans op post-procedurele misselijkheid en braken kan vergroten. Deze afweging moet gemaakt worden tegen het licht van een verkleining van het risico op apneu en hypotensie. Zowel esketamine als een scala aan kortwerkende opioïden zijn in Nederland voorhanden en verkrijgbaar. De beide middelen kunnen middels bolusinjectie en via infusor-pomp intraveneus worden toegediend en ze zijn beide verenigbaar met propofol bij intraveneuze toediening. De werkgroep voorziet daarom geen problemen op het gebied van haalbaarheid en implementatie voor het gebruik van beide middelen. Dit zal het beste op lokaal niveau geregeld kunnen worden. De werkgroep noemt hierbij nog wel expliciet de overweging van het kostenaspect zoals gemaakt in de voorgaande paragraaf.

Aanbevelingen

Aanbeveling-1

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Esketamine kan gebruikt worden in combinatie met propofol voor PSA bij volwassenen. Er is slechts bewijs van lage kwaliteit dat de keuze voor esketamine zal leiden tot een lagere incidentie van respiratoire of hemodynamische complicaties. Esketamine heeft een vergelijkbaar, mogelijk iets gunstiger veiligheidsprofiel in vergelijking met het gebruik van een opioïde. Hierbij moet rekening gehouden worden met het feit dat in de literatuur geen standaard aangehouden wordt voor de verhoudingen esketamine-propofol en opioïde-propofol. Het is denkbaar dat wanneer esketamine als primair analgosedativum wordt gebruikt en propofol wordt gebruikt als antipsychotroficum, de verschillen in effecten op ademhaling en bloeddruk maar ook de verschillen in het optreden van andere bijwerkingen uitvergroot worden. De literatuur biedt hiervoor echter momenteel te weinig eenduidigheid. Er zijn echter wel aanwijzingen dat het gebruik van esketamine kan leiden tot een hogere incidentie van PONV. Het gebruik van een opioïde zou kunnen leiden tot een kostenbesparing in de vorm van lagere medicijnkosten voor de sedatie en de bestrijding van PONV na de procedure. Aangezien dit kostenverschil per patiënt waarschijnlijk beperkt is zou deze afweging niet moeten leiden tot een keuze die voor individuele patiënten tot een verlaging van de veiligheid leidt.

Weeg voor de keuze van medicijnen voor PSA per patiënt het risico op apneu en hypotensie af tegen het risico op postoperatieve misselijkheid en braken.

Maak op basis van deze afweging de keuze voor een opioïde of esketamine als adjuvant bij propofol sedatie.

Gebruik bij voorkeur esketamine in plaats van een opioïde als adjuvant bij propofol sedatie wanneer het verkleinen van het risico op apneu of hypotensie opweegt tegen het verhoogde risico op postoperatieve misselijkheid en braken.

Literatuur

- Akin, A., Guler, G., Esmaglu, A., Bedirli, N., & Boyaci, A. (2005). A comparison of fentanyl-propofol with a ketamine-propofol combination for sedation during endometrial biopsy. *Journal of clinical anesthesia*, 17(3), 187–190.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2004.06.019>
- Aminiahidashti, H., Shafiee, S., Hosseinienejad, S. M., Firouzian, A., Barzegarnejad, A., Kiasari, A. Z., Kerigh, B. F., Bozorgi, F., Shafizad, M., & Geraeeli, A. (2018). Propofol-fentanyl versus propofol-ketamine for procedural sedation and analgesia in patients with trauma. *The American journal of emergency medicine*, 36(10), 1766–1770.
<https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.01.080>
- Bahrami Gorji, F., Amri, P., Shokri, J., Alereza, H., & Bijani, A. (2016). Sedative and Analgesic Effects of Propofol-Fentanyl Versus Propofol-Ketamine During Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Double-Blind Randomized Clinical Trial. *Anesthesiology and pain medicine*, 6(5), e39835. <https://doi.org/10.5812/aapm.39835>
- Eberl, S., Koers, L., van Hooft, J., de Jong, E., Hermanides, J., Hollmann, M. W., & Preckel, B. (2020). The effectiveness of a low-dose esketamine versus an alfentanil adjunct to propofol sedation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A

- randomised controlled multicentre trial. *European journal of anaesthesiology*, 37(5), 394–401. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000001134>
- Hasanein, R. & El-Sayed, W. (2013) Ketamine/propofol versus fentanyl/propofol for sedating obese patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), *Egyptian Journal of Anaesthesia*, 29:3, 207-211. <https://doi.org/10.1016/j.egja.2013.02.009>
- Hwang, J., Jeon, Y., Park, H. P., Lim, Y. J., & Oh, Y. S. (2005). Comparison of alfentanil and ketamine in combination with propofol for patient-controlled sedation during fiberoptic bronchoscopy. *Acta anaesthesiologica Scandinavica*, 49(9), 1334–1338. <https://doi.org/10.1111/j.1399-6576.2005.00842.x>
- Khajavi, M., Emami, A., Etezadi, F., Safari, S., Sharifi, A., & Shariat Moharari, R. (2013). Conscious Sedation and Analgesia in Colonoscopy: Ketamine/Propofol Combination has Superior Patient Satisfaction Versus Fentanyl/Propofol. *Anesthesiology and pain medicine*, 3(1), 208–213. <https://doi.org/10.5812/aapm.9653>
- Kılıç, E., Demiriz, B., Isıkay, N., Yıldırım, A. E., Can, S., & Basmacı, C. (2016). Alfentanil versus ketamine combined with propofol for sedation during upper gastrointestinal system endoscopy in morbidly obese patients. *Saudi medical journal*, 37(11), 1191–1195. <https://doi.org/10.15537/smj.2016.11.14557>
- Nazemroaya, B., Majedi, M. A., Shetabi, H., & Salmani, S. (2018). Comparison of Propofol and Ketamine Combination (Ketofol) and Propofol and Fentanyl Combination (Fenofol) on Quality of Sedation and Analgesia in the Lumpectomy: A Randomized Clinical Trial. *Advanced biomedical research*, 7, 134. https://doi.org/10.4103/abr.abr_85_18
- Singh, R., Ghazanwy, M., & Vajifdar, H. (2013). A randomized controlled trial to compare fentanyl-propofol and ketamine-propofol combination for procedural sedation and analgesia in laparoscopic tubal ligation. *Saudi journal of anaesthesia*, 7(1), 24–28. <https://doi.org/10.4103/1658-354X.109801>
- Singh, S. A., Prakash, K., Sharma, S., Dhakate, G., & Bhatia, V. (2018). Comparison of propofol alone and in combination with ketamine or fentanyl for sedation in endoscopic ultrasonography. *Korean journal of anesthesiology*, 71(1), 43–47. <https://doi.org/10.4097/kjae.2018.71.1.43>
- Türk, H. Ş., Aydoğmuş, M., Ünsal, O., Işıl, C. T., Çitgez, B., Oba, S., & Açık, M. E. (2014). Ketamine versus alfentanil combined with propofol for sedation in colonoscopy procedures: a randomized prospective study. *The Turkish journal of gastroenterology : the official journal of Turkish Society of Gastroenterology*, 25(6), 644–649. <https://doi.org/10.5152/tjg.2014.7014>

Submodule 5.2 - Opioiden

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van remifentanil ten opzichte van andere kortwerkende opioïden in combinatie met propofol bij sedatie van volwassen patiënten buiten de IC?

Inleiding

Wat betreft opioïden zijn er veel lokale protocollen, waarbij gewerkt wordt met kortwerkende en ultrakort werkende opioïden. De meeste knelpunten zouden kunnen liggen rondom het gebruik van remifentanil. In sommigen ziekenhuizen is remifentanil standaard, in anderen wordt het zelden gebruikt.

Wat is de waarde van remifentanil in de huidige sedatiepraktijk?

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is literatuuronderzoek uitgevoerd naar het effect van sedatie met remifentanil en propofol in vergelijking met sedatie met een ander opioïde en propofol. Er zijn vijf gerandomiseerde gecontroleerde studies geïnccludeerd, waarbij opgemerkt dient te worden dat ouderen in het merendeel van de trials geëxcludeerd werden.

De complicaties respiratoire depressie en hypotensie werden beschouwd als cruciale uitkomstmaten. Op basis van de literatuur kan worden gezegd dat het effect van sedatie met remifentanil en propofol in vergelijking met sedatie met een ander opioïde en propofol op het vóórkomen van respiratoire depressie mogelijk vergelijkbaar is. De literatuur was onzeker over het effect van deze combinaties van sedativa op het vóórkomen van hypotensie.

Voor de belangrijke uitkomstmaten (patiënt tevredenheid, tevredenheid van de behandelaar en verkoevertijd) was de bewijskracht laag. Op basis van de literatuur kan hierdoor geconcludeerd worden dat sedatie met remifentanil en propofol in vergelijking met sedatie met een ander opioïde en propofol mogelijk niet resulteert in een verschil in patiënt tevredenheid, tevredenheid van de behandelaar en verkoevertijd.

Uit de literatuur is gebleken dat er mogelijk weinig verschillen zijn met betrekking tot het gebruik van remifentanil en propofol in vergelijking met sedatie met een ander opioïde en propofol. Qua bijwerkingen en verkoevertijd zijn er geen klinisch relevante verschillen tussen de verschillende opioïden. De keuze van een bepaald middel wordt vooral bepaald door de ervaring met een bepaald opioïde die de gebruiker heeft, en de lokale gebruiken in een ziekenhuis of instelling. Zo zullen er ziekenhuizen zijn die heel veel werken met remifentanil en ziekenhuizen die het vrijwel nooit gebruiken. Verder kan de duur van de procedure nog een rol spelen, bij zeer korte procedures zal remifentanil waarschijnlijk minder gebruikt worden.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Voor patiënten is het belangrijkste doel van de PSA dat zij comfortabel zonder pijn de procedure kunnen ondergaan. Het gebruik van opioïden heeft zeker een positieve bijdrage aan deze wens van comfort. Echter, het maakt voor de patiënt niet uit welk opioïde hiervoor gebruikt wordt. Omdat er alleen kortwerkende opioïden gebruikt worden zien we geen verschillen in verkoevertijd. Ook de pijnscores zijn niet verschillend. Hieruit zouden we dus inderdaad de conclusie kunnen trekken dat het, uit patiënten oogpunt, niet uitmaakt welk opioïde toegevoegd wordt aan een sedativum.

Kosten (middelenbeslag)

Zowel remifentanil als andere kortwerkende opioïden zijn in Nederland voorhanden en verkrijgbaar. Het grote verschil tussen remifentanil en andere kortwerkende opioïden (zoals alfentanil en fentanyl) is dat voor remifentanil een infusorpomp nodig is. Dit is over het algemeen niet nodig bij de andere opioïden, deze worden meestal bolusgewijs toegediend. Remifentanil is duurder in aanschaf, een ampul is ongeveer 25 keer duurder dan een ampul alfentanil. Deze kostprijs kan dus meespelen in de keuze voor het gebruik van een bepaald opioïde.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

In Nederland zijn remifentanil en andere kortwerkende opioïden zoals fentanyl, alfentanil, sufentanil verkrijgbaar. Ieder ziekenhuis kan beschikken over remifentanil of een van de andere kortwerkende opioïden en de werkgroep verwacht geen problemen met betrekking tot haalbaarheid en implementatie.

Aanbevelingen

Aanbeveling-1

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Naar aanleiding van de vraag of remifentanil een plaats heeft in de sedatiepraktijk is er literatuuronderzoek gedaan. Daarbij lijken er nauwelijks verschillen naar voren te komen met betrekking tot belangrijke complicaties als hypotensie en respiratoire depressie. Ook lijkt er mogelijk geen verschil in patiënt- of arts tevredenheid. In de praktijk blijkt dat zowel alfentanil als remifentanil veel gebruikt wordt in de sedatiepraktijk.

Gebruik van remifentanil is een verantwoorde keuze als adjuvant bij propofol bij procedurele sedaties.

Aanbeveling-2

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventie

De voorkeur voor een bepaald product lijkt vooral bepaald door de voorkeur van de gebruiker. Daarbij kan dan ook de behandeling op zich van invloed zijn op de keuze van een bepaald middel. De werkgroep is van mening dat er geen voorkeur is voor een bepaald opioïde, mits de gebruiker voldoende ervaring heeft met het middel.

Maak de keuze voor remifentanil of een ander opioïde als adjuvant op basis van ervaring, toepassing, soort en duur procedure.

Literatuur

- Haytural C, Aydın B, Demir B, Bozkurt E, Parlak E, Dişibeyaz S, Saraç A, Özgök A, Kazancı D. Comparison of Propofol, Propofol-Remifentanil, and Propofol-Fentanyl Administrations with Each Other Used for the Sedation of Patients to Undergo ERCP. Biomed Res Int. 2015;2015:465465. doi: 10.1155/2015/465465. Epub 2015 Oct 21. PMID: 26576424; PMCID: PMC4631853.
- Maltepe F, Kocaayan E, Ugurlu BS, Akdeniz B, Guneri S. Comparison of remifentanil and fentanyl in anaesthesia for elective cardioversion. Anaesth Intensive Care. 2006 Jun;34(3):353-7. doi: 10.1177/0310057X0603400309. PMID: 16802490.

- Mazanikov M, Udd M, Kylänpää L, Mustonen H, Lindström O, Halttunen J, Färkkilä M, Pöyhiä R. Patient-controlled sedation for ERCP: a randomized double-blind comparison of alfentanil and remifentanil. *Endoscopy*. 2012 May;44(5):487-92. doi: 10.1055/s-0031-1291655. Epub 2012 Mar 26. PMID: 22450724.
- Sizlan A, Cekmen N, Bedir S, Yanarates O, Ozhan MO, Cosar A. Comparison of alfentanil and remifentanil infusions in combination with propofol for the outpatient extra-corporeal shock wave lithotripsy. *Bratisl Lek Listy*. 2011;112(7):380-4. PMID: 21744732.
- Sultan SS. Patient-controlled sedation with propofol/remifentanil versus propofol/alfentanil for patients undergoing outpatient colonoscopy, a randomized, controlled double-blind study. *Saudi J Anaesth*. 2014 Nov;8(Suppl 1):S36-40. doi: 10.4103/1658-354X.144068. PMID: 25538518; PMCID: PMC4268525.

Submodule 5.3 - Dexmedetomidine

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van dexmedetomidine bij sedatie van volwassen patiënten buiten de IC?

Inleiding

Het indicatiegebied voor het gebruik van dexmedetomidine is recent door de EMA uitgebreid. Dexmedetomidine kan ook gebruikt worden voor procedurele sedatie en/of analgesie. Hoewel dexmedetomidine veelvuldig is onderzocht binnen dit indicatiegebied, is er geen consensus over eventuele voordelen ten opzichte van sedativa als midazolam en propofol.

Dexmedetomidine heeft theoretische voordelen ten opzichte van sedativa als propofol en midazolam. Er zijn echter ook nadelen aan te wijzen. Het gebruik van dexmedetomidine bij PSA lijkt vooralsnog vooral gebaseerd op persoonlijke voorkeur en niet op een duidelijke onderbouwing in de literatuur.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is literatuuronderzoek uitgevoerd om te kijken of dexmedetomidine voordelen heeft ten opzichte van propofol of midazolam bij volwassenen die PSA ondergaan. Er zijn 11 RCT's gevonden met elk meer dan 60 deelnemers die voldeden aan de PICO. De bewijskracht viel uiteindelijk voor alle uitkomstmaten uit als laag tot zeer laag. De verklaring hiervoor is dat de trials geen eenduidige definities van gebruikte doses van sedativa bevatten, dat er verschillende definities van uitkomstmaten waren, die bovendien op verschillende tijdstippen zijn gemeten. Daarnaast was de mate van potentiële bias in de studies in min of meerdere mate aanwezig in alle studies (als blijkt uit de risk of bias assessment). Generaliseerbaarheid van de resultaten is in de GRADE waardering van bovengenoemd bewijs niet meegenomen. Er dient echter opgemerkt te worden dat de ASA-klasse in het merendeel van de trials ASA I-II was en dat ouderen in het merendeel van de trials geëxcludeerd werden.

In het merendeel van de trials werd geen verschil gezien in patiënt-tevredenheid, maar er was inconsistentie binnen de bevindingen. Eenzelfde beeld werd gezien voor operateur/anesthesist tevredenheid. De mate van sedatie leek er iets beter uit te komen voor de dexmedetomidine groep, versus de midazolam groep en was om en nabij hetzelfde wanneer dexmedetomidine werd vergeleken met propofol. Wederom is hier sprake van inconsistentie en imprecisie omdat de resultaten niet gepoold konden worden. Voor de uitkomst verkoevertijd was er wel inconsistentie tussen de resultaten, maar viel alle inconsistentie binnen de vooraf gestelde grens van klinische relevantie. De GRADE waardering viel hierom als laag uit voor zowel de vergelijking tussen dexmedetomidine en midazolam als voor dexmedetomidine en propofol. Voor de uitkomstmaat hypoxemie lijken de trial uitkomsten in het voordeel te zijn voor de dexmedetomidine groep en het effect is bovendien consistent. Voor hypotensie wordt een zeer inconsistent beeld gezien in de uitkomstmaat, waardoor er geen enkele uitspraak kan worden gegeven in hoeverre dexmedetomidine al dan niet meer hypotensie geeft dan midazolam of propofol bij PSA.

Kortom, ten gevolge van de matige/lage kwaliteit van het merendeel van de gevonden trials, is er geen harde uitspraak te geven over welk sedativum de voorkeur moet krijgen binnen dit indicatiegebied.

Ofschoon hierdoor sprake is van een kennislacune, dient opgemerkt te worden dat de patiënttevredenheid voor alle sedativa hoog was en dat ernstige bijwerkingen anders dan de hier genoemden niet/nauwelijks voorkwamen.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Voor de patiënt is het belangrijkste doel van het geven van PSA het verhogen van het comfort tijdens een pijnlijke of oncomfortabele procedure. Dit kan worden bereikt door sedatie, analgesie en amnesie of een combinatie hiervan. Daarnaast is het voor patiënten van belang dat de na-effecten van de PSA zo kort mogelijk duren. Een korte verkoevertijd en een gebrek aan hang-over-effect en misselijkheid of braken zijn waardevolle eigenschappen voor middelen die bij PSA gebruikt worden. Op het gebied van patiënttevredenheid kan de werkgroep in de huidige literatuur geen onderscheid maken tussen het gebruik van propofol of midazolam enerzijds en dexmedetomidine anderzijds.

Kosten (middelenbeslag)

De kosten van het gebruik van dexmedetomidine liggen hoger dan die van het gebruik van propofol of midazolam. Het gebrek aan gunstige effecten lijkt niet op te wegen tegen de hogere te maken kosten.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Alle onderzochte middelen zijn probleemloos in Nederland verkrijgbaar voor het gebruik bij PSA. Voor alle middelen bestaat Europese goedkeuring voor het gebruik ervan voor PSA. Dexmedetomidine kan echter niet worden toegediend als intermitterende bolusinjectie zoals propofol en midazolam. Continue infusie van dexmedetomidine is complexer dan de infusie van propofol en midazolam omdat de initiële bolus van dexmedetomidine bij voorkeur over een periode van 10 minuten plaatsvindt.

Aanbeveling

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Het gebruik van dexmedetomidine in vergelijkingen met propofol of midazolam voor PSA is onderwerp geweest van veel gepubliceerde studies. De mate waarin deze studies uitsluitel kunnen geven over relevante vragen over eventuele voordelen is echter zeer beperkt. De studies zijn doorgaans klein, van matige of slechte kwaliteit of kennen interferentie met andere middelen tijdens PSA. In theorie heeft dexmedetomidine enkele voordelen boven propofol of midazolam waarbij met name het vermeende uitblijven van een effect op de respiratie vaak genoemd wordt. In de onderzochte studies komt dit effect echter in een veel kleinere orde van grote naar voren dan verwacht zou mogen worden op basis van de theorie. Voor de overige uitkomstmaten heeft de werkgroep geen evidente verschillen kunnen vinden in de beschikbare literatuur.

Daarnaast is dexmedetomidine een middel met een traag farmacologisch profiel. In het algemeen wordt bij PSA de voorkeur gegeven aan middelen met een snel farmacologisch profiel omdat dit titratie ten goede komt. Dat dit verschil in farmacologie in de studies niet ook leidde tot een andere uitkomst van de vergelijking kan wellicht worden verklaard door het gebruik van strikte protocollen voor de toediening. Of de toediening van dexmedetomidine in de klinische praktijk, buiten studieverband ook tot even grote tevredenheid zou kunnen leiden is daarmee zeer de vraag.

Het is denkbaar dat voor individuele patiënten of in geselecteerde omstandigheden er voordelen zijn voor het gebruik van dexmedetomidine. Het beperkte gevonden verschil in

veiligheidsprofiel laat echter niet toe om dexmedetomidine te zien als een sedativum dat met beperkter bewakingsfaciliteiten kan worden gebruikt.

Dexmedetomidine is momenteel duurder in gebruik dan propofol en midazolam. Deze hogere kosten mogen ook een rol spelen in de keuze voor het middel bij PSA. De werkgroep verwijst voor het gebruik van dexmedetomidine voor PSA bij kinderen of voor sedatie op de intensive care naar de betreffende subrichtlijnen

Gebruik dexmedetomidine alleen voor PSA wanneer dit evidente voordelen biedt voor individuele patiënten.

Literatuur

- Alizadehasl A, Sadeghpour A, Totonchi Z, Azarfarin R, Rahimi S, Hendiani A. Comparison of sedation between dexmedetomidine and propofol during transesophageal echocardiography: A randomized controlled trial. *Ann Card Anaesth*. 2019 Jul-Sep;22(3):285-290. doi: 10.4103/aca.ACA_42_18. PMID: 31274491; PMCID: PMC6639890.
- Apan A, Doganci N, Ergan A, Büyükköçak U. Bispectral index-guided intraoperative sedation with dexmedetomidine and midazolam infusion in outpatient cataract surgery. *Minerva Anesthesiol*. 2009 May;75(5):239-44. Epub 2008 Dec 17. PMID: 19088698.
- Barends CR, Absalom A, van Minnen B, Vissink A, Visser A. Dexmedetomidine versus Midazolam in Procedural Sedation. A Systematic Review of Efficacy and Safety. *PLoS One*. 2017 Jan 20;12(1):e0169525. doi: 10.1371/journal.pone.0169525. PMID: 28107373; PMCID: PMC5249234.
- Darwish A, Sami R, Raafat M, Aref R, Hisham M. Dexmedetomidine versus propofol for monitored anesthesia care in patients undergoing anterior segment ophthalmic surgery under peribulbar medial canthus anesthesia. *Life Sci J*. 2012;9:789–793.
- Dey S, Borah TJ, Sonowal J, Pradhan D, Yunus M, Dev P. Comparison of safety and efficacy of dexmedetomidine versus propofol sedation for elective awake fiber-optic intubation. *J Pharmacol Pharmacother* 2019;10:11-5
- Ioannidis JP. Why most published research findings are false. *PLoS Med*. 2005 Aug;2(8):e124. doi: 10.1371/journal.pmed.0020124. Epub 2005 Aug 30. PMID: 16060722; PMCID: PMC1182327.
- Kumari R, Jain K, Agarwal R, Dhooria S, Sehgal IS, Aggarwal AN. Fixed dexmedetomidine infusion versus fixed-dose midazolam bolus as primary sedative for maintaining intra-procedural sedation during endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration: a double blind randomized controlled trial. *Expert Rev Respir Med*. 2021 Apr 25:1-7. doi: 10.1080/17476348.2021.1918000. Epub ahead of print. PMID: 33849367.
- Liao W, Ma G, Su QG, Fang Y, Gu BC, Zou XM. Dexmedetomidine versus midazolam for conscious sedation in postoperative patients undergoing flexible bronchoscopy: a randomized study. *J Int Med Res*. 2012;40: 1371–1380. pmid:22971488
- Mishina T, Aiba T, Hiramatsu K, Shibata Y, Yoshihara M, Aoba T, Yamaguchi N, Kato T. Comparison between dexmedetomidine and midazolam as a sedation agent with local anesthesia in inguinal hernia repair: randomized controlled trial. *Hernia*. 2018 Jun;22(3):471-478. doi: 10.1007/s10029-017-1680-1. Epub 2017 Sep 30. PMID: 28965137.

- Samson S, George S, Vinoth B, et al. Comparison of dexmedetomidine, midazolam, and propofol as an optimal sedative for upper gastrointestinal endoscopy: A randomized controlled trial. *J Dig Endosc* 2014; 5: 51–57.
- Ter Brugge FFJA, Eralp I, Jansen CK, Stronks DL, Huygen FJPM. Efficacy of Dexmedetomidine as a Sole Sedative Agent in Small Diagnostic and Therapeutic Procedures: A Systematic Review. *Pain Pract*. 2017 Jul;17(6):829-840. doi: 10.1111/papr.12519. Epub 2016 Dec 30. PMID: 27862903.
- Ter Brugge FFJA, Ceuppens C, Leliveld L, Stronks DL, Huygen FJPM. Dexmedetomidine vs propofol as sedation for implantation of neurostimulators: A single-center single-blinded randomized controlled trial. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2019 Nov;63(10):1321-1329. doi: 10.1111/aas.13452. Epub 2019 Aug 9. PMID: 31321763.
- Yusuf S, Collins R, Peto R. Why do we need some large, simple randomized trials? *Stat Med*. 1984 Oct-Dec;3(4):409-22. doi: 10.1002/sim.4780030421. PMID: 6528136.

Submodule 5.4 - Etomidaat

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van etomidaat bij procedurele sedatie en analgesie bij volwassenen buiten de OK?

Inleiding

In de sedatiepraktijk wordt voornamelijk gewerkt met sedativa zoals propofol en midazolam. Echter, er zijn nog meer sedativa, ieder met eigen voor- en nadelen. Het gebruik van etomidaat heeft als groot voordeel dat het minder invloed heeft op de hemodynamiek van de patiënt, oftewel de bloeddruk daalt minder dan bij andere sedativa. Maar is er meerwaarde bij het gebruik van etomidaat in de sedatiepraktijk?

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is literatuuronderzoek verricht naar het effect van procedurele sedatie (PSA) met etomidaat in vergelijking met sedatie met propofol op de veiligheid en patiënttevredenheid bij patiënten die PSA ondergaan.

Veiligheid van PSA was gedefinieerd als cruciale uitkomstmaat. Op basis van het literatuuronderzoek kan worden geconcludeerd dat complicaties, zoals hypotensie, zuurstof desaturatie minder vaak lijken voor te komen indien patiënten sedatie ondergaan met etomidaat in vergelijking met sedatie met propofol. Echter, er lijkt weinig tot geen verschil te zijn in mortaliteit tussen sedatie met etomidaat of propofol. De bewijskracht voor hypotensie, zuurstof desaturatie en mortaliteit was laag. Sedatie met etomidaat leidt mogelijk wel tot meer apneu dan wanneer procedurele sedatie plaatsvindt met propofol. De bewijskracht hiervoor was laag.

Voor de belangrijke uitkomstmaten patiënttevredenheid en tevredenheid van de zorgverlener is de bewijskracht laag en er lijkt voor deze uitkomsten geen verschil te zijn tussen sedatie met etomidaat in vergelijking met propofol.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Etomidaat is een sedativum wat met enige regelmaat gebruikt wordt op de operatiekamers en op de intensive care. Het is een middel dat als groot voordeel heeft dat er minder bloeddrukdaling optreedt als het gegeven wordt. Het wordt voornamelijk gebruikt als inductiemiddel, dus om patiënten onder narcose of diepe sedatie te brengen, als onderhoud van deze sedatie/narcose wordt het niet gebruikt.

Een nadeel van etomidaat is dat het een verlaging geeft van de cortisolspiegel, hiermee dient men bij gebruik rekening te houden.

Een ander nadeel wat niet genoemd wordt in de literatuurstudie is dat het een hogere kans geeft op misselijkheid en braken en er bestaat een kans dat de patiënt spiertrekkingen laat zien na injecteren van de etomidaat.

Kosten (middelenbeslag)

Met betrekking tot de kosten zijn er geen belangrijke verschillen te noemen tussen het gebruik van propofol of etomidaat. Propofol is een middel dat vele malen meer gebruikt wordt in de anesthesiepraktijk en is altijd beschikbaar.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Etomidaat is beschikbaar in iedere anesthesiepraktijk, echter het gebruik van etomidaat in de reguliere anesthesiepraktijk is vooral op indicatie. Propofol is een middel waar veel meer mee gewerkt wordt en wat ook gebruikt kan worden als herhalingsbolus of als continue toediening. Doordat de ervaring met propofol vele malen groter is lijkt dit de voorkeur te hebben als sedatiemiddel bij procedures onder sedatie. Echter bij patiënten met een mogelijk matige hemodynamiek of waarbij de procedure invloed kan hebben op de hemodynamiek en waarbij men maar een kortdurende sedatie nastreeft is etomidaat een middel wat zeker gebruikt kan worden. Etomidaat is een middel dat veel in de cardiologiepraktijk gebruikt wordt wanneer sedatie gewenst is bij instabiele hemodynamiek door hartritmestoornissen. De gebruiker dient wel op de hoogte te zijn, zoals geldt voor ieder medicijn, van de eventuele bijwerkingen en contra indicaties.

Aanbeveling

Etomidaat is een middel dat met enige regelmaat gebruikt wordt op de operatiekamer, spoedeisende hulp of intensive care om patiënten onder narcose te brengen. Het is een middel dat minder negatieve invloed heeft op de bloeddruk bij inductie en daarom veelgebruikt bij hemodynamisch instabiele patiënten. Het heeft als nadeel dat het meer klachten geeft van misselijkheid en braken en het kan de cortisolspiegel van de patiënt tijdelijk verlagen.

In de sedatiepraktijk wordt het gebruikt omdat het minder negatieve effecten heeft op de bloeddruk. Het kan echter niet gebruikt worden als herhalingsbolus of als onderhoud. Het is dus voorbehouden voor korte ingrepen zoals bv cardioversies.

Gebruik etomidaat alleen bij zeer korte procedures, waarbij de hemodynamiek zo stabiel mogelijk dient te blijven.

Wees bekend met de werking en de bijwerkingen van de etomidaat.

Literatuur

- Broch Porcar, M. J., Valentin Segura, V., Murcia Llacer, B., & Bartual Lopez, E. (1999). Comparative assessment of etomidate, propofol and midazolam in elective cardioversion. *MEDICINA INTENSIVA*, 23, 209-215.
- Canessa R, Lema G, Urzúa J, Dagnino J, Concha M. Anesthesia for elective cardioversion: a comparison of four anesthetic agents. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 1991 Dec;5(6):566-8. doi: 10.1016/1053-0770(91)90007-g. PMID: 1768820.
- Coll-Vinent B, Sala X, Fernández C, Bragulat E, Espinosa G, Miró O, Millá J, Sánchez M. Sedation for cardioversion in the emergency department: analysis of effectiveness in four protocols. *Ann Emerg Med*. 2003 Dec;42(6):767-72. doi: 10.1016/s0196-0644(03)00510-9. PMID: 14634601.
- Herregods LL, Bossuyt GP, De Baerdemaeker LE, Moerman AT, Struys MM, Den Blauwen NM, Tavernier RM, Mortier E. Ambulatory electrical external cardioversion with propofol or etomidate. *J Clin Anesth*. 2003 Mar;15(2):91-6. doi: 10.1016/s0952-8180(02)00520-2. PMID: 12719046.
- Hullander RM, Leivers D, Wingler K. A comparison of propofol and etomidate for cardioversion. *Anesth Analg*. 1993 Oct;77(4):690-4. doi: 10.1213/00000539-199310000-00006. PMID: 8214650.
- Kick O, Böhrer H, Motsch J, Kessler J, Conradi R, Martin E. Etomidat versus Propofol zur Anästhesie bei ambulanter Kardioversion [Etomidate versus propofol for anesthesia in ambulatory cardioversion]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*. 1996 Jun;31(5):288-92. German. doi: 10.1055/s-2007-995922. PMID: 8767241.

- Kim MG, Park SW, Kim JH, Lee J, Kae SH, Jang HJ, Koh DH, Choi MH. Etomidate versus propofol sedation for complex upper endoscopic procedures: a prospective double-blinded randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc*. 2017 Sep;86(3):452-461. doi: 10.1016/j.gie.2017.02.033. Epub 2017 Mar 8. PMID: 28284883.
- Lewis SR, Nicholson A, Reed SS, Kenth JJ, Alderson P, Smith AF. Anaesthetic and sedative agents used for electrical cardioversion. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Mar 22;2015(3):CD010824. doi: 10.1002/14651858.CD010824.pub2. PMID: 25803543; PMCID: PMC6353050.
- Massaeli, M., Nasouhi, S., Motallebzadeh, A., & Shahabian, M. (2020). Midazolam, Etomidate, Propofol, Fentanyl, Ketamine, and Propofol/Ketamine for Procedural Sedation and Analgesia Among Adults in the Emergency Departments: A Systematic Review. *Shiraz E-Medical Journal*, 21(9).
- Miner JR, Danahy M, Moch A, Biros M. Randomized clinical trial of etomidate versus propofol for procedural sedation in the emergency department. *Ann Emerg Med*. 2007 Jan;49(1):15-22. doi: 10.1016/j.annemergmed.2006.06.042. Epub 2006 Sep 25. PMID: 16997421.
- Munoz Martinez T, Castedo Gonzalez JF, Castaneda Saiz A, Dudagoitia Otaolea JL, Poveda Hernandez Y, Iribarren Diarasarri S. Sedation for electrical cardioversion. A comparison of low doses of propofol and etomidate. [Spanish]. *Medicina Intensiva* 2002; Vol. 26, issue 3: 98–103.

Submodule 5.5 - Midazolam

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van midazolam bij procedurele sedaties en de adjuvante toediening van opioïden?

Inleiding

Midazolam is een snelwerkend benzodiazepine die veel gebruikt wordt in de praktijk. De voordelen van midazolam zijn de diverse mogelijkheden om toe te passen: intraveneus, oraal, rectaal, nasaal en intramusculair. Het heeft een sterk angst remmende en amnestische werking waardoor het ideaal is als sedativum. Het wordt vooral veel gebruikt bij procedures waarbij geen anesthesioloog, voor sedatie opgeleide physician assistant of sedatie praktijkspecialist (SPS) aanwezig is.

Een belangrijk te noemen nadeel is de sterk gepotentieerde en moeilijk voorspelbare werking wanneer er opioïden bij gegeven worden. De kans op een ademdepressie neemt daarbij aanzienlijk toe. De vraag is wat de plaats is van midazolam bij procedurele sedaties en of het geven van opioïden daarbij noodzakelijk is.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is literatuuronderzoek uitgevoerd naar het effect van sedatie met een combinatie van midazolam en een opioïde in vergelijking met sedatie met midazolam alleen. Er zijn tien gerandomiseerde gecontroleerde studies geïncludeerd.

De uitkomstmaten sedatie niveau, verkoevertijd en complicaties werden beschouwd als cruciale uitkomstmaten. Op basis van de literatuur kan worden gezegd dat de verkoevertijd na sedatie met een combinatie van midazolam en een opioïde mogelijk vergelijkbaar is met de verkoevertijd na sedatie met midazolam alleen. De literatuur was onzeker over het effect van midazolam met een opioïde in vergelijking met sedatie met midazolam alleen op het sedatie niveau en mogelijke complicaties.

Voor de belangrijke uitkomstmaten (patiënt tevredenheid en tevredenheid van de behandelaar) was de bewijskracht zeer laag. Op basis van deze literatuur kan geen verdere richting worden gegeven aan de besluitvorming rondom sedatie met midazolam en een opioïde in vergelijking met sedatie met midazolam alleen.

Bij de interpretatie van de studies moet worden meegenomen dat de meerderheid van de studies geen ouderen includeerden. Het is mogelijk dat leeftijd van de patiënten de resultaten, zoals de kans op adverse events, beïnvloedt. Aanvullend is op te merken dat de studie van Yalcin Cok (2008) cataractchirurgie met retrobulbair transcutaan block beschrijft. Deze vorm van analgesie is niet vergelijkbaar met de huidige zorg rondom cataractchirurgie in Nederland. De mate van analgesie is hoger en de behandeling invasiever voor de patiënt. Dit beïnvloedt mogelijk de tevredenheid van de patiënt en behandelaar.

Rationale

Midazolam is een veelgebruikt sedativum tijdens procedurele sedatie buiten het operatiecomplex. Het wordt veel gebruikt door verschillende medisch specialisten en tandartsen. Midazolam is een sedativum en geen pijnstiller en er wordt dan ook vaak een opioïde bijgegeven om discomfort door pijn tijdens een procedure op te vangen. Deze middelen worden vaak gebruikt voor lichte sedatie en anxiolyse en er is de vraag hoe veilig het gebruik van de combinatie is, en of het gebruik van opioïden naast midazolam nog invloed

heeft op kwaliteit en veiligheid van de zorg. Uit deze literatuurstudie komen geen harde bewijzen naar voren dat het gebruik van midazolam in combinatie met opioïden meer complicaties laat zien dan het gebruik van alleen midazolam. Uit een aantal onderzoeken komt wel naar voren dat de patiënt en behandelaar tevredenheid hoger is bij het gebruik van midazolam in combinatie met opioïden.

De werkgroep is van mening dat er bij veel procedures naast een sedativum ook pijnstilling gegeven dient te worden. Wanneer deze combinatie gegeven wordt zal er vaak ook minder sedativum nodig zijn om de patiënt comfortabel te maken, wat weer invloed kan hebben op het ontstaan van complicaties. Een voordeel van het gebruik van midazolam is dat de werking is te antagoneer, een van de redenen waarom het populair is in de sedatiepraktijk.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

De werkgroep is van mening dat voor een aantal procedures er naast sedativum ook pijnstilling gegeven moet worden. Er is dus zeker een plaats voor midazolam in combinatie met kortwerkende opioïden (of andere pijnstillers). Wanneer midazolam gegeven wordt zonder adjuvante opioïden dan zal waarschijnlijk de dosering van midazolam die nodig is om hetzelfde resultaat te krijgen hoger zijn. Dit kan in een verhoogd risico voor eventuele complicaties resulteren. Bij het geven van midazolam en/of opioïden dient men rekening te houden met de leeftijd en mogelijke comorbiditeit van de patiënt en de procedure waarvoor sedatie wordt toegepast.

Kosten (middelenbeslag)

Wanneer een patiënt gesedeerd wordt met een sedativum dan zal dit zeker invloed hebben op de procedure, menig patiënt zal meer tevreden zijn, de behandelaar zal de procedure makkelijker en mogelijk ook sneller kunnen uitvoeren. De patiënt zal wel na de procedure naar een verkoeverplek moeten en het herstel zal mogelijk langer duren dan wanneer er geen sedatie gegeven wordt. De werkgroep verwacht geen toename van kosten voor de instelling wanneer er gewerkt wordt met midazolam, ook niet in combinatie met een kortwerkend opioïde.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Midazolam wordt met name gegeven door sedatie deskundigen zonder anesthesiologische achtergrond. Het wordt gebruikt ter verhoging van het comfort van de patiënt en uit onderzoek blijkt dat het veilig gebruikt kan worden. Voordeel is dat de werking van midazolam geantagoneerd kan worden. Bij gebruik van midazolam zullen de vitale functies van de patiënt wel gemonitord moeten worden. Verder zal er iemand aangewezen moeten worden die deze bewaking als taak heeft.

Echter, de sedatie d.m.v. midazolam heeft zijn plaats in de medische wereld en is niet meer weg te denken. Veel procedures worden nauwelijks meer gedaan zonder sedatie.

Aanbevelingen

Aanbeveling-1

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Midazolam is een middel dat verschillende toedieningsvormen kent, waardoor het in diverse praktijken gebruikt kan worden. Het is kortwerkend en laat in de correcte dosering relatief weinig bijwerkingen (ademdepressie) zien. Midazolam kan geantagoneerd worden. Hierdoor is het een veelgebruikt middel voor procedures buiten het operatiecomplex. Wel dienen de vitale functies van de patiënt bewaakt te worden conform de afspraken uit deze richtlijn.

Gebruik van midazolam heeft een plaats in procedurele sedatie voor lichte sedatie en anxiolyse. Er zijn diverse toedieningsvormen, en er zijn relatief weinig bijwerkingen en bij optreden van bijwerkingen kan de werking van midazolam geantagoneerd worden.

Aanbeveling-2

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventie

Midazolam alleen, kan goed gegeven worden voor verschillende procedures, echter wanneer een procedure ook pijnlijk is dient er een analgeticum toegevoegd te worden. Immers sedatie werkt niet tegen pijn. De keuze voor het analgeticum hangt onder andere af van de soort procedure. In de kliniek zal er vaak gekozen worden voor een kortwerkend opioïde. De literatuur laat zien dat dat veilig kan en het lijkt weinig invloed te hebben op met name respiratoire complicaties. De werkgroep is dan ook van mening dat een kortwerkend opioïde zeker een plaats heeft bij bepaalde procedures die onder sedatie met midazolam worden uitgevoerd. Houd bij de keuze en dosering van deze middelen rekening met de leeftijd en comorbiditeit van de patiënt.

Gebruik bij pijnlijke procedures adjuvante kortwerkende opioïden bij midazolam sedatie. Houd hierbij rekening met leeftijd en comorbiditeit van de patiënt.

Literatuur

Barriga, J., Sachdev, M. S., Royall, L., Brown, G., & Tombazzi, C. R. (2008). Sedation for upper endoscopy: comparison of midazolam versus fentanyl plus midazolam. *Southern medical journal*, 101(4), 362–366. <https://doi.org/10.1097/SMJ.0b013e318168521b>

Cinar, K., Yakut, M., & Ozden, A. (2009). Sedation with midazolam versus midazolam plus meperidine for routine colonoscopy: a prospective, randomized, controlled study. *The Turkish Journal of Gastroenterology: the official journal of Turkish Society of Gastroenterology*, 20(4), 271–275. <https://doi.org/10.4318/tjg.2009.0025>

Cok, O. Y., Ertan, A., & Bahadir, M. (2008). Comparison of midazolam sedation with or without fentanyl in cataract surgery. *Acta Anaesthesiologica Belgica*, 59(1), 27–32.

Garip, H., Gürkan, Y., Toker, K., & Göker, K. (2007). A comparison of midazolam and midazolam with remifentanyl for patient-controlled sedation during operations on third molars. *The British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*, 45(3), 212–216. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2006.06.002>

Khan, K. J., Fergani, H., Ganguli, S. C., Jalali, S., Spaziani, R., Tsoi, K., & Morgan, D. G. (2019). The Benefit of Fentanyl in Effective Sedation and Quality of Upper Endoscopy: A Double-Blinded Randomized Trial of Fentanyl Added to Midazolam Versus Midazolam Alone for Sedation. *Journal of the Canadian Association of Gastroenterology*, 2(2), 86–90. <https://doi.org/10.1093/jcag/gwy041>

Lee, J. J., & Lee, J. H. (2011). Middle-ear surgery under sedation: comparison of midazolam alone or midazolam with remifentanyl. *The Journal of Laryngology and Otology*, 125(6), 561–566. <https://doi.org/10.1017/S002221511000277X>

Özel, A. M., Oncü, K., Yazgan, Y., Gürbüz, A. K., & Demirtürk, L. (2008). Comparison of the effects of intravenous midazolam alone and in combination with meperidine on hemodynamic and respiratory responses and on patient compliance during upper gastrointestinal endoscopy: a randomized, double-blind trial. *The Turkish Journal of Gastroenterology : the official journal of Turkish Society of Gastroenterology*, 19(1), 8–13.

Prabhudev, A. M., Chogtu, B., & Magazine, R. (2017). Comparison of midazolam with fentanyl-midazolam combination during flexible bronchoscopy: A randomized, double-blind,

placebo-controlled study. *Indian Journal of Pharmacology*, 49(4), 304–311.
https://doi.org/10.4103/ijp.IJP_683_16

Terui, T., & Inomata, M. (2013). Administration of additional analgesics can decrease the incidence of paradoxical reactions in patients under benzodiazepine-induced sedation during endoscopic transpapillary procedures: prospective randomized controlled trial. *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society*, 25(1), 53–59. <https://doi.org/10.1111/j.1443-1661.2012.01325.x>

Toman, H., Erkilinc, A., Kocak, T., Guzelmeric, F., Savluk, O. F., Dogukan, M., & Acar, G. (2016). Sedation for transesophageal echocardiography: comparison of propofol, midazolam and midazolam-alfentanil combination. *Medicinski glasnik : official publication of the Medical Association of Zenica-Doboj Canton, Bosnia and Herzegovina*, 13(1), 18–24. <https://doi.org/10.17392/825-16>

Wang, F., Shen, S. R., Xiao, D. H., Xu, C. X., & Tang, W. L. (2011). Sedation, analgesia, and cardiorespiratory function in colonoscopy using midazolam combined with fentanyl or propofol. *International Journal of Colorectal Disease*, 26(6), 703–708. <https://doi.org/10.1007/s00384-011-1162-3>

Submodule 5.6 - Propofol

Uitgangsvraag

Wat is de meerwaarde van target-controlled infusion (TCI) ten opzichte van intermitterende bolussen en continue intraveneuze toediening bij propofol sedatie (en pijnstilling) op effectiviteit, veiligheid en patiënt tevredenheid bij volwassen patiënten die PSA ondergaan?

Inleiding

Propofol is het meest gebruikt sedativum in de anesthesiologische praktijk. Ook de matig tot diepe sedaties vinden met name plaats door middel van propofol, met of zonder opioïden en/of ketamine. In deskundige handen lijkt het dan het meest veilige middel waarmee veel ervaring is opgedaan. De werkgroep is van mening dat propofol zijn plaats verdient als sedativum voor matig tot diepe sedaties. Propofol is een middel met een smalle therapeutische breedte, waardoor de kans op (pulmonale en cardiovasculaire) bijwerkingen of complicaties aanwezig is. Daarnaast zijn er diverse manieren om propofol toe te dienen, denk aan intermitterende bolussen, continue intraveneuze toediening, target controlled infusion en patiënt controlled infusion.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

In deze literatuursamenvatting is gekeken naar het gebruik van target-controlled infusion (TCI) ten opzichte van intermitterende bolussen of continue intraveneuze toediening bij propofol sedatie ten behoeve van PSA. Tijd tot sedatie en propofol dosering werden door de werkgroep als cruciale uitkomsten gezien, hypotensie, respiratoire depressie en patiënttevredenheid als belangrijke uitkomstmaten.

De bewijskracht van de geïnccludeerde studies was laag tot zeer laag. De studies hadden methodologische beperkingen. Procedures met betrekking tot de randomisatie werden in een aantal gevallen niet uitgevoerd of niet (voldoende) beschreven, blinding vond niet altijd plaats en in één studie werden niet alle studie-uitkomsten beschreven. Daarnaast was er sprake van inconsistentie van studieresultaten en includeerden de studies relatief kleine aantallen patiënten. Ook dient opgemerkt te worden dat de ASA-klasse in het merendeel van de trials ASA I-II was, en dat ouderen in het merendeel van de trials ondervertegenwoordigd zijn.

De literatuur over de cruciale uitkomstmaat 'tijd tot sedatie', suggereert dat TCI met propofol mogelijk niet leidt tot een verschil in tijd tot sedatie in vergelijking met het toedienen van propofol met bolussen of continue intraveneuze toediening.

Voor de cruciale uitkomstmaat 'propofol dosering' was de bewijskracht zeer laag, waardoor op basis van de literatuur geen uitspraak kan worden gedaan over het mogelijke effect van toedieningswijze op deze uitkomstmaat.

De patiënttevredenheid is mogelijk vergelijkbaar na TCI met propofol in vergelijking met het toedienen van propofol met bolussen of continue intraveneuze toediening. De literatuur was onzeker over het effect van TCI dan wel manuele toediening op hypotensie en respiratoire depressie.

Deze bevindingen impliceren dat er op basis van de gevonden literatuur geen voorkeur is voor het gebruik van TCI ten opzichte van intermitterende bolussen of continue intraveneuze toediening voor propofol sedatie bij volwassenen.

Bovengenoemde bevindingen geven aan dat er geen evident verschil bestaat tussen verschillende toedieningsvormen van propofol bij matige tot diepe sedatie. Ondanks de lage bewijsgraad lijken er wel iets meer respiratoire complicaties te zijn bij de manuele vorm van propofol toediening. Dit zal zeker te verklaren zijn doordat er gewerkt wordt met bolussen en er bij TCI veel geleidelijker propofol wordt toegediend. Mogelijk dat baserend hierop TCI in gebruik voor de sedatie deskundige makkelijker kan zijn. Chang (2013) geeft aan dat patiënten sneller wakker zijn na gebruik TCI en in 2015 geeft Chang (2013). aan dat er mogelijk wel een betere sedatie kwaliteit zou zijn, echter is dit verschil niet significant. Franzen (2016) zegt dat bij gebruik TCI minder luchtweg en hemodynamische interventies nodig zijn, wat een voordeel kan zijn als een sedatie deskundige alleen op een buitenlocatie werkzaam is.

Echter gezien bovenstaande is er geen duidelijke voorkeur aan te geven vanuit de werkgroep en kan de gebruiker kiezen voor datgene waarmee hij of zij de meeste ervaring heeft.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Gezien de uitkomstmaten van de RCT's lijken de patiënten over het algemeen tevreden met alle genoemde toedieningsvormen. De werkgroep kan hier verder geen voorkeur voor aangeven.

Kosten (middelenbeslag)

Met betrekking tot de kosten moet de aanschaf van speciale TCI perfusorpompen meegenomen worden in de overwegingen. De kosten voor de medicatie zelf zijn vergelijkbaar, echter voor TCI zijn duurdere pompen nodig.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Met betrekking tot bovenstaande vragen verwacht de werkgroep geen extra maatregelen, behoudens de aanschaf van TCI perfusorpompen wanneer men besluit over te gaan op deze toedieningsvorm. TCI is een toedieningsvorm die veel toegepast wordt op het operatiecomplex waardoor extra scholing voor de sedatiepraktijkspecialist niet nodig lijkt te zijn. Voor de betrokken zorgprofessionals zal er niets veranderen. Voor de patiënt geeft de sedatietoedieningsvorm geen verandering in comfort en tevredenheid.

Aanbeveling

Aanbeveling-1

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Wat is de meerwaarde van target-controlled infusion ten opzichte van intermitterende bolussen en continue intraveneuze toediening bij propofol sedatie op effectiviteit, veiligheid en patiënttevredenheid bij volwassen patiënten die PSA ondergaan?

In verschillende RCT's is er gekeken naar deze vraag. Gebleken is dat er geen significant verschil is in de snelheid van sedatie inductie, als ook in hoeveelheid propofol die gebruikt wordt. Daarnaast zijn beide toedieningsvormen veilig gebleken. Hypotensie komt niet significant meer voor bij TCI of manuele toedieningen.

Respiratoire depressie, ofwel saturatiedalingen worden wel meer benoemd in de groepen waar manuele propofol toegediend werd in vorm van bolussen of continue intraveneuze toedieningen. Uit klinisch oogpunt is dit te verklaren doordat met name bolussen zorgen voor een kortdurende snelle diepere sedatie waardoor tijdelijk een ademstop of bradypnoe kan ontstaan. Hierdoor is de kans op saturatiedaling zeker hoger. Echter blijkt ook hier dat de verschillen niet significant zijn.

Een belangrijke uitkomstmaat is de patiënt tevredenheid. Deze is bij beide toedieningsvormen gelijk. Patiënten zijn zeer tevreden.

Aanname is dat in het merendeel van de klinieken de matige tot diepe sedatie wordt gedaan middels continue intraveneuze toediening van propofol of intermitterende bolussen propofol. Echter de TCI is een mooi alternatief waarbij de effectiviteit, veiligheid en patiënt tevredenheid vergelijkbaar zijn met andere toedieningen. Mogelijk dat minder interventies en een snellere recovery nog zouden kunnen pleiten voor het gebruik van target-controlled infusion.

Mogelijk is de recoverytijd van de patiënten iets korter dan bij conventionele methoden en is het aantal (luchtweg) interventies gedurende de procedure lager. Hierdoor ontstaat er een meerwaarde voor het gebruik van TCI.

Gebruik van target-controlled infusion met propofol is een even effectieve, en even veilige methode voor het geven van matig tot diepe sedatie bij PSA vergeleken met manual infusion of intermitterende bolustoediening.

Maak de keuze voor target-controlled infusion, manual infusion of intermitterende bolustoediening van propofol voor matig/diepe sedatie op basis van ervaring, beschikbaarheid en lokale protocollen.

Literatuur

- Chang YT, Tsai TC, Hsu H, Chen YM, Chi KP, Peng SY. Sedation for gastrointestinal endoscopy with the application of target-controlled infusion. *Turk J Gastroenterol.* 2015;26(5):417-22. Epub 2015/09/10. doi: 10.5152/tjg.2015.0206. PubMed PMID: 26350688.
- Chiang MH, Wu SC, You CH, Wu KL, Chiu YC, Ma CW, et al. Target-controlled infusion vs. manually controlled infusion of propofol with alfentanil for bidirectional endoscopy: a randomized controlled trial. *Endoscopy.* 2013;45(11):907-14. Epub 2013/10/30. doi: 10.1055/s-0033-1344645. PubMed PMID: 24165817.
- De Vito A, Agnoletti V, Zani G, Corso RM, D'Agostino G, Firinu E, et al. The importance of drug-induced sedation endoscopy (D.I.S.E.) techniques in surgical decision making: conventional versus target controlled infusion techniques-a prospective randomized controlled study and a retrospective surgical outcomes analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2017;274(5):2307-17. Epub 2017/02/19. doi: 10.1007/s00405-016-4447-x. PubMed PMID: 28213776.
- Franzen D, Bratton DJ, Clarenbach CF, Freitag L, Kohler M. Target-controlled versus fractionated propofol sedation in flexible bronchoscopy: A randomized noninferiority trial. *Respirology.* 2016;21(8):1445-51. Epub 2016/06/16. doi: 10.1111/resp.12830. PubMed PMID: 27302000.
- Sakaguchi M, Higuchi H, Maeda S, Miyawaki T. Dental sedation for patients with intellectual disability: a prospective study of manual control versus Bispectral Index-guided target-controlled infusion of propofol. *J Clin Anesth.* 2011;23(8):636-42. Epub 2011/12/06. doi: 10.1016/j.jclinane.2011.04.008. PubMed PMID: 22137516.
- Vučičević V, Milaković B, Tešić M, Djordjević J, Djuranovic S. Manual versus target-controlled infusion of balanced propofol during diagnostic colonoscopy – A prospective randomized controlled trial. *Srp Arh Celok Lek.* 2016;144(9-10):514-20. Epub 2016/09/01. PubMed PMID: 29653037.
- Wang JF, Li B, Yang YG, Fan XH, Li JB, Deng XM. Target-Controlled Infusion of Propofol in Training Anesthesiology Residents in Colonoscopy Sedation: A Prospective Randomized Crossover Trial. *Med Sci Monit.* 2016;22:206-10. Epub 2016/01/21. doi:

10.12659/msm.895295. PubMed PMID: 26787637; PubMed Central PMCID: PMCPMC4727496.

Module 6 - Niet-medicamenteuze interventies

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van niet-medicamenteuze interventies als vervanging van of in aanvulling op medicamenteuze sedatie?

Inleiding

Bij procedurele sedatie en analgesie (PSA) wordt primair gedacht aan medicamenteuze behandeling, terwijl anxiolyse en pijnveraring ook gedempt kunnen worden door niet-medicamenteuze interventies. Zo bestaan er naast het toedienen van hypnotische en/of analgetische middelen voor PSA ook veel niet-medicamenteuze interventies, zoals virtual reality, video's, neuro linguïstisch programmeren, hypnose, cognitieve therapie, EMDR, muziek, ademhalingsoefeningen of een prikkelarme omgeving. Deze kunnen in plaats van sedatiemiddelen of als adjuvans aan medicamenteuze sedatie worden ingezet.

Op dit moment is er veel onduidelijk over welke niet-medicamenteuze technieken bewezen van meerwaarde zijn bij de PSA van volwassenen. Er zijn wel lokale initiatieven die nieuwe technieken proberen, maar er bestaat nog geen landelijke richtlijn over. Daarnaast bestaat er grote praktijkvariatie op zowel het gebied van de soorten technieken als hoe deze technieken worden ingezet.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

In de literatuur wordt geen overtuigend bewijs gevonden voor het toevoegen van afleiding aan PSA. De bewijskracht is zeer laag. Dit komt voornamelijk omdat de studies niet geblindeerd zijn, er veel verschillende patiëntenpopulaties worden onderzocht en de studieresultaten niet eenduidig dezelfde kant op wijzen. Er ligt hier een kennislacune.

Daarnaast wordt er in de literatuur ook geen overtuigend bewijs gevonden voor toevoegen van hypnose aan PSA. De studies suggereren een kortere duur van de procedure. De studieresultaten voor de uitkomstmaat pijn wijzen niet eenduidig dezelfde kant op. De bewijskracht is laag tot zeer laag. Dit komt voornamelijk omdat de studies niet geblindeerd zijn en er veel verschillende patiëntpopulaties worden onderzocht. Voor de uitkomstmaat patiënttevredenheid ontbreekt het überhaupt aan wetenschappelijke onderbouwing. Er ligt hier een kennislacune. Van de andere kant impliceert "absence of evidence" niet altijd ook "evidence of absence". Een multimodale benadering van pijn en angst kan soms meer effect hebben dan de som der delen. Betreffende de mogelijke uitkomsten van niet-medicamenteuze interventies bij het toedienen van PSA, is het belangrijk te realiseren dat een (verschil in) dosering van een sedativum weliswaar goed te meten is, maar daarmee niet vanzelfsprekend klinisch relevant hoeft te zijn.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Vanuit de pragmatische invalshoek, klinkt het logisch dat comfort verhogende omstandigheden gepaard kunnen gaan met meer patiënttevredenheid en daaraan gekoppeld angstreductie. Goede informatie vooraf over een procedure en sedatie kan angst verminderen.

Daarnaast is voor het ervaren van pijn essentieel dat er een koppeling is tussen een nociceptieve prikkel en de bewuste beleving hiervan (corticaal proces).

Indien een niet-medicamenteuze interventie kan leiden tot verlaagde aandacht/awareness/bewustzijn (afleiding, verleggen van focus) van een nociceptieve prikkel, is het aannemelijk dat deze als minder/niet pijnlijk kan worden ervaren door een patiënt, ook

als er nog reflexmatige reacties (bijvoorbeeld bewegen, terugtrekken, verhoogde hartslag, ademhaling of bloeddruk) zichtbaar zijn.

Kosten (middelenbeslag)

Het zou wenselijk zijn als aannames en veronderstellingen onderbouwd worden door sterke wetenschappelijke data en kosten/baten analyse. Dit is niet altijd haalbaar en gangbare werkwijze is dat, zolang niet-medicamenteuze interventies gepaard gaan met beperkte kosten en minimale belasting voor een patiënt en procedure, empirische data verkregen wordt uit de praktijk. Belangrijk kader m.b.t. kostenbeheersing, is het voorkomen van inzet van extra personeel en/of dure materialen voor het bewerkstelligen van een niet-medicamenteuze interventie. Als er hoge aanschaffkosten van materialen (bijv. VR-bril vs. koptelefoon) zijn en/of aanzienlijke tijdsinvesteringen nodig (bijv. EMDR) rondom een niet-medicamenteuze interventie, terwijl er geen verschil in uitkomst is, dan kunnen deze lasten meegenomen worden in de afweging om de niet-medicamenteuze interventie te implementeren.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Pragmatische en empirische afwegingen zullen leidend moeten zijn om een goede balans in de voor- en nadelen van een implementatie te kunnen onderbouwen. Door praktijkvariatie van zowel interventies als PSA (middelen), zijn de lokale PSA-teams de meest aangewezen betrokkenen, om de haalbaarheid en kosten-baten balans op te maken en af te stemmen met de lokale sedatie commissies.

Aanbevelingen

Aanbeveling-1

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

De werkgroep ziet potentiële meerwaarde in het gebruik van niet-medicamenteuze interventies, mits deze op lokaal niveau wenselijk en haalbaar worden geacht en voldoende afgewogen worden onderbouwd.

Gezien de beperkte level of evidence voor de verschillende methoden, dienen deze interventies als aanvullend te worden beschouwd, niet ter vervanging van PSA.

Minimaal invasieve technieken (bijv. muziek, video of VR) kunnen geïntegreerd worden met medicamenteuze PSA.

Overweeg om de patiënttevredenheid te vergroten het toevoegen van niet-medicamenteuze interventies, die afleiden van pijn en angst, aan medicamenteuze PSA.

Overweeg hierbij met name de minimaal belastende interventies zoals bijvoorbeeld muziek, video of virtual reality beleving.

Aanbeveling-2

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Indien niet-medicamenteuze interventies worden toegepast, is het belangrijk om hierbij relevante uitkomst criteria te formuleren en deze te registreren.

Door praktijkvariatie van zowel interventies als PSA (middelen), zijn de lokale PSA-teams de meest aangewezen betrokkenen, om deze te formuleren en te integreren in het patiëntendossier. Objectieve scores voor patiënttevredenheid, pijnbeleving, duur van de procedures en medicatie doseringen, kunnen indicatief zijn voor de uitkomst van een interventie. Hoewel deze scores niet altijd even klinisch relevant of significant zijn, kan er wel

een indicatieve interpretatie aan gegeven worden en kunnen ze gebruikt worden voor follow up.

Meet en documenteer het effect bij het gebruik van de niet-medicamenteuze interventies door middel van objectieve scores voor patiënttevredenheid, pijnbeleving en duur van de procedure.

Literatuur

- Akdogan A, Arslan M, Erceyes N. The effect of sufi music on sedation in patients under spinal anesthesia during orthopedic surgery. *Ann Clin Anal Med* 2021;12(2):204-207
- Bashiri M, Akçali D, Coşkun D, Cindoruk M, Dikmen A, Çifdalöz BU. Evaluation of pain and patient satisfaction by music therapy in patients with endoscopy/colonoscopy. *Turk J Gastroenterol.* 2018 Sep;29(5):574-579. doi: 10.5152/tjg.2018.18200. PMID: 30260780; PMCID: PMC6284616.
- Bechtold ML, Perez RA, Puli SR, Marshall JB. Effect of music on patients undergoing outpatient colonoscopy. *World J Gastroenterol.* 2006 Dec 7;12(45):7309-12. doi: 10.3748/wjg.v12.i45.7309. PMID: 17143946; PMCID: PMC4087488.
- De Silva AP, Niriella MA, Nandamuni Y, Nanayakkara SD, Perera KR, Kodisinghe SK, Subasinghe KC, Pathmeswaran A, de Silva HJ. Effect of audio and visual distraction on patients undergoing colonoscopy: a randomized controlled study. *Endosc Int Open.* 2016 Nov;4(11):E1211-E1214. doi: 10.1055/s-0042-117630. Epub 2016 Oct 20. PMID: 27853748; PMCID: PMC5110335.
- Ebrahimi R, Shroyer AL, Dennis P, Currier J, Lendvai Wischik D. Music Can Reduce the Need for Pharmacologic Conscious Sedation During Invasive Coronary Angiography. *J Invasive Cardiol.* 2020 Nov;32(11):440-444. Epub 2020 Oct 22. PMID: 33087584.
- Fang AS, Movva L, Ahmed S, Waldman D, Xue J. Clinical Efficacy, Safety, and Feasibility of Using Video Glasses during Interventional Radiologic Procedures: A Randomized Trial. *J Vasc Interv Radiol.* 2016 Feb;27(2):260-7. doi: 10.1016/j.jvir.2015.09.023. Epub 2015 Nov 25. PMID: 26626861.
- Huang MY, Scharf S, Chan PY. Effects of immersive virtual reality therapy on intravenous patient-controlled sedation during orthopaedic surgery under regional anesthesia: A randomized controlled trial. *PLoS One.* 2020 Feb 24;15(2):e0229320. doi: 10.1371/journal.pone.0229320. PMID: 32092098; PMCID: PMC7039521.
- Izanloo A, Fathi M, Izanloo S, Vosooghnia H, Hashemian A, Sadrzadeh SM, Ghaffarzadehgan K. Efficacy of Conversational Hypnosis and Propofol in Reducing Adverse Effects of Endoscopy. *Anesth Pain Med.* 2015 Oct 24;5(5):e27695. doi: 10.5812/aapm.27695. PMID: 26587402; PMCID: PMC4644316.
- Kang JG, Lee JJ, Kim DM, Kim JA, Kim CS, Hahm TS, Lee BD. Blocking noise but not music lowers bispectral index scores during sedation in noisy operating rooms. *J Clin Anesth.* 2008 Feb;20(1):12-6. doi: 10.1016/j.jclinane.2007.06.005. PMID: 18346603.
- Kukreja P, Talbott K, MacBeth L, Ghanem E, Sturdivant AB, Woods A, Potter WA, Kalagara H. Effects of Music Therapy During Total Knee Arthroplasty Under Spinal Anesthesia: A Prospective Randomized Controlled Study. *Cureus.* 2020 Mar 24;12(3):e7396. doi: 10.7759/cureus.7396. PMID: 32337122; PMCID: PMC7179990.
- Kulkarni S, Johnson PC, Kettles S, Kasthuri RS. Music during interventional radiological procedures, effect on sedation, pain and anxiety: a randomised controlled trial. *Br J Radiol.* 2012 Aug;85(1016):1059-63. doi: 10.1259/bjr/71897605. Epub 2012 Mar 14. PMID: 22422386; PMCID: PMC3587064.
- Mackey EF. An Extension Study Using Hypnotic Suggestion as an Adjunct to Intravenous

- Sedation. *Am J Clin Hypn*. 2018 Apr;60(4):378-385. doi: 10.1080/00029157.2017.1416279. Erratum in: *Am J Clin Hypn*. 2020 Apr;62(4):427-428. PMID: 29485375.
- Moon JY, Shin J, Chung J, Ji SH, Ro S, Kim WH. Virtual Reality Distraction during Endoscopic Urologic Surgery under Spinal Anesthesia: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Med*. 2018 Dec 20;8(1):2. doi: 10.3390/jcm8010002. PMID: 30577461; PMCID: PMC6352098.
- Noergaard MW, Håkonsen SJ, Bjerrum M, Pedersen PU. The effectiveness of hypnotic analgesia in the management of procedural pain in minimally invasive procedures: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Nurs*. 2019 Dec;28(23-24):4207-4224. doi: 10.1111/jocn.15025. Epub 2019 Sep 3. PMID: 31410922.
- Sjölander A, Jakobsson Ung E, Theorell T, Nilsson Å, Ung KA. Hospital Design with Nature Films Reduces Stress-Related Variables in Patients Undergoing Colonoscopy. *HERD*. 2019 Oct;12(4):186-196. doi: 10.1177/1937586719837754. Epub 2019 Mar 26. PMID: 30913926.
- Wang MC, Zhang LY, Zhang YL, Zhang YW, Xu XD, Zhang YC. Effect of music in endoscopy procedures: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain Med*. 2014 Oct;15(10):1786-94. doi: 10.1111/pme.12514. Epub 2014 Aug 19. PMID: 25139786.

Module 7 - Maximale duur sedatie

Uitgangsvraag

Wat is de maximale duur om diepe sedatie veilig toe te passen en bij welke duur heeft narcose de voorkeur?

Inleiding

Er is weinig bekend over de maximale tijdsduur van diepe sedatie in vergelijking met narcose bij volwassenen met betrekking tot de veiligheid. Functionele verstoring van vitale organen als gevolg van een complicatie kan het interne milieu bedreigen en schade voor de patiënt tot gevolg hebben.

Een punt van discussie lijkt nog steeds of bij sommige procedures, waarbij een lange verrichtingsduur te verwachten is, narcose te verkiezen valt boven diepe sedatie.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is literatuuronderzoek verricht naar het effect van diepe sedatie in vergelijking met narcose en de maximale duur van diepe sedatie die veilig toegepast kan worden bij patiënten die een medische procedure ondergingen. Veiligheid en patiënttevredenheid werden gedefinieerd als cruciale uitkomstmaten.

Op basis van het literatuuronderzoek lijkt er geen verschil te zijn tussen diepe sedatie en narcose in het voorkomen van hypertensie, hypoxemie, hartritmestoornissen en aspiratie. De bewijskracht hiervoor is laag.

De literatuur is onzeker over de vergelijking van voorkomen van hoesten, misselijkheid, braken, hypotensie, noodzaak tot cardioversie of pericardiale effusie bij diepe sedatie dan wel narcose. Daarom kan er geen conclusie getrokken worden over deze vergelijking. De literatuur is ook onzeker over het effect van langdurige diepe sedatie ten opzichte van narcose op de cruciale uitkomstmaat patiënttevredenheid. De bewijskracht hiervoor was zeer laag. Geen van de geïncludeerde studies rapporteerde informatie over de belangrijke uitkomstmaat succes van de procedure.

Op de vraag wat de maximale duur van diepe sedatie is in vergelijking met narcose kan na deze literatuurzoektocht geen eenduidig antwoord gegeven worden. Het aantal geïncludeerde studies is te laag en het bewijs is te zwak. Beide studies zijn wel RCT's.

Het valt echter wel te overwegen om een grens in proceduretijd te stellen waarbij een speciaal PSA-team wordt ingezet. Mede om verstoring in de homeostase te monitoren en bij te sturen, buiten de effecten op de luchtweg en haemodynamiek. Een verwachte diepe sedatie van 2 uur of meer kan derhalve het beste onder anesthesiologische begeleiding plaatsvinden.

Twee prospectieve studies zijn te vermelden, waarbij de diepte van de sedatie niet volledig duidelijk omschreven wordt, maar wel in de categorie matige tot diepe sedatie moet zijn. In een vergelijkbare studie als Casal (2015) bij patiënten die een EBUS-procedure ondergaan wordt matige tot diepe sedatie vergeleken met narcose. Hierin worden geen significante verschillen beschreven in complicaties (Fernandes, 2018).

In de internationale richtlijnen (Hinkelbein, 2018; Taskforce ASA 2002, 2018) wordt tevens het onderwerp maximale duur (diepe) sedatie niet belicht. Wel worden er verschillende onderwerpen besproken en uitgelicht om de risico's op een verwachte en niet-verwachte

complicatie te verminderen. Voor verdere informatie met betrekking tot risicoprofielen en complicaties verwijst de werkgroep naar de betreffende modules binnen deze richtlijn.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Voor de patiënt is het belangrijk goed geïnformeerd te worden over het verschil tussen diepe PSA en narcose. Hierbij zijn verschillende communicatievormen mogelijk zoals een fysiek gesprek, folder en/of vragenlijst. De patiënt wordt te allen tijde de mogelijkheid geboden om voor de procedure zijn/haar vragen te stellen. De patiënt moet op de hoogte zijn van een reëel risico in de hemodynamiek en bedreiging van de luchtweg om tot een beslissing te komen met zijn/haar behandelaar.

De mogelijkheid voor het inzetten van een speciaal anesthesieteam voor het geven van de benodigde informatie over diepe sedatie kan de patiënt helpen in zijn/haar beslissing.

Kosten (middelenbeslag)

In een prospectieve studie tijdens een procedure voor cochleair implantatie wordt een snellere proceduretijd, post-procedurele recoverytijd en een verkort ziekenhuis verblijf beschreven in de groep van matige tot diepe sedatie met plaatselijke verdoving ten opzichte van patiënten onder algehele anesthesie. Tevens was er een kostenbesparing in de sedatiegroep bij deze procedure (Hamerschmidt, 2013).

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

In de PSA-kwaliteitscommissie per instelling wordt geïnventariseerd welke specialismen bepaalde procedures onder PSA verrichten. Na deze inventarisatie is het duidelijk geworden of het aanvaardbaar is onder welke randvoorwaarden er PSA gegeven wordt met betrekking tot de patiëntveiligheid en comfort.

Mede door het frequenter inzetten van een speciaal team, bekwaam in het geven van diepe PSA, zijn er meer langdurige en/of complexere procedures haalbaar gebleken. Naast het sedatieniveau worden aspecten die de interne homeostase kunnen verstoren, zoals bijvoorbeeld de glucosehuishouding, temperatuur en diurese, gemonitord en bijgestuurd door een bekwame professional.

De apparatuur benodigd voor een diepe PSA kan, in de meeste gevallen, fungeren als anesthesie- en beademingstoestel. Hierdoor is een conversie naar algehele anesthesie vaak mogelijk en is vroegtijdig beëindigen van een procedure niet nodig.

Aanbevelingen

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

De maximale duur voor diepe sedatie valt niet af te grenzen. Derhalve kan door de werkgroep geen limiet voor proceduretijd gegeven worden op basis van het literatuuronderzoek. De werkgroep doet wel de aanbeveling om procedures onder diepe sedatie die langer dan 2 uur duren onder anesthesiologische begeleiding uit te voeren. Op deze manier kunnen, naast de hemodynamiek en vrije luchtweg, aspecten die de interne homeostase kunnen verstoren (bijvoorbeeld glucosehuishouding, temperatuur en diurese) gemonitord en bijgestuurd worden. Tevens is een nodige conversie naar algehele anesthesie hiermee gewaarborgd.

Voer procedures onder diepe sedatie die langer dan 2 uur duren uit onder anesthesiologische begeleiding. Waarborg hierbij eventuele conversie naar algehele anesthesie.

Literatuur

- Casal RF, Lazarus DR, Kuhl K, Nogueras-González G, Perusich S, Green LK, Ost DE, Sarkiss M, Jimenez CA, Eapen GA, Morice RC, Cornwell L, Austria S, Sharafkaneh A, Rumbaut RE, Grosu H, Kheradmand F. Randomized trial of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration under general anesthesia versus moderate sedation. *Am J Respir Crit Care Med*. 2015 Apr 1;191(7):796-803. doi: 10.1164/rccm.201409-1615OC. PMID: 25574801; PMCID: PMC4407485.
- Firme EB, Cavalcanti IL, Barrucand L, Assad AR, Figueiredo NV. Curative ablation of atrial fibrillation: comparison between deep sedation and general anesthesia. *Rev Col Bras Cir*. 2012 Dec;39(6):462-8. English, Portuguese. doi: 10.1590/s0100-69912012000600004. PMID: 23348641.
- Fernandes MGO, Santos VF, Martins N, Sucena MC, Passos MM, Marques MM, Magalhães AM, Bugalho A. Endobronchial Ultrasound under Moderate Sedation versus General Anesthesia. *J Clin Med*. 2018 Nov 8;7(11):421. doi: 10.3390/jcm7110421. PMID: 30412994; PMCID: PMC6262282.
- Hamerschmidt R, Moreira AT, Wiemes GR, Tenório SB, Tâmbara EM. Cochlear implant surgery with local anesthesia and sedation: comparison with general anesthesia. *Otol Neurotol*. 2013 Jan;34(1):75-8. doi: 10.1097/MAO.0b013e318278c1b2. PMID: 23187931.
- Hinkelbein J, Lamperti M, Akeson J, Santos J, Costa J, De Robertis E, Longrois D, Novak-Jankovic V, Petrini F, Struys MMRF, Veyckemans F, Fuchs-Buder T, Fitzgerald R. European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. *Eur J Anaesthesiol*. 2018 Jan;35(1):6-24. doi: 10.1097/EJA.0000000000000683. PMID: 28877145.
- American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology*. 2002 Apr;96(4):1004-17. doi: 10.1097/00000542-200204000-00031. PMID: 11964611.
- Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. *Anesthesiology*. 2018 Mar;128(3):437-479. doi: 10.1097/ALN.0000000000002043. PMID: 29334501.

Module 8 - Zuurstof

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de plaats van aanvullende zuurstof toediening bij patiënten die procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) ondergaan?

Inleiding

- 10 Zuurstof toediening voorafgaande (pre-oxygenatie) en tijdens procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) kan de zuurstofreserve vergroten, waardoor de incidentie van hypoxemie lager zou kunnen worden en de noodzaak voor luchtweg interventies, die ook weer extra risico's zouden kunnen vormen, zou kunnen afnemen.

- 15 In de oude CBO richtlijn staat beschreven dat routinematige toediening van zuurstof voorafgaande en tijdens PSA niet noodzakelijk is, maar in ieder geval dient plaats te vinden bij eerste aanwijzingen van hypoxemie (perifere zuurstofsaturatie $<92\%$ of een daling van > 5 procentpunten van de uitgangswaarde). De sedatierichtlijn van de American Society of Anesthesiologists (ASA) van 2018 beveelt zuurstof toediening aan, voor en tijdens matige tot diepe sedatie, indien er geen specifieke contra-indicaties bestaan (Evidence toevoegen?). In de ESA richtlijn van 2018 wordt aanbevolen dat zuurstof beschikbaar moet staan bij het
- 20 starten van PSA en gegeven kan worden om hypoxemie te vermijden, met name bij lange procedures en als een hypoxemie verwacht kan worden (good consensus, evidence B: strong).

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

- 25 Er is literatuuronderzoek verricht naar de effecten van routinematige toediening van zuurstof ten opzichte van geen toediening van zuurstof voorafgaande en tijdens procedurele sedatie en/of analgesie (PSA).

- 30 Complicaties waren gedefinieerd als cruciale uitkomstmaat. Op basis van de literatuur kan geconcludeerd worden dat desaturatie mogelijk minder vaak voorkomt wanneer er voorafgaande en tijdens PSA aanvullende zuurstof wordt toegediend. Voor overige complicaties was de bewijskracht zeer laag en kan op basis van de literatuur geen uitspraak worden gedaan. De overall bewijskracht van de cruciale uitkomstmaat is hierdoor beoordeeld als zeer laag. Voor de belangrijke uitkomstmaten aanvullende interventies en veiligheid is bewijskracht voor deze uitkomsten zeer laag, waardoor deze geen richting kunnen geven aan de besluitvorming.

- 40 Routinematige toediening van zuurstof is een controversieel punt, omdat deels de mening bestaat dat het toedienen van zuurstof een respiratoire insufficiëntie/apneu zou kunnen maskeren. Echter dient het ademhalingspatroon altijd goed geobserveerd te worden en is op veel plekken waar matig tot diepe sedatie wordt toegepast capnografie ter beschikking waarmee de ademexcursies en ademfrequenties beter kunnen worden bewaakt, en dus het boven beschreven potentiële nadeel van extra zuurstof toediening komt te vervallen.

- 45 Pathofysiologisch resulteert een verhoogd aanbod zuurstof in het compenseren van potentiële risico's (bijv. lagere functionele residuale capaciteit (FRC) bij de liggende patiënt, kleinere gasuitwisselingsoppervlakte, perfusie/ventilatie (P/Q) mismatch i.v.m. voorgeschiedenis, kleinere diffusiecapaciteit) en het verhogen van de zuurstofreserve in het geval van een respiratoire depressie of apneu. Bij het optreden van deze complicaties zou de
- 50 patiënt zonder interventies, die mogelijk ook weer complicaties kunnen bevorderen, vanzelf kunnen herstellen.

5 Omdat het risico op desaturatie en hypoxemie door de toediening van zuurstof voor- en tijdens PSA waarschijnlijk lager is en de indicaties voor potentieel gevaarlijke luchtwegmanoeuvres potentieel minder zou worden, beveelt de commissie bij matig tot diepe sedatie een zo goed mogelijke en adequate (pre)oxygenatie aan. Bij lichte sedatie is het aanbevolen ~~moet~~ zuurstof binnen korte tijd beschikbaar te hebben.

10 Omdat toediening van zuurstof een respiratoire depressie of apneu kan maskeren dient de ademhaling van de patiënt nauwkeurig geobserveerd te worden. Dit kan visueel of met behulp van capnografie gebeuren.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

15 De patiënt heeft baat bij het veilig uitvoeren van PSA. Het toepassen van adequate (pre)oxygenatie en zuurstoftoediening tijdens PSA verhoogt de zuurstofreserve en reduceert daarmee de risico's van hypoxemie voor de patiënt.

Kosten (middelenbeslag)

20 Zuurstof is in de Nederlandse zetting op locaties waar PSA toegepast wordt meestal laagdrempelig beschikbaar (centraal/decentraal). Voor de infrastructuur zijn waarschijnlijk geen extra kosten noodzakelijk. De prijs voor zuurstof zelf fluctueert enorm afhankelijk van de infrastructuur (centraal vs. decentraal) en de hoeveelheid zuurstof die door een ziekenhuis verbruikt wordt. Exemplarisch voor 1 Nederlands ziekenhuis zijn de kosten voor zuurstof 0,00013 cent/liter (centraal) vs. 0,012 cent/liter (decentraal = zuurstoffles). Per minuut zijn de kosten bij een flow van bijvoorbeeld 15 l/min via non-rebreather masker dan 0,002 cent vs. 25 0,18 cent. Met betrekking tot de kosten(effectiviteit) is de interventie zuurstoftoediening verantwoordbaar en niet met hoge extra kosten verbonden.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

30 Op locaties in Nederland waar PSA wordt toegepast is zuurstof meestal laagdrempelig beschikbaar (zowel centraal als decentraal). De werkgroep voorziet daarom geen problemen op het gebied van de aanvaardbaarheid en haalbaarheid.

Aanbevelingen

Aanbeveling-1

35 Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

De meest voorkomende bijwerkingen en complicaties tijdens PSA betreffen de functie ademhaling met als risico desaturatie en hypoxemie. Een basis voor de preventie en de behandeling van luchtwegproblemen vormt de toediening van zuurstof.

Op plaatsen waar lichte PSA uitgevoerd wordt is aanbevolen zuurstof binnen korte tijd beschikbaar te hebben om hypoxemie te kunnen behandelen.
--

40

Aanbeveling-2

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

45 Pathofysiologisch resulteert een verhoogd aanbod zuurstof in het compenseren van potentiële risico's (bijv. lagere FRC bij de liggende patiënt, kleinere gasuitwisselingsoppervlakte, P/Q mismatch i.v.m. voorgeschiedenis, kleinere diffusiecapaciteit) en het verhogen van de zuurstofreserve in het geval van een respiratoire depressie of apneu. Bij het optreden van deze complicaties zou de patiënt zonder interventies, die mogelijk ook weer complicaties kunnen bevorderen, vanzelf kunnen herstellen.

Omdat het risico van desaturatie en hypoxemie door de toediening van zuurstof voor en tijdens PSA waarschijnlijk lager is en de indicaties voor potentieel gevaarlijke luchtwegmaneuvers potentieel minder zou worden, beveelt de commissie een zo goed mogelijke en adequate (pre)oxygenatie aan.

5

Dien additionele zuurstof toe voorafgaande en tijdens matige of diepe PSA om desaturatie en hypoxemie te voorkomen of om hypoxemie te behandelen.

Literatuur

- 10 Arakawa, H., Kaise, M., Sumiyama, K., Saito, S., Suzuki, T., & Tajiri, H. (2013). Does pulse oximetry accurately monitor a patient's ventilation during sedated endoscopy under oxygen supplementation. *Singapore Med J*, 54(4), 212-215.
- 15 Deitch, K., Chudnofsky, C. R., & Dominici, P. (2007). The utility of supplemental oxygen during emergency department procedural sedation and analgesia with midazolam and fentanyl: a randomized, controlled trial. *Annals of emergency medicine*, 49(1), 1-8.
- Deitch, K., Chudnofsky, C. R., & Dominici, P. (2008). The utility of supplemental oxygen during emergency department procedural sedation with propofol: a randomized, controlled trial. *Annals of emergency medicine*, 52(1), 1-8.
- 20 Deitch, K., Chudnofsky, C. R., Dominici, P., Latta, D., & Salamanca, Y. (2011). The utility of high-flow oxygen during emergency department procedural sedation and analgesia with propofol: a randomized, controlled trial. *Annals of emergency medicine*, 58(4), 360-364.
- 25 Rozario, L., Sloper, D., & Sheridan, M. J. (2008). Supplemental oxygen during moderate sedation and the occurrence of clinically significant desaturation during endoscopic procedures. *Gastroenterology Nursing*, 31(4), 281-285.

Module 9 - Monitoring

Uitgangsvraag

Hoe moet de patiënt bewaakt worden tijdens PSA en in de ontwaakfase?

5

Inleiding

Bij klinische observatie van een patiënt zal naast het bewustzijnsniveau ook de reactie op fysieke stimuli evenals het ademhalingspatroon moeten worden geregistreerd. Bij alle vormen van sedatie is klinische observatie alleen nooit voldoende, en is aanvullende monitoring nodig. De standaard monitoring bij verrichtingen onder anxiolyse en lichte sedatie is tegenwoordig pulsoximetrie en automatische bloeddrukmeting.

10

De rol van continue ECG-bewaking bij laag risicoprocedures en bij laagrisicopatiënten als standaardmonitoring is onduidelijk. Er zal worden onderzocht in hoeverre ECG-monitoring tijdens PSA van meerwaarde is voor de veiligheid van de procedure.

15

Aanvullend wordt ingegaan op de monitoring doormiddel van klinische observatie, saturatie en bloeddrukmeting.

20

Deze module bevat vijf submodules die de volgende vragen beantwoorden:

1. Wat is de plaats van klinische observatie tijdens PSA, het postprocedurele transport en de verkoeperperiode?

2. Wat is de plaats van bloeddrukmonitoring tijdens PSA, het postprocedurele transport en in de verkoeperperiode?

25

3. Wat is de plaats van zuurstofsaturatiemonitoring tijdens PSA, het postprocedurele transport en in de verkoeperperiode?

4. Wat is de plaats van expiratoire CO₂ monitoring tijdens PSA, het postprocedurele transport en in de verkoeperperiode?

30

5. Wat is de plaats van ECG monitoring tijdens PSA, het postprocedurele transport en in de verkoeperperiode?

Submodule 9.1 – Klinische observatie

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de plaats van klinische observatie tijdens PSA, het postprocedurele transport en de verkoeperperiode?

Inleiding

- 10 Klinische observatie van een patiënt tijdens PSA is cruciaal en vormt de basis voor de beoordeling. Alvorens een afwijkende zuurstofsaturatie of bloeddruk concreet te constateren, kan door nauwkeurige observatie van de patiënt al geanticipeerd worden op mogelijke incidenten. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de presentatie van een patiënt met obstructie van de ademen, hypercapnie of een vagale reactie. Bij elke PSA-procedure is het belangrijk dat een medewerker hoofdzakelijk belast is met de observatie van de patiënt onder sedatie en de monitoring, en geen andere taken heeft zoals bijvoorbeeld assistentie te verlenen bij de procedure of op meerdere kamers tegelijkertijd te werken. De klinische observatie van de patiënt blijft uiteraard belangrijk tijdens de postprocedurele vervoer- en verkoeperperiode. Ook dan dient de patiënt altijd direct geobserveerd te worden.

Samenvatting literatuur

- 20 De werkgroep heeft besloten de oorspronkelijke literatuursamenvatting niet te updaten, omdat de aanbeveling rondom klinische observatie bij monitoring tijdens PSA nog actueel is. De overwegingen en aanbevelingen zijn aangescherpt.

Overwegingen

- 25 Klinische observatie is als standaardbewaking opgenomen in alle richtlijnen. Diverse beoordelingsmethodieken worden toegepast, zoals de Ramsay score (Ramsay 1974) en de Observer's Assessment of Alertness/Sedation Scale (OAA/S, Chernik 1990). Er wordt geen uitspraak gedaan over welke van de courante klinische beoordelingsschalen de voorkeur heeft. Evenmin zijn er studies die hier een uitspraak over doen. Ongeacht welke observatiemethode gebruikt wordt, zal naast beoordelen van het bewustzijnsniveau de reactie op de behandeling en de kwaliteit van de ademhaling meegenomen dienen te worden. De klinische beoordeling en documentatie van de sedatiediepte geeft de mogelijkheid de kwaliteit van de sedatie te evalueren. Is de patiënt onterecht te diep gesedeerd (geen reactie op pijnprikkels) of wellicht te oppervlakkig en ondervindt de patiënt de procedure voor die PSA is gegeven als pijnlijk en onaangenaam? In de ontwaakfase kan, naar het wegvallen van de prikkel van de ingreep de sedatiediepte toenemen. Klinische observatie is daarom ook in deze periode cruciaal.

Aanbevelingen

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- 40 Bij klinische observatie van een patiënt moet naast het bewustzijnsniveau ook de reactie op fysieke stimuli en het ademhalingspatroon geregistreerd worden. Bij PSA en in de verkoeperperiode is klinische observatie belangrijk, maar alleen nooit voldoende en is aanvullende monitoring nodig. Welke monitoring is aanbevolen is uiteengezet in de volgende submodules twee tot vijf.

45

Observeer en registreer bij alle patiënten die sedatie ondergaan het bewustzijnsniveau, de reactie op fysieke stimuli en het ademhalingspatroon. Overweeg hierbij het gebruik van een beoordelingsschaal.

Bij elke PSA dient één medewerker uitsluitend belast te zijn met de observatie van de patiënt.

Verricht naast de klinische observatie adequate aanvullende monitoring bij elke PSA.

Literatuur

- 5 Chernik DA, Gillings D, Laine H, Hendler J, Silver JM, Davidson AB, Schwam EM, Siegel JL. Validity and reliability of the Observer's Assessment of Alertness/Sedation Scale: study with intravenous midazolam. J Clin Psychopharmacol. 1990 Aug;10(4):244-51. PMID: 2286697.
- Ramsay MA, Savege TM, Simpson BR, Goodwin R. Controlled sedation with alphaxalone-alphadolone. Br Med J. 1974 Jun 22;2(5920):656-9. doi: 10.1136/bmj.2.5920.656. PMID: 4835444; PMCID: PMC1613102.

Submodule 9.2 – Bloeddrukmonitoring

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de plaats van bloeddrukmonitoring tijdens PSA, het postprocedurele transport en in de verkoeperperiode?

Inleiding

- 10 Naast hypoxie is hypotensie een frequent gerapporteerd neveneffect tijdens PSA, afhankelijk van de definitie voorkomend bij tot 15% van alle patiënten. Alle richtlijnen van verschillende internationale verenigingen (Schug, 2020 – ANZCA; Dumonceau, 2015 – ESGE; ASA 2018, ASGE 2018, SIR 2018, ACEP 2018) geven aan dat intermitterende bloeddrukmeting hoort bij de standaardbewaking tijdens en na sedatie.

- 15 Naast klinische observatie en pulsoximetrie wordt niet-invasieve intermitterende bloeddrukmeting als basismonitoring van de cardiovasculaire functie bij PSA beschouwd zonder dat hiervoor een onderbouwing wordt gegeven. Sterker nog, de relevantie van niet-invasieve bloeddrukmeting wordt in twijfel getrokken door het intermitterende karakter van deze metingen. Titratie van de sedatie gebaseerd op bloeddrukmeting in de geadviseerde meetfrequentie van om de 3 tot 5 minuten zal uiterst moeilijk zijn. De rol van de bloeddrukmeting ligt meer in het vaststellen van een uitgangswaarde voor PSA en de afwijking
20 hiervan tijdens en na PSA, vooral bij patiënten die antihypertensiva gebruiken. Bij intentioneel lichte en matige sedatie zal het frequente meten van de bloeddruk geen meerwaarde hebben of de veiligheid van de procedure verhogen.

Samenvatting literatuur

- 25 De werkgroep heeft besloten de oorspronkelijke literatuursamenvatting niet te updaten, omdat de aanbeveling rondom bloeddrukmonitoring tijdens PSA nog actueel is. De overwegingen en aanbevelingen zijn aangescherpt.

Overwegingen

- 30 In alle internationale richtlijnen wordt – zonder onderbouwing door gecontroleerde studies - intermitterende bloeddrukmeting beschouwd als basismonitoring bij elke vorm van sedatie. Intermitterende bloeddrukmeting is overal beschikbaar en eenvoudig toe te passen. Bij lichte sedatie en/of anxiolyse is het echter niet aannemelijk dat de hiervoor gebruikte sedatiemiddelen en -doseringen tot klinisch relevante veranderingen van de bloeddruk
35 zouden kunnen leiden. Bloeddrukmonitoring heeft uiteraard geen nadelen, maar in deze situatie zou bloeddrukmeting zonder meerwaarde zijn en achterwege gelaten zouden kunnen worden zonder negatieve gevolgen voor de veiligheid van de patiënt. Wel is het belangrijk de bloeddruk te meten als risico-inschatting voor een ingreep onder lichte sedatie/anxiolyse (onverwachte arteriële hypertensie) en als uitgangswaarde voor de beoordeling van de ontslagcriteria (zie richtlijn module 10).
40

- Bij intentioneel matige tot diepe sedatie worden echter specifieke sedatiemiddelen of -doseringen gebruikt die wel zouden kunnen leiden tot significante daling van de bloeddruk, met name aan het begin van een sedatie, of in fasen met weinig fysieke prikkels. Deze bloeddrukveranderingen zouden tijdige en adequate interventies noodzakelijk kunnen
45 maken. Intermitterende bloeddrukmeting is daarom bij intentioneel matige tot diepe sedatie aan te bevelen. Deze overwegingen zijn overigens slechts gebaseerd op de farmacologische eigenschappen van de sedatiemiddelen. Klinische studies die kwaliteit en uitkomsten van sedatie met of zonder bloeddrukmetingen vergelijken bestaan niet.

- 50 **Aanbevelingen**

Bloeddruk monitoring is een eenvoudige manier voor de beoordeling van de cardiovasculaire functie bij een patiënt; maar de werkgroep is van mening dat deze monitoring als routine geen meerwaarde heeft bij intentioneel lichte sedatie. Bij matige tot diepe sedatie zal bloeddruk monitoring wel deel uit moeten maken van de standaardmonitoring.

5

Meet bij alle patiënten die intentionele anxiolyse of lichte sedatie ondergaan tenminste een keer de bloeddruk voor de sedatie. Intermitterende bloeddrukmeting tijdens anxiolyse/lichte sedatie is niet noodzakelijk.

Bewaak de bloeddruk bij patiënten die intentioneel matige tot diepe sedatie ondergaan door tenminste één niet-invasieve bloeddruk meting vóór de PSA, en door intermitterende metingen om de 3 tot 5 minuten tijdens en na de PSA.

Literatuur

ASGE Standards of Practice Committee, Early DS, Lightdale JR, Vargo JJ 2nd, Acosta RD, Chandrasekhara V, Chathadi KV, Evans JA, Fisher DA, Fonkalsrud L, Hwang JH, Khashab MA, Muthusamy VR, Pasha SF, Saltzman JR, Shergill AK, Cash BD, DeWitt JM. Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2018 Feb;87(2):327-337. doi: 10.1016/j.gie.2017.07.018. Epub 2018 Jan 3. PMID: 29306520.

Dumonceau JM, Riphaus A, Schreiber F, Vilmann P, Beilenhoff U, Aparicio JR, Vargo JJ, Manolaraki M, Wientjes C, Rácz I, Hassan C, Paspatis G. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline--Updated June 2015. *Endoscopy.* 2015 Dec;47(12):1175-89. doi: 10.1055/s-0034-1393414. Epub 2015 Nov 12. PMID: 26561915.

Faigel DO, Baron TH, Goldstein JL, Hirota WK, Jacobson BC, Johanson JF, Leighton JA, Mallory JS, Peterson KA, Waring JP, Fanelli RD, Wheeler-Harbaugh J; Standards Practice Committee, American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Guidelines for the use of deep sedation and anesthesia for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2002 Nov;56(5):613-7. doi: 10.1016/s0016-5107(02)70104-1. PMID: 12397263.

O'Connor RE, Sama A, Burton JH, Callahan ML, House HR, Jaquis WP, Tibbles PM, Bromley M, Green SM; American College of Emergency Physicians. Procedural sedation and analgesia in the emergency department: recommendations for physician credentialing, privileging, and practice. *Ann Emerg Med.* 2011 Oct;58(4):365-70. doi: 10.1016/j.annemergmed.2011.06.020. Epub 2011 Jul 29. PMID: 21802778.

Schug SA, Scott DA, Mott JF, Halliwell R, Palmer GM, Alcock M; APM:SE Working Group of the Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine (2020), *Acute Pain Management: Scientific Evidence* (5th edition), ANZCA & FPM, Melbourne

SIR; Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. *Anesthesiology.* 2018 Mar;128(3):437-479. doi: 10.1097/ALN.0000000000002043. PMID: 29334501.

40

Submodule 9.3 – Zuurstofsaturatiemonitoring

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de plaats van zuurstofsaturatiemonitoring tijdens PSA, het postprocedurele transport en in de verkoeverperiode?

Inleiding

- 10 Het meest voorkomende neveneffect na toediening van sedativa is hypoxie met een incidentie oplopend tot 37%. Het meten van de perifere zuurstofsaturatie door middel van pulsoximetrie is een eenvoudige, betrouwbare en voor de patiënt niet belastende bewaking van de oxygenatie. De saturatiemonitor meet transcutaan door middel van infrarood licht met verschillende frequenties de fractie van het geoxygeneerde hemoglobine en daarmee de
- 15 zuurstofsaturatie. Dit signaal is echter gevoelig voor storing door beweging van de sensor (bijvoorbeeld bij onrust van de patiënt), afknellen van de circulatie (door een bloeddrukmeting) en slechte perifere circulatie (koude akren). Ook van belang is dat de gemeten saturatie ongeveer 20 seconden achterloopt op de reële saturatie. De waarde van perifere zuurstofsaturatiemeting blijkt uit het feit dat pulsoximetrie mondiaal behoort tot de minimale bewaking set binnen de anesthesiologische praktijk. Ook alle richtlijnen voor PSA van alle internationale verenigingen stellen pulsoximetrie als randvoorwaarde voor bewaking
- 20 tijdens matige en diepe sedatie.

- Alhoewel pulsoximetrie betrouwbaar hypoxemie detecteert, is echter in een Cochrane analyse niet aangetoond dat pulsoximetrie de uitkomst van anesthesie verbeterd, gemeten in vermindering van de mortaliteit of onverwachte transfer naar de IC (Pedersen, 2014). Het is niet uitgezocht of dit ook voor PSA geldt.

- 25 Toediening van zuurstof tijdens PSA kan de zuurstofsaturatie normaliseren, terwijl er toch sprake kan zijn van een verminderde ventilatie (hypopneu door ademhalingsdepressie, luchtwegobstructie door collaps van de farynx). Monitoring van de zuurstofsaturatie moet daarom altijd samengaan met klinische observatie van de patiënt onder sedatie, en is geen vervanging voor klinische observatie van de ademhaling.

- 30 Experts zijn van mening dat tijdens een PSA altijd de zuurstofsaturatie door middel van pulsoximetrie moet worden bewaakt (ASA, 2018; ASGE, 2018; Faigel, 2002 – ASGE; O'Connor, 2005 – ACEP). Bij het toedienen van zuurstof geeft een pulsoxymeter geen betrouwbare informatie over de kwaliteit van de ventilatie, en hypercapnie kan hierbij worden gemist.

- 35 Het signaal van de pulsoximetrie kan ook informatie geven over het hartritme van de patiënt door een optisch en/of akoestisch signaal. Tijdens het vervoer van de behandelkamer naar de verkoeverkamer kan regelmatig hypoxemie optreden, vooral bij risicopatiënten (uitgangssaturatie < 96%, BMI > 30 kg/m², hoge sedatiescore) (Labaste, 2016). Pulsoximetrie is daarom te adviseren tijdens de postprocedurele transportfase van een patiënte van de behandelkamer naar de verkoeverkamer, met name als er afstanden met een transportduur van langer dan 2 minuten overbrugd moeten worden.
- 40

Samenvatting literatuur

- De werkgroep heeft besloten de oorspronkelijke literatuursamenvatting niet te updaten, omdat de aanbeveling rondom zuurstofsaturatie bij monitoring tijdens PSA nog actueel is. De
- 45 overwegingen en aanbevelingen zijn aangescherpt.

Overwegingen

- Alhoewel in de literatuur niet overtuigend aangetoond is dat pulsoximetrie de uitkomsten van anesthesie verbeterd en er in de literatuur geen uniforme definitie is van hypoxie, is
- 50 pulsoximetrie een beproefde methode om de zuurstofsaturatie en de hartfrequentie, in beperkte mate ook van het hartritme te bewaken. Zowel tijdens PSA als in de transport- en

verkoeverperiode. Omdat hypoxie een van de meest frequente ongewenste gebeurtenissen tijdens PSA is, is monitoring van de zuurstofsaturatie cruciaal. Het continue meten hiervan door middel van een klemmetje, meestal op de vinger van de patiënt, veroorzaakt geen ongemak of pijn. De pulsoximetrie-apparatuur hoort bij de basis outillage en is reeds overal beschikbaar, extra investeringen voor aanschaf van pulsoxymeters zijn niet noodzakelijk. Bij de interpretatie van de meetwaarden van een pulsoxymeter is het belangrijk zich te realiseren dat de zuurstofsaturatie geen informatie geeft over de kwaliteit van de ventilatie, en hypercapnie daarom gemist kan worden.

Als de patiënt na de PSA vanuit de operatiekamer naar de verkoeverkamer vervoerd wordt is klinische observatie bemoeilijkt en kunnen door het wegvallen van de prikkel van de ingreep onbedoeld diepere sedatie stadia bereikt worden. Het lijkt daarom belangrijk in deze – alhoewel korte – fase, gebruik te maken van monitoring van de oxygenatie door een transportabele pulsoxymeter.

Aanbevelingen

Pulsoximetrie is een beproefde methode voor monitoring van de zuurstofsaturatie en de hartfrequentie. Deze apparatuur is overal aanwezig en vormt al jaren, naast klinische observatie en bloeddrukmeting, de basis van de monitoring bij elke PSA.

Monitor de zuurstofsaturatie en hartfrequentie bij elke PSA en in de verkoeverperiode door gebruik van pulsoximetrie.

Gebruik transportabele pulsoxymeters bij vervoer van de patiënt van de behandel- naar de verkoeverkamer.

Literatuur

ASA; Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. *Anesthesiology*. 2018 Mar;128(3):437-479. doi: 10.1097/ALN.0000000000002043. PMID: 29334501.

ASGE Standards of Practice Committee, Early DS, Lightdale JR, Vargo JJ 2nd, Acosta RD, Chandrasekhara V, Chathadi KV, Evans JA, Fisher DA, Fonkalsrud L, Hwang JH, Khashab MA, Muthusamy VR, Pasha SF, Saltzman JR, Shergill AK, Cash BD, DeWitt JM. Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2018 Feb;87(2):327-337. doi: 10.1016/j.gie.2017.07.018. Epub 2018 Jan 3. PMID: 29306520.

Faigel DO, Baron TH, Goldstein JL, Hirota WK, Jacobson BC, Johanson JF, Leighton JA, Mallery JS, Peterson KA, Waring JP, Fanelli RD, Wheeler-Harbaugh J; Standards Practice Committee, American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Guidelines for the use of deep sedation and anesthesia for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2002 Nov;56(5):613-7. doi: 10.1016/s0016-5107(02)70104-1. PMID: 12397263.

Labaste F, Silva S, Serin-Moulin L, Lefèvre E, Georges B, Conil JM, Minville V. Predictors of desaturation during patient transport to the postoperative anesthesia care unit: an observational study. *J Clin Anesth*. 2016 Dec;35:210-214. doi: 10.1016/j.jclinane.2016.07.018. Epub 2016 Sep 7. PMID: 27871524.

O'Connor RE, Sama A, Burton JH, Callahan ML, House HR, Jaquis WP, Tibbles PM, Bromley M, Green SM; American College of Emergency Physicians. Procedural sedation and analgesia in the emergency department: recommendations for physician credentialing, privileging, and

practice. Ann Emerg Med. 2011 Oct;58(4):365-70. doi: 10.1016/j.annemergmed.2011.06.020. Epub 2011 Jul 29. PMID: 21802778.

Pedersen T, Nicholson A, Hovhannisyan K, Møller AM, Smith AF, Lewis SR. Pulse oximetry for perioperative monitoring. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Mar 17;2014(3):CD002013. doi: 10.1002/14651858.CD002013.pub3. PMID: 24638894; PMCID: PMC6464860.

Submodule 9.4 – Expiratoire CO₂ monitoring

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de plaats van expiratoire CO₂ monitoring tijdens PSA, het postprocedurele transport en in de verkoeperperiode?

Inleiding

- 10 In de vorige richtlijn werd beschreven dat capnografie in de toekomst een belangrijkere plaats in zou kunnen nemen bij vroege detectie van ademdepressies en luchtwegobstructie. Dit dient met de huidige ervaring en beschikbare literatuur opnieuw onderzocht te worden.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

- 15 Er is literatuuronderzoek verricht naar de effecten van capnografie monitoring tijdens procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) en in de ontwaakfase.

- 20 Veiligheid van PSA was gedefinieerd als cruciale uitkomstmaat. Op basis van de literatuur kan geconcludeerd worden dat milde en ernstige hypoxemie mogelijk minder vaak voorkomt wanneer patiënten worden gemonitord met capnografie ten opzichte van standaard monitoring. Er is geen bewijs gevonden dat capnografie monitoring een effect heeft op vermindering van de incidentie van apneu ten opzichte van standaard monitoring tijdens PSA. Voor de belangrijke uitkomstmaten kwaliteit en effectiviteit van PSA, evenals voor de tevredenheid van de patiënt is bewijskracht zeer laag, waardoor voor deze uitkomstmaten geen richting kan worden geven aan de besluitvorming.

- 25 PSA veroorzaakt een vermindering van het bewustzijn en pijnbeleving bij een medische verrichting en verhoogt het patiëntcomfort. Er is een gering risico op sedatie gerelateerde complicaties. Dit risico is afhankelijk van het sedatieniveau en behelst vooral hypoxie veroorzaakt door hypoventilatie en/of ademwegobstructie. Tevens komen hartritmestoornissen en hypotensie voor. Klinische observatie van de ventilatie en de circulatie tijdens PSA is onvoldoende en er heerst brede consensus dat standaard monitoring van een patiënt tijdens sedatie, maar ook in de ontwaakfase na PSA, bestaat uit continue pulsoximetrie en automatische bloeddrukmeting.

- 35 Capnografie kan, vooral bij patiënten na preoxygenatie voorafgaand aan de start van de sedatie, insufficiënte ademhaling eerder detecteren dan pulsoximetrie en zou daarom meerwaarde kunnen hebben bij de monitoring tijdens PSA. Met name bij de combinatie van matige tot diepe sedatie bij hoog risicopatiënten en een hoge kans op ademdepressie, of bij onvoldoende mogelijkheden voor klinische observatie van een patiënt, is capnografie aan te bevelen. Als hoog risicopatiënten worden in het algemeen patiënten met een ASA physical status van III en hoger beschouwd. Bij intentioneel lichte sedatie/anxiolyse blijft capnografie zonder meerwaarde. Ook bij zeer korte ingrepen (enkele minuten) onder intentioneel matige tot diepe sedatie heeft de capnografie geen toegevoegde waarde bij het detecteren van klinisch relevante hypoxemie.

- 45 Met de capnografie wordt uitgeademde kooldioxide gemeten en als grafiek in golfvorm per respiratiecyclus weergegeven. De meting wordt gebruikt voor de detectie van trends in het niveau van uitgeademde kooldioxide. Capnografie vermindert zowel milde alsook ernstige hypoxemie bij patiënten die PSA ondergaan (Saunders, 2017; Brady, 2017; Ishiwata, 2018; Lin, 2017; Peverling-Oberlag, 2020). Met capnografie is er een geringere kans op de noodzaak voor tijdelijke ademondersteuning bij hypoxemie met masker en ambu (Li, 2018), alhoewel deze
- 50

incidenten niet in alle studies uniform gedefinieerd zijn. De incidentie van apnoe wordt echter door capnografie niet verminderd. Er zijn geen studies die onderzochten of het toevoegen van capnografie bij de monitoring een effect heeft op harde eindpunten zoals morbiditeit en mortaliteit die primair relevant zijn bij onderzoeken naar patiëntveiligheid van medische procedures. Tevens is er onvoldoende bewijs dat tijdelijke hypoxemie tijdens sedatie ernstige lange termijn complicaties kan veroorzaken, maar het is ook niet helemaal uitgesloten dat dit impact zou kunnen hebben op het resultaat van een behandeling (Ehrenfeld, 2010). Zo is de opnameduur bij patiënten met tijdelijke hypoxemie tijdens algehele narcose perioperatief significant langer dan die van patiënten zonder deze ongewenste gebeurtenis (Durham, 2014). De impact van hypoxemie episoden tijdens PSA op het behandelresultaat zou belangrijk kunnen zijn, maar moet nog nader bepaald worden. Er is geen effect van capnografie aangetoond op verbetering van de effectiviteit van PSA of verhoging van patiëntcomfort. Als maat voor de effectiviteit van de PSA is in de studies de totale propofol dosis gebruikt. De verschillen tussen de groepen met of zonder capnografie waren minimaal (5%) en het is onduidelijk wat de relevantie van een geringere propofol dosis is bij de beoordeling van de effectiviteit van PSA (Li 2018, Peveling-Oberlag 2020).

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Cruciaal voor de patiënt is een zo veilig mogelijke sedatie. Echter, een patiënt is niet gebaat bij monitoring en genereren van meetwaarden die zonder klinische consequenties blijven en de veiligheid van een procedure niet significant verhogen; een 'kunst om de kunst', of monitoring omdat het mogelijk is. Het plaatsen van meetapparatuur, zoals een nasale canule voor de capnografie of de aanwezigheid van ecg-elektrodes bij de voorbereiding van of in de ontwaakfase na PSA veroorzaakt zeker geen significante bijwerkingen, maar kan door sommige patiënten als onaangenaam worden ervaren. Onnodige monitoring bij PSA verhoogt de kosten voor zorginstellingen en kan zelfs invloed hebben op de kostencalculatie van zorgverzekeraars.

Kosten (middelenbeslag)

Aanschaf en onderhoud van capnografie-apparatuur, de noodzakelijke bijscholing en eventueel extra technische hulpmiddelen (zoals programma's voor machinaal leren) vergen extra personeel inzet en kosten.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Er is geen onderzoek gedaan naar de haalbaarheid van algemeen gebruik van capnografie en de kosten hiervan ten opzichte van de theoretische verbetering van de veiligheid van de PSA. Het is aannemelijk dat inzet van extra monitoring zou kunnen leiden tot vertraging van de gehele procedure PSA, vooral door aan- en afsluiten en testen van de apparatuur.

Aanvullende overwegingen

De interpretatie van capnografie is moeilijk. Deze is gebaseerd op de visuele analyse van de grafische curve door een zorgverlener. Er is significante variabiliteit bij de interpretatie van afwijkende capnografiecures en bij de definitie van een normale uitgangswaarde. De juiste interpretatie van capnografiecures vergt extra bijscholing en ervaring. In de praktijk wordt tegenwoordig onderzoek gedaan of machinaal leren de nauwkeurigheid van interpretatie kan verbeteren. Ten aanzien van de matige meerwaarde van capnografie als aanvullende monitoring bij anxiolyse/lichte sedatie en de geringe incidentie van klinisch relevante, ernstige hypoxemie tijdens lichte PSA zonder duidelijke vermindering van cruciale uitkomstmaten met betrekking tot de patiëntveiligheid lijkt standaardgebruik van capnografie bij anxiolyse/lichte sedatie niet gerechtvaardigd (Mohr, 2018). Wel is er een mogelijke meerwaarde bij

intentionele matige tot diepe sedatie bij moeilijk visueel te controleren patiënten. In deze situatie valt aanvullende monitoring met capnografie te overwegen.

Aanbevelingen

5 Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Ten aanzien van de extra kosten voor capnografie, de moeilijk interpretatie van de capnografie curve en de matige meerwaarde voor de veiligheid van PSA geeft de werkgroep volgende aanbevelingen:

Gebruik niet routinematig - aanvullend aan pulsoximetrie en bloeddrukmeting - capnografie voor intentionele anxiolyse/lichte sedatie.

Overweeg het gebruik van capnografie voor intentionele matige tot diepe sedatie bij

- moeilijk visueel controleerbare patiënten;
- hoog-risico patiënten (ASA III en hoger).

10

Literatuur

Brady, P., Iohom, G., O'Halloran, K. D., McCreary, C., & Cronin, M. (2017). Microstream capnography during conscious sedation with midazolam for oral surgery: a randomised controlled trial. *BDJ open*, 3, 17019. [https://doi-](https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.1038/bdjopen.2017.19)

15 [org.saz.idm.oclc.org/10.1038/bdjopen.2017.19](https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.1038/bdjopen.2017.19)

Dunham CM, Hileman BM, Hutchinson AE, Chance EA, Huang GS. Perioperative hypoxemia is common with horizontal positioning during general anesthesia and is associated with major adverse outcomes: a retrospective study of consecutive patients. *BMC Anesthesiol*. 2014 Jun 9;14:43. doi: 10.1186/1471-2253-14-43. PMID: 24940115; PMCID: PMC4061099.

20

Ishiwata, T., Tsushima, K., Terada, J., Fujie, M., Abe, M., Ikari, J., Kawata, N., Tada, Y., & Tatsumi, K. (2018). Efficacy of End-Tidal Capnography Monitoring during Flexible Bronchoscopy in Nonintubated Patients under Sedation: A Randomized Controlled Study. *Respiration; international review of thoracic diseases*, 96(4), 355–362.

25 <https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.1159/000489888>

Li, M., Liu, Z., Lin, F., Wang, H., Niu, X., Ge, X., Fu, S., Fang, L., & Li, C. (2018). End-tidal carbon dioxide monitoring improves patient safety during propofol-based sedation for breast lumpectomy: A randomised controlled trial. *European journal of anaesthesiology*, 35(11), 848–855. <https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.1097/EJA.0000000000000859>

30

Lin, T. Y., Fang, Y. F., Huang, S. H., Wang, T. Y., Kuo, C. H., Wu, H. T., Kuo, H. P., & Lo, Y. L. (2017). Capnography monitoring the hypoventilation during the induction of bronchoscopic sedation: A randomized controlled trial. *Scientific reports*, 7(1), 8685.

<https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.1038/s41598-017-09082-8>

Mohr, N. M., Stoltze, A., Ahmed, A., Kiscaden, E., & Shane, D. (2018). Using continuous quantitative capnography for emergency department procedural sedation: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Internal and emergency medicine*, 13(1), 75–85.

35

<https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.1007/s11739-016-1587-3>

Peveling-Oberhag, J., Michael, F., Tal, A., Welsch, C., Vermehren, J., Farnik, H., Grammatikos, G., Lange, C., Walter, D., Blumenstein, I., Filmann, N., Herrmann, E., Albert, J., Zeuzem, S., Bojunga, J., & Friedrich-Rust, M. (2020). Capnography monitoring of non-anesthesiologist provided sedation during percutaneous endoscopic gastrostomy placement: A prospective, controlled, randomized trial. *Journal of gastroenterology and hepatology*, 35(3), 401–407. <https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.1111/jgh.14760>

40

Saunders, R., Struys, M., Pollock, R. F., Mestek, M., & Lightdale, J. R. (2017). Patient safety during procedural sedation using capnography monitoring: a systematic review and meta-analysis. *BMJ open*, 7(6), e013402. <https://doi-org.saz.idm.oclc.org/10.1136/bmjopen-2016-013402>

5

Submodule 9.5 – ECG-monitoring

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de plaats van continue ECG-monitoring tijdens PSA, het postprocedurele transport en in de verkoeperperiode?

Inleiding

- 10 In de internationale richtlijnen is er over het gebruik van continue ECG-bewaking als standaardmonitoring tijdens en na PSA geen consensus. Bij alle grote studies, waarbij gekeken is naar incidenten en complicaties die voornamelijk bestonden uit bloeddrukdalingen, hypoventilatie of bovenste luchtwegobstructies, was continue ECG-registratie niet gebruikt.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

- 15 Er is geen wetenschappelijke literatuur gevonden die de zoekvraag met betrekking tot ECG-monitoring beantwoordt. De aanbeveling berust voor dit deel op 'expert opinion' van de werkgroep. Pulsoximetrie geeft naast de zuurstofsaturatie ook hartfrequentie optisch en akoestisch weer. Pulsoximetrie blijkt daardoor in de praktijk een betrouwbare controle te zijn voor de hartfrequentie.

20

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

- 25 Cruciaal voor de patiënt is natuurlijk een zo veilig mogelijke sedatie, het zo vroeg mogelijk detecteren van incidenten voor een snelle, doelgerichte interventie om ernstige, eventueel blijvende schade te kunnen voorkomen. Monitoring kan hierbij helpen. Echter, een patiënt is niet gebaat bij monitoring en genereren van meetwaarden die zonder klinische consequenties blijven en de veiligheid van een procedure niet significant verhoogt; een 'kunst om de kunst', of monitoring omdat het mogelijk is. Het plaatsen van meetapparatuur, zoals een nasale canule voor de capnografie of de aanwezigheid van ECG-elektrodes bij de voorbereiding van de PSA of in de ontwaakfase veroorzaakt zeker geen significante bijwerkingen, maar kan door sommige patiënten als onaangenaam worden ervaren. Onnodige meetapparatuur verhoogt de kosten voor zorginstellingen en kan zelfs invloed hebben op de kostencalculatie door zorgverzekeraars.

30

Kosten (middelenbeslag)

- 35 ECG-bewaking voor de standaard situatie lijkt niet noodzakelijk en verhoogt de kosten voor PSA door aanschaf, gebruik en onderhoud van de apparatuur. Uit een klinisch perspectief zou aanvullende ECG-monitoring in een individuele situatie overwogen kunnen worden bij patiënten met een verhoogd risico op ernstige hartritmestoornissen. Hierbij gaat het met name om patiënten bekend met intermitterende ritmestoornissen, met een geïmplanteerde pacemaker en/of ICD (vooral tijdens elektrochirurgie) of na een recent hartinfarct. Wanneer ECG-bewaking tijdens PSA in individuele gevallen noodzakelijk wordt geacht, dan moet ook personeel getraind in herkenning en behandeling van ECG-afwijkingen aanwezig zijn. Alle bewaking dient te worden gecontinueerd totdat de patiënt weer goed wakker is.

40

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

- 45 Er is geen enkel bewijs dat ECG-monitoring meerwaarde heeft tijdens PSA met betrekking tot veiligheid of sneller herkennen van cardiale complicaties.

Aanbevelingen

- 50 Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- ECG-monitoring wordt vooral bij matige tot diepe sedatie standaard gebruikt, maar in de literatuur is er geen enkel bewijs voor de meerwaarde van deze aparte monitoring naast standaard monitoring. Theoretisch zou ECG-monitoring tijdens en na PSA zinvol zijn bij patiënten met een hoog-risico op cardiale complicaties tijdens PSA, patiënten met onderliggende hartritmestoornissen of na een recent myocardinfarct. De werkgroep komt tot volgende aanbeveling
- 5

Overweeg ECG-bewaking, aanvullend aan pulsoximetrie en bloeddrukmeting tijdens PSA, bij patiënten:

- met een geïmplanteerde pacemaker/ICD (vooral tijdens elektrochirurgie).
- na een recent hartinfarct.

Literatuur

- 10 -

Module 10 - Ontslagcriteria

Uitgangsvraag

Wat zijn de ontslagcriteria na PSA?

5

Inleiding

Ook na een medische procedure waarvoor sedatie is toegepast hebben patiënten een risico op sedatie-gerelateerde complicaties. Ontslagcriteria moeten gekozen worden om dit risico te minimaliseren. Residuele sedatie kan optreden door wegvallen van de stimulus van de procedure, of vertraagde eliminatie van de sedativa. Na ontslag uit de zorginrichting is in het algemeen geen medische observatie mogelijk. Daarom is het belangrijk eenduidige ontslagcriteria te formuleren om te beoordelen wanneer een patiënt na een verrichting onder PSA veilig naar huis kan worden gestuurd.

Het doel van een ontslagtraject is: vermindering van sedatie gerelateerde complicaties, uniformiteit in beleid, de stroomlijning van de post-PSA-zorg en optimalisatie van patiënt tevredenheid.

Overwegingen

De aanbevelingen van deze module zijn gebaseerd op de meest recente ASA-richtlijn (Practice Guideline, 2018) en de richtlijn van de European Society of Anesthesiology and European Board of Anesthesiology (Hinkelbein, 2019), aangevuld met de expert opinion van de werkgroep.

In de ontwaakfase na PSA dient de patiënt voortdurend persoonlijk instrumenteel (intermitterende bloeddrukmeting, ademhaling en zuurstofsaturatie met polsfrequentiemeting) te worden bewaakt door een hiervoor bekwame professional.

Direct na het beëindigen van de procedure is er een disbalans tussen (pijn-)belasting en sedatieniveau. Door het plotseling wegvallen van de prikkel van de procedure kan het bewustzijnsniveau na de PSA aanzienlijk dalen en is er een verhoogde kans op ademdepressie of luchtwegobstructie.

Direct ontslag uit het ziekenhuis na een procedure onder PSA is daarom niet veilig. De duur van de ontwaakfase zal afhankelijk zijn van de diepte van de sedatie, de toegediende medicijnen, en de gezondheidstoestand van de patiënt.

In de laatste fase van de verkoeper periode (recovery fase) is niet meer bewaking nodig dan een afsluitende meting van bloeddruk en polsfrequentie, en dient de patiënt te worden gestimuleerd zijn normale activiteiten op te nemen. Deze fases kunnen in verschillende ruimten en met verschillende instrumentele en personele voorzieningen worden doorgebracht.

Ontslag van een patiënt dient altijd te geschieden op basis van duidelijke en objectieveerbare criteria. De bedoeling is dat vastgesteld en gedocumenteerd wordt dat de patiënt voor ontslag weer de uitgangssituatie van voor de sedatie bereikt heeft.

De werkgroep adviseert nadrukkelijk het gebruik van een score systeem om te bepalen of de patiënt klaar is voor ontslag. Het gebruik van een puntensysteem zoals de Aldrete score (Aldrete, 1970) is inmiddels dagelijkse praktijk en in Nederland het meest gebruikte ontslag score. Bij een Aldrete score van 9 (in de oorspronkelijke publicatie van Aldrete van 8), of bij bereiken van de uitgangsscore vóór sedatie, is veilig ontslag mogelijk. De Aldrete score is echter niet gemaakt voor de beoordeling voor ontslag naar huis, maar voor overplaatsing van de verkoeper naar verpleegafdeling. Voor ontslag naar huis na ambulante heelkundige ingrepen onder algehele anesthesie is 1995 de PADSS (Post-anesthetic discharge scoring system) ontwikkeld. Het PADSS geeft voor de zes criteria vitale teken, zelfstandig verlaten van de medische inrichting ('ambulation'), nausea, pijn, bloeding en spontaan urineren een score

- van nul tot twee met een modificatie dat de score bij vitale teken nooit kleiner dan twee mag zijn, en geen van de andere criteria nul scoort om de veiligheid te verhogen (Palumbo, 2013; Trevisani, 2013). Er zijn echter geen onderzoeken beschikbaar om het feit dat een patiënt kan drinken en spontaan kan urineren als voorwaarde voor ontslag te laten gelden, ook zijn dit criteria bij het PADSS. Omdat de neiging tot urineretentie door sedativa of analgetica verhoogd kan zijn, is schatting van de blaasinhoud met ultrageluid voor ontslag aan te bevelen bij langer durende procedures (> 60-90 min). Zoals de naam suggereert is deze score niet onderzocht voor PSA, maar wel specifiek voor ontslag naar huis ('home readiness') en lijkt daarom als beoordelingscriterium in deze situatie geschikter dan de Aldrete score.
- 5 Bij ontslag moet rekening gehouden worden met de halfwaardetijd van de toegediende sedativa, maar criteria, zoals hoeveelheid tijd na de laatste toediening van sedatiemiddelen of eind van de procedure hebben geen meerwaarde Bij gebruiken van een ontslag score. Tevens is de geschiktheid van psychomotorische tests voor de beoordeling van de cognitieve functie van een patiënt naar sedatie onderzocht (Borrat, 2019).
- 10 Samenvattend kan geconcludeerd worden dat er geen algemeen geldige, eenvoudige score bestaat die uniform gebruikt zou kunnen worden voor een objectieve beoordeling van een patiënt of veilig ontslag naar huis na PSA mogelijk is. De PADSS lijkt hiervoor geschikter dan de tegenwoordig vaak gebruikte Aldrete score omdat deze specifiek voor ontslag naar huis gemaakt is, ook is deze score voor gebruik na PSA niet gevalideerd.
- 15 Van de ontwaakfase (verkoever, recovery eenheid) dient een verslag te worden bijgehouden, waarbij ten minste het bewustzijnsniveau, de bloeddruk, polsfrequentie, ademhaling en zuurstofsaturatie worden geregistreerd. Tevens dient de situatie van de patiënt voor ontslag gedocumenteerd te worden, waarbij uiteraard ook risico's en mogelijke complicaties van de procedure zelf mee worden genomen. Bewaking en monitoring na PSA op de SEH vindt meestal op de SEH zelf plaats.
- 20 Adviseer de patiënt na PSA om geen belangrijke beslissingen te nemen waarvoor hij/zij volledig alert moet zijn (deelname aan het verkeer, financiële transacties en dergelijke). Het is aan te bevelen dat in de eerste uren na ontslag een betrouwbare persoon als hulp en observator aanwezig is. Tevens dient de patiënt erover geïnformeerd te worden dat genotmiddelen (bijvoorbeeld alcohol) of bepaalde medicatie (bijvoorbeeld benzodiazepine) met sederende werking het residuale effect van sedatiemiddelen na PSA onbedoeld kunnen versterken en vermeden dienen te worden in de eerste 24uur na PSA. Hoelang deze fasen daadwerkelijk dienen te zijn is niet duidelijk en niet te onderbouwen met literatuur. In de specifieke geneesmiddelen informatie wordt geschreven dat 'dagelijkse bezigheden zoals autorijden (...) enige tijd nadelig beïnvloed kunnen worden' (zie farmacotherapeutische kompas). In sommige patiënten informatie of informatie door verzekeraars wordt een tijdsduur van 24 uur aanbevolen.
- 30 Kennislacunes bij de ontslagcriteria:
- 35 1. Uniforme, gevalideerde ontslagscore: er is een gebrek aan een gevalideerde ontslagscore die uniform gebruikt kan worden voor de objectieve beoordeling van een patiënt door zorgpersoneel voor veilig ontslag na PSA. Een dergelijke score zou bijvoorbeeld de cognitieve functies van een patiënt na PSA kunnen beoordelen om vervolgens de uitspraak over een concrete tijdsperiode waarin dagelijkse bezigheden nog, of juist niet meer beïnvloed zijn door de recente PSA, te onderbouwen. Probleem is daarbij wel dat de beïnvloeding van 'dagelijkse bezigheden' door recente PSA ook juridische consequenties zou kunnen hebben bij bijvoorbeeld een ongeluk in het verkeer. Er zijn hierdoor extra eisen gesteld aan de geldigheid van een dergelijke score.
- 40
- 45
- 50

2. Moet er een begeleidende persoon aanwezig zijn: Er bestaat geen enkele studie die een antwoord geeft op deze vraag. De eis naar een begeleidende persoon heeft meer het karakter van een algemene aanbeveling gebaseerd op de farmacokinetiek van de gangbare sedatiemiddelen en principiële overwegingen met betrekking tot aansprakelijkheid bij ongelukken, bijvoorbeeld in het verkeer, gebruik van machines of het nemen van belangrijke beslissingen. Na PSA wordt geëist dat een begeleidende persoon bij ontslag en voor ‘de eerste uren’ na ontslag aanwezig is. In sommige klinieken worden patiënten na PSA zelfs klinisch opgenomen als er geen begeleiding aanwezig is om de patiënt op te halen. Als sedatie uitgewerkt is en dit vastgesteld is door een klinische beoordeling van de patiënt met gebruik van een ontslagscore ter objectivering, is het niet aannemelijk (vooral bij gebruik van kortwerkende sedatie middelen) dat bij de patiënt na ontslag weer diepere sedatiefasen kunnen optreden. Wel lijkt een patiënt direct bij ontslag nog – ook om juridische redenen - niet in staat om veilig auto te rijden en kunnen klachten optreden zoals misselijkheid en pijn die mede ook gerelateerd zijn aan de ingreep zelf.
- Het lijkt daarom verstandig de aanbeveling uit te spreken dat een begeleidende persoon voor de eerste uren aanwezig is, maar de werkgroep is van mening dat dit geen eis kan zijn voor het ontslag na PSA. Als dit echter – om welk redenen dan ook - niet te realiseren valt, zijn er aanvaardbare alternatieven beschikbaar, zoals vervoer naar huis met taxi of patiëntenbus, en het geven van eenduidige instructies hoe de zorginstelling direct na een ingreep onder PSA 24h/7d bereikbaar is.

Aanbevelingen

25 Aanbeveling 1:

Observeer en monitor een patiënt na een medische procedure onder PSA tot dat cardiorespiratoire functie en bewustzijn terug op het uitgangsniveau zijn.

Gebruik een objectieve meetmethode gebaseerd op de pre-procedurele toestand van de patiënt voor het bepalen of de patiënt met ontslag uit de instelling kan, bij voorkeur de PADSS.

Postprocedurele symptomen zoals pijn, misselijkheid, duizeligheid moeten afwezig of voor de patiënt acceptabel zijn.

Aanbeveling 2

Houd bij ontslag rekening met mogelijke specifieke risico's verbonden aan de medische verrichting zelf.

Aanbeveling 3

Geef de patiënt schriftelijke instructies mee voor de directe post-procedurele periode. Deze informatie bevat ten minste de volgende onderwerpen:

- Beschrijving van eventuele complicaties na de procedure en na PSA.
- Contactgegevens van de zorginstelling binnen en buiten kantooruren.
- Informatie over actieve deelname aan het verkeer en het nemen van belangrijke beslissingen na PSA.

30

Literatuur

- Aldrete JA, Kroulik D. A postanesthetic recovery score. *Anesth Analg* 1970; 49:924–934.
- Borrat, X., Ubre, M., Risco, R., Gambús, P. L., Pedroso, A., Iglesias, A., Fernandez-Esparrach, G., Ginés, À., Balust, J., & Martínez-Palli, G. (2019). Computerized tests to evaluate recovery of cognitive function after deep sedation with propofol and remifentanyl for colonoscopy. *Journal of clinical monitoring and computing*, 33(1), 107–113. <https://doi.org/10.1007/s10877-018-0134-3>
- Cravero P, Beach ML, Blike GT, et al., Pediatric Sedation Research Consortium. The incidence and nature of adverse events during pediatric sedation/anesthesia with propofol for procedures outside the operating room: a report from the pediatric sedation research consortium. *Anesth Analg* 2009; 108:795–804.
- Hickey N, O’Leary M, Falk V, et al. When is it safe to discharge patients following colonoscopy? Validation of the Aldrete score. <https://www.sages.org/meetings/annual-meeting/abstracts-archive/when-is-it-safe-to-discharge-patients-following-colonoscopy-validation-of-the-alldrete-score/#:~:text=Conclusion%3A%20Patients%20discharged%20post%20colonoscopy,safe%20discharge%20home%20post%2D%20colonoscopy.> [Accessed 22 Feb 2022]
- Hinkelbein, J., Lamperti, M., Akeson, J., Santos, J., Costa, J., De Robertis, E., Longrois, D., Novak-Jankovic, V., Petrini, F., Struys, M., Veyckemans, F., Fuchs-Buder, T., & Fitzgerald, R. (2018). European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. *European journal of anaesthesiology*, 35(1), 6–24. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000683>
- Palumbo, P., Tellan, G., Perotti, B., Pacilè, M. A., Vietri, F., & Illuminati, G. (2013). Modified PADSS (Post Anaesthetic Discharge Scoring System) for monitoring outpatients discharge. *Annali italiani di chirurgia*, 84(6), 661–665.
- Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. (2018). *Anesthesiology*, 128(3), 437–479. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000002043>
- Trevisani, L., Cifalà, V., Gilli, G., Matarese, V., Zelante, A., & Sartori, S. (2013). Post-Anaesthetic Discharge Scoring System to assess patient recovery and discharge after colonoscopy. *World journal of gastrointestinal endoscopy*, 5(10), 502–507. <https://doi.org/10.4253/wjge.v5.i10.502>

Module 11 - Complicatieregistratie

Uitgangsvraag

Hoe dienen complicaties tijdens en na PSA geregistreerd te worden?

5

De uitgangsvraag omvat de volgende deelvragen:

1. Wat is een complicatie bij PSA?
2. Wat is de optimale methode voor registratie van complicaties?
3. Waaraan dient een (complicatie)registratie te voldoen bij PSA?

10

Inleiding

In de huidige praktijk zijn er geen eenduidige afspraken over de definities van complicaties bij sedatie. Er worden verschillende lijsten gebruikt per ziekenhuis of wetenschappelijke vereniging.

15

Vanuit de NVA bestaat er wel een landelijke registratie voor de complicatie met bijbehorende definities tijdens anesthesie, alleen deze complicaties komen niet of nauwelijks voor bij PSA of zijn in hun geheel niet toepasbaar voor PSA. Dit maakt dat deze definities van complicaties en hun vorm van registreren niet volledig bruikbaar zijn voor PSA. Bij het borgen van kwaliteit zijn eenduidige afspraken hierover belangrijk. Om die reden vindt de werkgroep het belangrijk de kaders van de complicaties aan te geven. Om de kwaliteit en veiligheid van PSA tot het hoogste niveau te kunnen evalueren is een kwaliteitsregistratie nodig.

20

Overwegingen

Deelvraag 1. Wat is een complicatie bij PSA?

25

De definitie van een complicatie is volgens de Federatie Medisch Specialisten: “een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch specialistisch handelen, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel sprake is van onherstelbare schade.”

30

Hierbij ontstaat de discussie of iets normaal medisch handelen is of een complicatie. Zo zal iedereen beamen dat een chinlift bij beginnende saturatiedaling geen behandeling van een complicatie is, maar dient ter voorkoming van een mogelijke complicatie (bijv. hypoxemie). Daarnaast zijn er ook situaties waarbij bijvoorbeeld de saturatiedaling kortdurend geaccepteerd wordt zonder interventie, zoals bij een bronchoalveolaire lavage. Daarom is er in de werkgroep gekozen voor een combinatie van gedefinieerde grenzen en de noodzaak voor een interventie.

35

Om langere termijn complicaties te kunnen opsporen moeten alle incidenten binnen 30 dagen na de PSA doorgegeven worden aan het behandelend team. In de PSA-commissie kan worden bepaald of het om een late complicatie van de PSA gaat of om een losstaand en/of niet gerelateerd incident.

40

Er worden nu verschillende definities bij verschillende complicatieregistraties gehanteerd. De werkgroep heeft deze verschillende definities vergeleken. Deze verschillende definities hebben we samengevat in de tabel. De werkgroep beveelt aan de definities uit de laatste kolom te gebruiken voor een landelijke registratie.

45

Tabel 1. De verschillende definities van adverse events zijn als volgt:

	NVA	Koers (2018)	SPS en SEH	Consensus werkgroep: complicaties bij PSA
				Event tijdens of na PSA, waarvoor interventie noodzakelijk was dan wel sprake is van onherstelbare schade
Luchtweg	Laryngospasme wv (re)intubatie noodzakelijk is Ademdepressie wv beademing of (re)intubatie Aspiratie wv interventie	Apnoe >60s Intubatie Aspiratie	Luchtwegobstructie Apneu > 60 sec Braken/aspiratie	Intubatie (niet beoogd) Laryngo-/ bronchospasme Aspiratie
Ventilatie	Hypoxemie 5 min < 85%	SpO2 daling <70% of <85% >60s	O2 saturatie daling <90% > 60 sec	O2 saturatie daling <90% > 60 sec O2 saturatie daling < 75%
Cardio-vasculair	Hypotensie mean < 40mmHg > 5 min wv interventie Hypertensie sys > 180mmHg en dias >110mmHg > 5 min wv interventie Hartritmestoornis leidend tot circulatieverandering wv interventie	Shock/CV collaps Hartstilstand BLS	Cardiovasculair collaps Cardiac arrest Bradycardie <50 BPM > 60 sec Tachycardie >130 BPM > 60 sec Hypotensie sys <90 > 60 sec Hypertensie sys > 180 > 60 sec	Cardiovasculair collaps Cardiac arrest Shock
CNS	Postoperatieve onrust, wv 30 min toezicht		Insult Verlengde recovery Agitatie op recovery	Insult TIA
Allergisch reactie	Allergische reactie wv interventie		Allergische reactie	Allergische reactie
Anders/ infuus	Beschadiging door prikken		Falende sedatie Paradoxe respons op sedatie	Verliezen veneuze toegang tijdens ingreep Arterieel lopend infuus

Deelvraag 2. Wat is de optimale methode voor complicatie registratie bij PSA?

Veel ziekenhuizen hebben de mogelijkheid om een complicatie te registreren geïncorporeerd in het digitale patiëntendossier. Deze registratie zou eventueel landelijk ingezet en verzameld kunnen worden. Echter geeft dit alleen informatie over het aantal en de aard van de complicaties. Complicaties worden daarbij niet gekoppeld aan patiënt determinanten, gebruikte medicatie of type ingreep. Ook komen complicaties relatief weinig voor waardoor het verschil van één incident tot een verdubbeling in percentage kan leiden als het gebruikt wordt voor vergelijkingsdoeleinden. Dit geeft een vertekend beeld en kan niet goed gebruikt worden als graadmeter voor zorgkwaliteit.

Optimaal zou zijn als het een landelijke registratie betreft, die zowel complicaties als kwaliteitsbepalende indicatoren verzamelt. In het registratieformulier van het onderzoek van Koers et al. werd ook gevraagd naar duur van ingreep, doseringen van medicatie en gegevens uit de pre-assessment. Tijdens het opzetten van de kwaliteitsregistratie van het NGvA worden ook enkele van deze gegevens van alle sedaties gevraagd en wordt aanvullende informatie gevraagd als er een ernstig incident of complicatie heeft plaats gevonden. In deze opzet worden daarnaast ook gegevens over het sedatieteam gevraagd. Tijdens Pilots wordt deze registratie als praktisch en toepasbaar ervaren. Toch is het soms lastig om een kwaliteitsregistratie vast te stellen en landelijk in te voeren. Bij de MDL loopt dit voortvarender. Voor de MDL worden complicaties bij of na endoscopische verrichtingen op een centrale website geregistreerd – Dutch Register of Complications in Endoscopy (DRCE-DICA). Op deze site kunnen specifiek ook sedatie-gerelateerde complicaties gedocumenteerd worden. Tevens worden een aantal essentiële gegevens in het elektronische endoscopie verslagleggingssysteem via een directe koppeling automatisch op een landelijke website geregistreerd (Dutch Gastrointestinal Endoscopy Audit DGEA – DICA). Hierdoor is er geen sprake van extra registratielast en kunnen de gegevens gebruikt worden voor kwaliteitscontrole. Voor de kwaliteitsregistratie van sedatie zijn bijvoorbeeld de gebruikte dosis sedatiemiddelen, de ASA classificatie en de bereikte sedatiediepte (Ramsay score) relevant. Jaaroverzichten per afdeling met een vergelijking van het landelijk gemiddelde (benchmark) zijn mogelijk en leveren en belangrijke bijdrage voor de zelfevaluatie.

Voor vergelijkingsdoeleinden en het verbeteren en borgen van zorg zou een zo uitgebreid mogelijke registratie passend zijn. Door de administratieve last zo laag mogelijk te maken, wordt de haalbaarheid verhoogd en de implementatie vergemakkelijkt. Hier moet een evenwicht gezocht worden tussen registratielast en kwaliteitscontrole.

Deelvraag 3. Waaraan dient een registratie te voldoen bij PSA?

Het is noodzakelijk dat complicaties geregistreerd worden in het patiëntendossier en met de patiënt besproken worden. Daarbij moeten minimaal de complicaties zoals in tabel 1 conform de consensus van de werkgroep geregistreerd worden. Dit moet op dermate wijze geschieden dat dit eenvoudig terug te halen is voor de complicatiebespreking.

Gezien de verscheidenheid in situaties, registratiesystemen, patiënten groepen en ingrepen is het op dit moment niet mogelijk om landelijk een registratiesysteem in te stellen voor complicaties of voor een kwaliteitsregistratie. Het heeft het de voorkeur om de registratie per beroepsgroep of per instelling op te zetten. Hierbij heeft het de voorkeur dat het om een kwaliteitsregistratie gaat waarbij meer indicatoren worden geregistreerd dan de complicaties alleen. Om kwaliteit van PSA van verschillende vakgroepen en instellingen te kunnen vergelijken moet de registratie op vergelijkbare wijze ingevuld worden. Duidelijke definities van (verschillende niveaus van) incidenten is hiertoe noodzakelijk. Per instelling of beroepsgroep kunnen de complicaties en kwaliteitsbepalende indicatoren worden bepaald en verzameld.

Er zijn verschillende voorbeelden van kwaliteitsregistraties te geven. Deze zouden door andere wetenschappelijke verenigingen kunnen worden gebruikt als voorbeeld en aangepast aan de gebruikte procedures en de bepaalde kwaliteitsindicatoren. Er moet nog veel ontwikkeld worden om hierin voortgang te boeken. De lokale sedatie commissie van een instelling of ziekenhuis en de landelijke sedatie commissie van de wetenschappelijke vereniging kunnen deze ontwikkelen, waarna ze de gegevens kunnen verzamelen en analyseren.

- De volgende zaken zouden in de kwaliteitsregistratie geregistreerd kunnen worden:
- samenstelling sedatie team;
 - ASA classificatie;
 - gebruikt medicatie;
 - type ingreep;
 - Ramsey score;
 - verschillende niveaus van incidenten waaronder de complicaties zoals in tabel 1.

Aanbevelingen

Aanbeveling deelvraag 1. Wat is een complicatie bij PSA?

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Er worden verschillende definities gehanteerd. De definities van de NVA zijn met name toepasbaar voor algehele anesthesie, niet voor PSA. Na weging van verschillende registraties, heeft de werkgroep besloten definities vast te stellen op basis van grenzen en de noodzaak tot interventie.

Hanteer eenduidige definities van complicaties bij PSA met als voorbeeld de omschrijving in tabel 1.

Aanbeveling deelvraag 2. Wat is de optimale methode voor registratie?

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Indien slechts de complicaties worden geregistreerd geeft dit de minste registratielast. Dit zorgt voor meer tijd voor de patiënt. Om tot een hoger niveau de kwaliteit te borgen is een uitgebreidere registratie nodig, bijvoorbeeld een kwaliteitsregistratie. 3. Door de verscheidenheid aan situaties, registratiesystemen, patiëntengroepen en ingrepen is het nu voor deze werkgroep niet haalbaar om een landelijk systeem op te zetten. De wetenschappelijke verenigingen zijn het beste uitgerust om bij hun specialisme passende kwaliteitsdeterminanten vaststellen.

Registreer per instelling of ziekenhuis de complicaties tijdens PSA op een eenduidige manier.

Zorg er voor dat deze registratie door de lokale sedatie commissie op eenvoudige wijze te analyseren is.

Streef een landelijke uniformiteit na van de definities van complicaties. Verzamel kwaliteitsindicatoren en bespreek deze in de landelijke sedatiecommissie.

Stel vanuit de wetenschappelijke vereniging bij voorkeur een kwaliteitsregistratie voor PSA op.

Aanbeveling deelvraag 3. Waaraan dient een registratie te voldoen bij PSA?

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- Indien slechts de complicaties worden geregistreerd geeft dit de minste registratielast. Dit zorgt voor meer tijd voor de patiënt. Om tot een hoger niveau de kwaliteit te borgen is een uitgebreidere registratie nodig, zoals een kwaliteitsregistratie. Door de verscheidenheid aan situaties, registratiesystemen, patiëntengroepen en ingrepen is het nu voor deze werkgroep niet haalbaar om een landelijk systeem op te zetten. De wetenschappelijk verenigingen zijn het beste uitgerust om bij hun specialisme passende kwaliteitsdeterminanten vast te stellen.
- Toch zijn er een aantal onderdelen die bij ieder specialisme van toepassing zijn, die in een registratie opgenomen kunnen worden.

Registreer bijvoorbeeld de volgende aspecten in een kwaliteitsregistratie:

- samenstelling sedatie team;
- ASA classificatie;
- gebruikt medicatie;
- type ingreep;
- Ramsey score;
- verschillende niveaus van incidenten.

15 Literatuur

Koers, L., Eberl, S., Cappon, A., Bouwman, A., Schlack, W., Hermanides, J., & Preckel, B. (2018). Safety of moderate-to-deep sedation performed by sedation practitioners: A national prospective observational study. *European journal of anaesthesiology*, 35(9), 659–666. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000000835>

20

Module 12 - Vaardigheden

Uitgangsvraag

- 5 Welke vaardigheden moet een zorgverlener/sedatie deskundige bezitten om procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) veilig uit te voeren?

Inleiding

- 10 Het toedienen van sedatie en/of analgesie vereist grondige kennis van de pre-procedurele beoordeling van patiënten die PSA ondergaan, van de farmacologie, de monitoring tijdens sedatie en van de post-procedurele zorg. Alhoewel klinisch relevante complicaties bij PSA zelden zijn, is kennis over detectie en beheersen van ongewenste gebeurtenissen tijdens PSA voor de veiligheid van de patiënten tijdens deze procedures cruciaal. Veel kennis wordt overgedragen tijdens de vakspecifieke opleiding van zorgverleners. Omdat PSA door verschillende specialismen toe wordt gediend moet een zorgverlener voor deze specifieke
- 15 verrichting aantoonbaar bekwaam zijn.

- In tegenstelling tot de situatie in ziekenhuizen, waar in het geval van ongewenste gebeurtenissen tijdens PSA snel multidisciplinaire ondersteuning door een spoed interventie team (SIT) beschikbaar is, moet een zorgverlener die PSA toedient in zorginstellingen zonder SIT, bijvoorbeeld in een zelfstandig behandelcentrum, zelf capabel zijn om aan PSA
- 20 gerelateerde complicaties efficiënt en veilig af te handelen. Dit impliceert dat de eisen aan een PSA-trainingsprogramma voor sedatie deskundigen in dit scenario hoger moeten zijn. Deze module is daarom onderverdeeld in submodules, te weten 1) de vaardigheden en training van een sedatie deskundige die PSA binnen een zorginstelling met SIT toedient, 2) de vaardigheden en training van een sedatie deskundige die PSA op binnen een zorginstelling
- 25 zonder SIT toedient en 3) op de inhoud van een PSA-training.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

- 30 Er zijn geen gerandomiseerde studies gevonden die de resultaten van PSA toegediend door personen met training – zij het door een specifieke sedatietraining of meer algemene cursussen zoals ALS en BLS - vergelijken met een controlegroep zonder training. De bewijskracht van de literatuur is daarom laag tot zeer laag. Het retrospectief-observationeel onderzoek van Cabadas-Avion (2019) laat zien dat MDL-artsen die een theoretische en praktische PSA-cursus (n=4) hebben gevolgd versus een groep zonder deze training (n=3) PSA
- 35 bij 3475 laag-risico patiënten voor gastroscopieën en coloscopieën met minder incidenten efficiënter uit kunnen voeren. De geïncludeerde studie beschrijft een specifieke populatie met PSA toegediend door een specifieke zorgprofessional (MDL-arts). De resultaten zijn niet één-op-één generaliseerbaar naar patiënten die andere procedures ondergaan of andere beroepsgroepen die sedatie toedienen. De conclusies zijn daarom toegespitst op deze specifieke groepen. Naast kwaliteit en effectiviteit was in dit onderzoek veiligheid van PSA de
- 40 cruciale uitkomstmaat. De uitkomsten van een grote groep patiënten is onderzocht en beschreven. De definities zijn duidelijk en de studie kwaliteit is goed. Door het observationele karakter van de studie, is de bewijskracht echter laag. Hierdoor kan geconcludeerd worden dat sedatie door getrainde MDL-artsen mogelijk leidt tot minder tachycardie, hypoxemie en
- 45 excessieve sedatie in vergelijking met PSA door ongetrainde MDL-artsen bij patiënten die gastro-enterologische procedures ondergaan. Het is onduidelijk of het aantal patiënten met hypertensie, hypotensie, bradycardie en bloedingen lager is wanneer PSA wordt uitgevoerd door getrainde MDL-artsen. Met betrekking tot de uitkomstmaten kwaliteit en effectiviteit van PSA en patiënttevredenheid is beschreven dat PSA door getrainde MDL-artsen mogelijk
- 50 tot minder post-sedatie pijn en tot minder incomplete procedures leidt in vergelijking met PSA door ongetrainde MDL-artsen. Hoewel de studie beschrijft dat totale dosering, aantal

bolussen en dosering per bolus kleiner was bij PSA die werd uitgevoerd door getrainde MDL-artsen, is hiervoor geen absolute data beschreven. Hierdoor kan geen conclusie getrokken worden over het gebruik van sedatiemiddelen door getrainde dan wel ongetrainde MDL-artsen. Aanvullend is het onduidelijk of de patiënttevredenheid beter is wanneer PSA wordt

5 uitgevoerd door getrainde MDL-artsen.

De overall bewijskracht, welke bepaald wordt op basis van het laagste level van alle cruciale uitkomstmaten, is daarom zeer laag.

Tabel 2 geeft een overzicht van niet-vergelijkende studies. Doordat deze studies niet-vergelijkend zijn, kunnen hier geen conclusies uit getrokken worden. We weten niet hoe de uitkomsten van deze patiëntgroepen waren geweest wanneer PSA toegediend zou zijn door een zorgprofessional zonder de training van interesse. Deze studies zijn daarom niet meegenomen in de conclusies en het graderen van de bewijskracht, maar wel ter informatie in een tabel toegevoegd.

10
15 Training verbetert uitkomsten van PSA, zoals elke training de vaardigheden van trainees zal verhogen. Daarnaast speelt ervaring - het regelmatig toepassen van de getrainde techniek - uiteraard een niet te negeren aanvullende rol. Trainees kunnen complexe vaatchirurgische ingrepen uitvoeren zonder ongunstige gevolgen voor de resultaten van chirurgie, mits adequaat getraind en ervaren (Bath, 2019). Trainingsprogramma's, passende supervisie en
20 ook ervaring van de zorgverlener, meestal uitgedrukt in operatie volumen, zijn belangrijke factoren voor succesvolle hernia chirurgie (Köckerling, 2018) of heup arthroscopie (Go, 2020). Na een adequate scholing kunnen zorgverleners veilig en effectief ook beoogd diepe sedatie met propofol uitvoeren, een middel dat in Nederland maar door een beperkt aantal specialismen voor PSA gebruikt wordt (zie tabel: Kuypers 2011; Jensen, 2011; Sauter, 2016; Slagelse, 2011). PSA-gerelateerde complicaties komen in deze situatie significant minder voor
25 bij ervaren personeel (> 100 propofol sedaties) ten opzichte van minder ervaren collega's (< 30 sedaties). Training en ervaring spelen een sleutelrol voor veilige PSA. Het is te veronderstellen dat dit niet alleen geldt voor intentioneel diepe sedatie met propofol, maar ook voor sedatie met andere farmacologische middelen zoals bijvoorbeeld benzodiazepine
30 en/of opiaten, immers is sedatie een continuüm. Beoogde lichte sedatie kan in bepaalde situatie onbedoeld afgeleiden naar diepe sedatie.

Over welke vaardigheden zou een sedatie deskundige moeten beschikken om veilig en met een hoge mate van patiënttevredenheid PSA buiten de OK te kunnen toedienen? Welke competenties zijn vereist om PSA met hoge kwaliteit efficiënt te kunnen uitvoeren? Welke
35 trainingen dienen gevolgd te worden om de benodigde competenties te verwerven? Allereerst is het belangrijk duidelijk te maken dat er geen geaccepteerde kwaliteitscriteria voor PSA bestaan die het mogelijk maken een interventie – in dit geval het wel of niet hebben van kennis en vaardigheden voor PSA – op de uitkomst van PSA te kunnen toetsen. Dit maakt het lastig studies te ontwerpen en uit te voeren en verklaart het schaarse bewijs in de
40 literatuur voor de antwoorden op de gestelde uitgangsvragen.

Hoe moet een PSA-training eruitzien?

Zoals bij opstellen van elk medisch opleidingscurriculum dient bepaald te worden welke kennis en vaardigheden nodig zijn om een techniek succesvol en veilig toe te kunnen passen.
45 Belangrijk voor de volgende overwegingen is daarbij het besef dat PSA een eigen verrichting is naast de verrichting voor welke PSA wordt gegeven. PSA vereist daarom ook specifieke kennis en vaardigheden, enerzijds om een medische ingreep succesvol uit te kunnen voeren met een hoge mate aan patiënttevredenheid en anderzijds zonder aanvullende risico's veroorzaakt door PSA met mogelijk negatieve gevolgen voor de veiligheid van de ingreep.

Om PSA veilig te kunnen uitvoeren is het belangrijk patiënten te identificeren met een verhoogt risico op ongewenste gebeurtenissen tijdens PSA. De procedure kan dan aangepast worden aan dit risico door variatie van PSA-techniek en/of extra monitoring en/of personeel. Het doel van PSA moet bekend zijn. PSA is geen doel op zich, maar een middel om een medisch ingreep te laten slagen met zo min mogelijk ongemak en/of pijn voor de patiënt. Een te diep sedatieniveau ('oversedatie') is onveilig, een te laag sedatieniveau ('ondersedatie') vermindert de patiënttevredenheid en kan zelfs het succes van een ingreep in gevaar brengen (Cabadas-Avion, 2019). Kennis over de farmacodynamiek en – kinetiek van sedatiemiddelen is vereist om de juiste middelen bij de juiste patiënt in de juiste combinatie en dosis toe te dienen. Dit is afhankelijk van zowel patiënteigenschappen als ook kenmerken van de ingreep zoals lengte, mate van pijn of ongemak van een procedure.

De meest voorkomende incidenten bij PSA betreffen de ademhaling, bijvoorbeeld een geobstrueerde ademweg, apneu en/of zuurstofsaturatiedalingen, vaak in de beginfase van PSA. Ook cardio-circulatoire incidenten komen voor, zoals hyper- en hypotensie of brady- en tachycardie. Kennis over het optreden en herkennen van deze complicaties, bijdragende of aggraverende factoren en vaardigheden deze te beheersen zijn een absolute noodzaak voor alle zorgverleners die PSA toedienen. Concreet zijn in deze samenhang te leren technieken te noemen zoals onder ander het herkennen van obstructieve ademhaling, chinlift, jawthrust, als ook het gebruik van diverse tubes.

Deze kennis omvat vanzelfsprekend ook de keuze voor de juiste monitoring en de interpretatie hiervan tijdens PSA en in de ontwaakfase. In deze samenhang moet verwezen worden naar het convenant 'veilige toepassing van medische technologie'. Voor het juiste gebruik van monitoring technieken is kennis omtrent mogelijke valkuilen, fouten en misinterpretatie van belang. Aantoonbare training voor juiste gebruik van apparaten is vereist.

Alhoewel PSA voor uiteenlopende medische verrichtingen door verschillende specialismen wordt gebruikt is ervan uitgegaan dat bovengenoemde kennis en vaardigheden voor veilige en effectieve PSA generiek zijn. De eisen gesteld aan een PSA-training voor sedatie deskundigen zullen daarom ook niet verschillen tussen specialismen en niet afhankelijk zijn van de procedure voor die PSA wordt gegeven. Wel is de intensiteit van een dergelijke training afhankelijk van de basiskennis en -vaardigheden van de deelnemers. Onderhoud van kennis en vaardigheden door vergaren van ervaring (het regelmatig toepassen van het geleerde) en het volgen van herhaaltrainingen voor zeldzame gebeurtenissen zoals complicaties bij PSA lijkt zinvol. Een regelmatig BLS-training eenmaal per jaar is onderwijl vast verankert in het nascholingscurriculum voor alle zorgprofessionals en staat los van de specifieke opleidingseisen voor PSA. Een ALS-certificaat wordt verleend naar volgen van een door de Nederlandse Reanimatieraad (NRR)/European Resuscitation Council (ERC) geaccrediteerde cursus. De inhoud van een ALS-training omvat de specialistische reanimatie bij volwassenen, zowel het toepassen van reanimatietechnieken, endotracheale intubatie, geavanceerde medicamenteuze reanimatie, alsook interpretatie van het hartritme en transcutane pacing en tevens niet-technische competenties zoals besluitvorming, communicatie en leidinggeven (zie website NRR en ERC). Terwijl dat laatste zeker relevant blijft bij het afhandelen van ongewenste gebeurtenissen tijdens PSA, lijken de technische vaardigheden van een ALS-training voor sedatie deskundigen die in zorginstellingen met SIT PSA toepassen te omvangrijk en gedetailleerd, want er zal in deze situatie altijd het SIT beschikbaar zijn om de specialistische reanimatie na een complicatie binnen enkele minuten over te kunnen nemen. Voor de zorgverlener die PSA in deze zorginstellingen toepast is het belangrijker de eerste fase van een complicatie te overbruggen tot het SIT arriveert of over technieken te beschikken

complicaties te vermijden en zo te beheersen dat ondersteuning van een SIT niet eens nodig wordt. Omdat kennis en vaardigheden voor het beheersen van sedatie-gerelateerde complicaties integraal deel uitmaken van PSA ligt het voor de hand dit in een specifieke PSA-training te integreren en niet te verplaatsen naar een algemene externe cursus zoals ALS met de focus op alle aspecten van resuscitatie.

In deze samenhang moet de rol van veiligheidstraining in de vorm van Crew – of Team - Resource Management training (CRM of TRM), geëvalueerd worden. CRM-training is eind jaren zeventig in de luchtvaart ontwikkeld om incidenten die ontstaan door onvoldoende samenwerking, falende communicatie, besluitvorming of leiderschap in de cockpit te voorkomen. Technisch falen wordt in de luchtvaart niet meer beschouwd als de grootste bedreiging van de veiligheid. 'Human factors' vormen al dan niet in combinatie met technische en sociale factoren de feitelijke gevaren. Daarom wordt in een CRM-training de primaire focus gelegd op niet-technische vaardigheden zoals samenwerking, leidinggeven en communicatie die alleen, of in combinatie beslissend zijn voor een niet-fatale afloop van een incident. De integratie van CRM-training in het medisch handelen, d.w.z. de combinatie ervan met een training in technische vaardigheden zoals ademwegondersteuning, maskerbeademing en BLS als simulatie van realistische scenario's, bij voorkeur op de locatie waar normaal PSA toe worden gediend, als initiële dagcursus en jaarlijkse herhalingstraining, lijkt zeer geschikt en wordt in Nederlandse ziekenhuizen onderwijl breed toegepast (Gross, 2019 (PMID 30826798), Doumouras, 2012; Manser, 2009; Sundar, 2007).

Zorginstellingen zonder Spoed Interventie Team (SIT):

Een spoedinterventie team is een groep reanimatie deskundigen (artsen en verpleegkundigen) die met behulp van verplaatsbare beademings- en bewakingsapparatuur en therapeutische middelen overal in een zorginstelling en bij acute problemen of plotselinge verslechtering van een patiënt binnen enkele minuten ter beschikking staan. Bij complicaties tijdens PSA zal dit team in deze inrichtingen altijd onverwijld beschikbaar zijn. Er zijn echter zorgaanbieders in Nederland die niet over een SIT beschikken. Dit zijn bijvoorbeeld zelfstandige behandelcentra (ZBC), instellingen voor mondzorg (tandartsen en tandartscentra) of dagklinieken voor onder ander dermatologische of gynaecologische ingrepen. Omdat in sommige van deze zorginstellingen wel PSA toe wordt gediend moet extra aandacht besteed worden aan de vaardigheden van de zorgverleners en de beschikbaarheid van personeel in het geval van een incident of complicatie tijdens PSA.

Zorgverleners die in zorginstellingen zonder SIT PSA toedienen, moeten aanvullende competenties verwerven omdat onverwijld ondersteuning door een op resuscitatie gespecialiseerd team niet beschikbaar is. De zorgverlener in een ZBC dient over geavanceerde kennis en technieken voor het beheersen van complicaties te beschikken tot een ambulance gearriveerd is. In Nederland is de norm hiervoor 15 minuten, hetgeen aanzienlijk langer is dan de beschikbaarheid van een SIT in een ziekenhuis. Voor de bereikbaarheid van een ziekenhuis met een ambulance in een acute situatie geldt de 45-minuten norm. Stabiliseren van de patiënt in deze fase, samen met het ambulancepersoneel en voorbereiden voor veilig vervoer horen integraal bij de verzorging van de patiënt na een ernstige complicatie buiten het ziekenhuis. Dit geldt overigens niet alleen voor PSA gerelateerde complicaties, maar natuurlijk ook voor andere complicaties zoals bijvoorbeeld hemodynamisch relevante bloedingen, cardiale incidenten of een anafylactische shock onafhankelijk van PSA. Voor een zorgverlener in een zorginstelling zonder SIT moet dus geëist worden over alle geavanceerde reanimatietechnieken te beschikken. Het volgen van een gecertificeerde ALS-cursus naast een PSA-training en het onderhouden hiervan conform regelgeving van de Nederlandse

Reanimatie Raad (NRR) en de European Resuscitation Council (ERC) is daarom ook een conditio sine qua non voor PSA buiten het ziekenhuis. Om effectief een reanimatie te kunnen opvangen zijn minimaal twee personen nodig die deze vaardigheden beheersen. Dat betekent dat bij intentioneel diepe sedatie naast de sedatie deskundige een tweede persoon met ALS-certificaat op afroep binnen vijf minuten beschikbaar moet zijn voor het geval een ernstig incident optreedt. Als een zorgverlener in een zorginstelling zonder SIT zelf niet ALS-geschoold is moeten binnen deze instelling een persoon binnen vijf minuten op afroep beschikbaar zijn die wel ALS-geschoold is. Uiteraard geldt ook voor alle zorgverleners in zorginstellingen zonder SIT de eis een BLS-training te volgen met een opfriscursus eenmaal per jaar (bron: richtlijn NRR). Het toezicht hierop valt onder het uitvoeringsbesluit van de Wet Toelating Zorginstelling WTZi en ligt bij VWS en IGJ.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Voor de patiënt is het belangrijk dat PSA wordt toegediend door een goed getrainde zorgprofessional die in het geval van problemen, hetzij door de sedatie, hetzij door de ingreep waarvoor sedatie wordt gegeven snel en adequaat kan ingrijpen. PSA is belangrijk om een verrichting zonder pijn en/of ongemak voor de patiënt uit te kunnen voeren en vaak een is voorwaarde om een verrichting überhaupt mogelijk te maken.

Kosten (middelenbeslag)

Een PSA-training tijdens de vervolgopleiding maakt deel uit van het landelijke opleidingsplan (LOP) van een specialisme en zal worden bekostigd via de beschikbaarheidsbijdrage. Een PSA-training na erkenning tot specialist moet individueel worden bekostigd. Een e-learning voor lichte sedatie en anxiolyse wordt tegenwoordig aangeboden voor minder dan 100 Euro, een omvangrijke CRM-training met hands-on simulatietraining door een multidisciplinair team zal duidelijk boven de 1.000 Euro uitkomen. Het implementeren van een eigen CRM-team in dienst van een zorginstelling, verantwoordelijk voor de trainingen voor een gehele organisatie zal significante kosten veroorzaken, daarbij is productieverlies door de herhalende trainingen voor zorgverleners buiten beschouwing gelaten. Voor aparte wetenschappelijke verenigingen zal het ontwikkelen van een eigen sedatiecursus – specifiek gericht op de leden – een optie kunnen zijn. Er zijn voorbeelden dat dit goed te realiseren is (PSA-cursus Nederlandse Vereniging Spoedeisende Hulp Artsen NVSHA).

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Een gestructureerde PSA-scholing voor sedatie deskundigen zou in de medische vervolgopleiding van alle specialismen die gebruik maken van PSA op een uniforme manier verankert moeten worden. Dit geldt in bijzondere mate voor specialismen die ten opzichte van anderen bijzonder vaak PSA toedienen zoals MDL- en SEH-artsen. Bij de SEH-artsen is een landelijke opleidingsmodule voor PSA aanwezig en deze is beschreven in het LOP. Ook de MDL eist het volgen van een cursus alvorens PSA op de endoscopiekamer toe te mogen passen. Een algemeen, generieke opleidingscurriculum voor PSA voor alle zorgverleners bestaat in Nederland echter nog niet. Het lijkt zinvol dat een multidisciplinaire werkgroep een curriculum beschrijft en landelijk verspreid. De inhoud zou zich kunnen oriënteren aan bestaande nationale (Denemarken, Duitsland, VS) en/of internationale curricula (ESGE) voor PSA door sedatie deskundigen (Dumonceau, 2013; Igea, 2014; Vargo, 2012).

Een curriculum in de medisch specialistische vervolgopleiding te verankeren lijkt zinvol, effectief en realiseerbaar hetzij als integraal deel van een LOP of als verplichte cursus tijdens de opleiding. Hiervoor dient het LOP inhoudelijk aangepast te worden, hetgeen snel en zonder ingreep in de regelgeving gerealiseerd kan worden.

Voor reeds erkende zorgprofessionals die na voltooien van de opleiding nog niet over aantoonbare bekwaamheid beschikken voor veilig en effectief toedienen van PSA buiten de OK valt in een overgangsfase het volgen van geïndividualiseerde nascholing met een sedatiecursus in combinatie met bijvoorbeeld een ALS-cursus te overwegen.

5 De inhoud van een PSA-training zou volgende thema's moeten bevatten (Hinkelbein, 2018):

- indicaties voor PSA;
- farmacologie van sedatiemiddelen;
- presedatie assessment;
- sedatiezorg tijdens de procedure;
- 10 • behandeling van complicaties;
- zorg tijdens de ontwaakfase, ontslagcriteria;
- documentatie van sedatie en kwaliteitscontrole;
- juridische aspecten.

15 **Aanbevelingen**

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies.
Ondanks het ontbreken van bewijs in de literatuur zijn de werkroepleden ervan overtuigd dat training de uitkomsten van alle medische verrichtingen, ook van PSA buiten de OK verbeterd. De werkgroep komt daarom tot de volgende sterke aanbeveling:

20

Volg een PSA-opleiding als je PSA buiten de OK toedient en PSA geen deel uitmaakt van je specialistische vervolgopleiding.

Aanbeveling 2

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

25 Veiligheidstraining voor multidisciplinaire teams in de zorg met simulatie van situaties op locatie lijkt een positief effect te hebben op het creëren van een adequate veiligheidscultuur in zorginstellingen. Het nabootsen van realistische situaties en trainen van zowel medische alsook niet medische competenties (zoals leidinggeven, samenwerking en communicatie) is hiervoor beter geschikt dan een training voor specifieke reanimatievaardigheden (ALS-cursus). De werkgroep geeft daarom volgende sterke aanbeveling:

30

Volg als zorgverlener die betrokken is bij PSA buiten de OK in zorginstellingen zowel met alsook zonder Spoed Interventie Team een jaarlijkse veiligheidstraining voor multidisciplinaire teams in de zorg (crew resource management (CRM) team training) op locatie in combinatie met luchtwegbeheer en basale reanimatie training (BLS).

Aanbeveling 3

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

35 Voor zorgverleners die in zorginstelling zonder SIT werken gelden aanvullende vaardigheid- en trainingseisen om de tijd tussen ontstaan van een complicatie en arriveren van ondersteuning veilig te kunnen overbruggen. De werkgroep geeft de volgende sterke aanbeveling:

Voor zorgverleners die betrokken zijn bij PSA in zorginstellingen waar een SIT niet direct beschikbaar is:

Alle zorgverleners betrokken bij PSA dienen BLS geschoold te zijn en moeten getraind zijn in het beheersen van complicaties die tijdens PSA op kunnen treden.

Zorg voor de aanwezigheid en beschikbaarheid van minimaal twee personen die een ALS-training gevolgd en onderhouden hebben conform regelgeving van de Nederlandse reanimatieraad (NRR) en de ERC.

Inhoud van een PSA training

Aanbeveling 4

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- 5 Voor de inhoud van een PSA-opleiding vormen de eisen aan zorgverleners om veilig en effectief PSA toe te passen de basis. Ten grondslag voor de aanbeveling wordt een maximaal veilige werkomgeving voor zowel de zorgverlener zelf, de patiënt en de omgeving gelegd. De werkgroep komt daarom tot de volgende aanbeveling:

Een PSA cursus bevat minstens de volgende elementen:

- (contra-)indicaties voor PSA;
- farmacologie van sedatiemiddelen;
- presedatie beoordeling;
- sedatiezorg tijdens de procedure;
- behandeling van complicaties;
- zorg tijdens de ontwaakfase en ontslagcriteria;
- documentatie van sedatie en kwaliteitscontrole;
- juridische aspecten.

10

Literatuur

- Bath MF, Awopetu AI, Stather PW, Sadat U, Varty K, Hayes PD. The Impact of Operating Surgeon Experience, Supervised Trainee vs. Trained Surgeon, in Vascular Surgery Procedures: A Systematic Review and Meta-Analysis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019 Aug;58(2):292-298. doi: 10.1016/j.ejvs.2019.03.029. Epub 2019 Jun 28. PMID: 31262675.
- 15 Cabadas Avión, R., Baluja, A., Ojea Cendón, M., Leal Ruiloba, M. S., Vázquez López, S., Rey Martínez, M., Magdalena López, P., & Álvarez-Escudero, J. (2019). Effectiveness and safety of gastrointestinal endoscopy during a specific sedation training program for non-anesthesiologists. Revista española de enfermedades digestivas : organo oficial de la Sociedad Española de Patología Digestiva, 111(3), 199–208. <https://doi.org/10.17235/reed.2018.5713/2018>
- 20 Dumonceau JM, Riphaut A, Beilenhoff U, Vilman P, Hornslet P, Aparicio JR, Dinis-Ribeiro M, Giostra E, Ortmann M, Knape JT, Ladas S, Paspatis G, Ponsioen CY, Racz I, Wehrmann T, Walder B. European curriculum for sedation training in gastrointestinal endoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA). Endoscopy. 2013 Jun;45(6):496-504. doi: 10.1055/s-0033-1344142. Epub 2013 May 23. PMID: 23702777.
- 25 Doumouras AG, Keshet I, Nathens AB, Ahmed N, Hicks CM. A crisis of faith? A review of simulation in teaching team-based, crisis management skills to surgical trainees. J Surg Educ. 2012 May-Jun;69(3):274-81. doi: 10.1016/j.jsurg.2011.11.004. Epub 2012 Jan 4. PMID: 22483124.
- 30 Go CC, Kyin C, Maldonado DR, Domb BG. Surgeon Experience in Hip Arthroscopy Affects

- Surgical Time, Complication Rate, and Reoperation Rate: A Systematic Review on the Learning Curve. *Arthroscopy*. 2020 Dec;36(12):3092-3105. doi: 10.1016/j.arthro.2020.06.033. Epub 2020 Jul 15. PMID: 32679291.
- 5 Hinkelbein J, Lamperti M, Akeson J, Santos J, Costa J, De Robertis E, Longrois D, Novak-Jankovic V, Petrini F, Struys MMRF, Veyckemans F, Fuchs-Buder T, Fitzgerald R. European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. *Eur J Anaesthesiol*. 2018 Jan;35(1):6-24. doi: 10.1097/EJA.0000000000000683. PMID: 28877145.
- 10 Igea F, Casellas JA, González-Huix F, Gómez-Oliva C, Baudet JS, Cacho G, Simón MA, De la Morena E, Lucendo A, Vida F; Spanish Society of Digestive Endoscopy. Sedation for gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*. 2014 Aug;46(8):720-31. doi: 10.1055/s-0034-1377561. Epub 2014 Jul 25. PMID: 25061964.
- 15 Jensen, J. T., Vilmann, P., Horsted, T., Hornslet, P., Bodtger, U., Banning, A., & Hammering, A. (2011). Nurse-administered propofol sedation for endoscopy: a risk analysis during an implementation phase. *Endoscopy*, 43(8), 716–722. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1256515>
- 20 Köckerling F. What Is the Influence of Simulation-Based Training Courses, the Learning Curve, Supervision, and Surgeon Volume on the Outcome in Hernia Repair?-A Systematic Review. *Front Surg*. 2018 Sep 28;5:57. doi: 10.3389/fsurg.2018.00057. PMID: 30324107; PMCID: PMC6172312.
- 25 Kuypers, M. I., Mencl, F., Verhagen, M. F., Kok, M. F., Dijkman, L. M., & Simons, M. P. (2011). Safety and efficacy of procedural sedation with propofol in a country with a young emergency medicine training program. *European journal of emergency medicine : official journal of the European Society for Emergency Medicine*, 18(3), 162–167. <https://doi.org/10.1097/MEJ.0b013e32834230fb>
- Manser T. Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: a review of the literature. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2009 Feb;53(2):143-51. doi: 10.1111/j.1399-6576.2008.01717.x. PMID: 19032571.
- 30 Slagelse, C., Vilmann, P., Hornslet, P., Hammering, A., & Mantoni, T. (2011). Nurse administered propofol sedation for gastrointestinal endoscopic procedures: first Nordic results from implementation of a structured training program. *Scandinavian journal of gastroenterology*, 46(12), 1503–1509. <https://doi.org/10.3109/00365521.2011.619274>
- 35 Sauter, T. C., Hautz, W. E., Hostettler, S., Brodmann-Maeder, M., Martinolli, L., Lehmann, B., Exadaktylos, A. K., & Haider, D. G. (2016). Interprofessional and interdisciplinary simulation-based training leads to safe sedation procedures in the emergency department. *Scandinavian journal of trauma, resuscitation and emergency medicine*, 24, 97. <https://doi.org/10.1186/s13049-016-0291-7>
- 40 Sundar E, Sundar S, Pawlowski J, Blum R, Feinstein D, Pratt S. Crew resource management and team training. *Anesthesiol Clin*. 2007 Jun;25(2):283-300. doi: 10.1016/j.anclin.2007.03.011. PMID: 17574191.
- 45 Vargo JJ, DeLegge MH, Feld AD, Gerstenberger PD, Kwo PY, Lightdale JR, Nuccio S, Rex DK, Schiller LR. American Association for Study of Liver Diseases; American College of Gastroenterology; American Gastroenterological Association Institute; American Society for Gastrointestinal Endoscopy; Society for Gastroenterology Nurses and Associates, Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2012 Jul;76(1):e1-25. doi: 10.1016/j.gie.2012.03.001. Epub 2012 May 22. PMID: 22624793.
- 50

Module 13 - Sedatieteam

Uitgangsvraag

- 5 Hoe moet het sedatieteam eruit zien op de locatie waar PSA wordt uitgevoerd?

Inleiding

- 10 Uit de literatuur blijkt dat specifieke opleiding en training de veiligheid van de sedatie verhogen. Dit geldt zowel voor training van de bewakende/toedienende professional (sedatiedeskundige) als voor de eindverantwoordelijke arts (behandelaar). De training moet onder meer bevatten dat de sedatiedeskundige en de behandelaar tekenen van een insufficiënte ademhaling en een bedreigde hemodynamische situatie goed kunnen herkennen en als nodig adequaat kunnen behandelen. In de module 'Vaardigheden' staan de eisen uitgebreider omschreven.

- 15 Zowel intramuraal als extramuraal dient er een minimum aantal personen aanwezig te zijn en op afroep beschikbaar zijn ter ondersteuning van een procedure onder sedatie. Veelal is er intramuraal de beschikking over een spoedinterventieteam (SIT) met professionals die getraind zijn in het herkennen en behandelen van spoedsituaties. Deze professionals zijn
20 doorgaans Advanced Life Support getraind.

- Indien er sedatie op een locatie wordt uitgevoerd zonder SIT beschikbaarheid, moet de benodigde ALS expertise alsnog op afroep binnen enkele minuten beschikbaar zijn, en dient de situatie lokaal op andere wijze te worden ingericht.

25

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

- 30 Training verhoogt de veiligheid van de sedatie. Het hoofdstuk "Vaardigheden" gaat hier uitgebreider op in. Bij procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) dient de patiënt bewaakt te worden door een daarvoor opgeleid persoon die kennis heeft van de toegediende medicamenten en de antagonisten ervan. Deze moet ook in staat zijn de daarbij meest voorkomende complicaties te herkennen en deze in eerste instantie te behandelen ter voorkoming van permanente schade.

- 35 Bij matige tot diepe sedatie mag deze persoon (sedatiedeskundige) geen andere taken hebben, zodat de sedatiedeskundige zich volledig kan richten op het toedienen van sedatie en bewaken van de vitale functies van de patiënt. Bij matige en diepe sedatie moet minimaal één persoon aanwezig zijn, die geschoold is in onder meer Advanced Life Support (ALS), zodat deze direct in staat is om bij het optreden van complicaties levensreddend te handelen. De
40 overige leden van het team betrokken bij de sedatie zijn Basic Life Support (BLS) getraind, met extra aandacht voor de opvang van bloeddrukdalingen, ademdepressie en luchtwegobstructies.

- Bij lichte sedatie en/of analgesie is de kans op incidenten en complicaties kleiner en mag de sedatiedeskundige geringe andere (direct te stoppen) activiteiten uitvoeren mits het
45 sedatieniveau stabiel is en de bewaking niet uit het oog verloren wordt.

- Zowel bij lichte sedatie als bij matig tot diepe sedatie moet ten minste één *extra* professional die ALS geschoold is op afroep beschikbaar zijn. Deze moet binnen 5 minuten aanwezig kunnen zijn. Dit geldt zowel intramuraal als extramuraal. Intramuraal is dit veelal instelling-
50 breed georganiseerd in de vorm van een SIT. De lokale sedatie commissie maakt hierover

afspraken met het SIT. Indien dit niet door het SIT wordt ingevuld, moet dit op een andere wijze vormgegeven worden (zie Leidraad Vitaal Bedreigde patiënt).

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

- 5 Voor de patiënt is tijdige herkenning van mogelijke complicaties en hierop adequaat ingrijpen van essentieel en soms levensreddend belang.

Kosten (middelenbeslag)

- 10 Het scholen en bijhouden van scholing op het niveau van BLS en ALS is een structurele investering, net als het inrichten van een extra ALS geschoolde professional/SIT. Voor veel instellingen waar PSA gegeven wordt buiten de OK is dit reeds opgenomen in het normale scholings- en bijscholingsbudget en is het SIT reeds aanwezig. Voor locaties waar dit niet het geval is, moet dit nog begroot worden. Aan de positieve kant van de balans staat dat het vroeg erkennen en behandelen van complicaties de morbiditeit en mortaliteit bij patiënten
- 15 reduceert, wat kosten bespaart door kortere ligduur en minder IC-opnames.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

- 20 In veel instellingen waar sedatie wordt gegeven wordt aan deze randvoorwaarden reeds voldaan. Mogelijk behoeven er in sommige instellingen op enkele punten aanpassing. Er wordt geen grote weerstand verwacht, omdat het de patiëntveiligheid ten goede zal komen. Een locatie kan op praktische problemen stuiten vanwege 'het binnen 5 minuten aanwezig kunnen zijn van een extra ALS geschoold professional'. Hiervoor zal per locatie een passende oplossing ingericht moeten worden. Dit zou de implementatie kunnen vertragen.

25 **Aanbevelingen**

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventie

Training verhoogt de veiligheid van de sedatie. Het hoofdstuk "Vaardigheden" gaat hier uitgebreider op in.

- 30 Het kennis- en vaardigheidsniveau wordt bepaald door het gestelde sedatiedoel. Voor lichte sedatie is dat minder uitgebreid dan voor matig tot diepe sedatie, omdat met de diepte van de sedatie ook de kans op complicaties toeneemt. Hierbij geldt een scholingseis van minimaal BLS, met een op afroep beschikbare ALS geschoolde professional, wat in de vorm van een SIT georganiseerd kan zijn. Indien er geen SIT aanwezig is in een instelling dient dit anderszins vormgegeven te worden. Bij matig tot diepe sedatie dient tevens één van de aanwezigen op
- 35 de kamer waar de sedatie wordt toegepast ALS geschoold te zijn.

Bewaak de vitale functies van een patiënt die procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) ondergaat door een daarvoor opgeleid persoon (sedatiedeskundige). Het kennis- en vaardigheidsniveau wordt bepaald door het gestelde sedatiedoel en wordt uitgebreider behandeld in het hoofdstuk "Vaardigheden".

Deze persoon:

- is in staat de meest voorkomende complicaties tijdens sedatie te herkennen;
- is direct in staat om bij het optreden van complicaties deze adequaat en levensreddend te behandelen.

Voor alle teamleden betrokken bij de sedatie geldt als minimum een scholing in BLS met extra aandacht voor de opvang van bloeddrukdalingen, ademdepressie en luchtwegobstructies.

Randvoorwaarden (team) bij anxiolyse of lichte sedatie zijn:

- Er moet binnen 5 minuten een persoon beschikbaar zijn die Advanced Life Support (ALS) geschoold is.
- De sedatiedeskundige voert alleen geringe andere werkzaamheden uit:
 - die direct onderbroken kunnen worden en;
 - wanneer het sedatieniveau stabiel is en;
 - wanneer de bewaking niet uit het oog verloren wordt.

Randvoorwaarden (team) bij matige tot diepe sedatie zijn:

- De sedatiedeskundige richt zich volledig op toedienen van sedatie en bewaken van de vitale functies van de patiënt.
- Er is één persoon in de ruimte die ALS geschoold is.
- Er is een tweede persoon met ALS-scholing binnen 5 minuten op afroep beschikbaar.

5 Literatuur

American Society of Anesthesiologists (ASA; 2019). Statement on Safe Use of Propofol. Developed By: Committee on Ambulatory Surgical Care. Last Amended: October 23, 2019 (original approval: October 27, 2004). <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/statement-on-safe-use-of-propofol>

- 10 American Society of Anesthesiologists (ASA; 2021). Statement of Granting Privileges for Administration of Moderate Sedation to Practitioners Developed By: Committee on Ambulatory Surgical Care. Last Amended: October 13, 2021 (original approval: October 18, 2006)

- 15 Leidraad vitaal bedreigde patiënt (https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/leidraad_-_vitaal_bedreigde_patiënt/startpagina_-_vitaal_bedreigde_patiënt.html); 16-03-2022)

Module 14 - Ruimtelijke en materiële randvoorwaarden

Uitgangsvraag

- 5 Welke resuscitatiematerialen c.q. middelen moeten aanwezig zijn bij procedurele sedatie en/of analgesie?

Inleiding

- 10 Tijdens PSA zijn effecten op het cardiopulmonale systeem mogelijk. Dit kunnen milde effecten zijn die geen of minimale interventie behoeven. Ook kunnen het ernstige complicaties zijn. Afhankelijk van de patiënt, type ingreep en de sedatie diepte treden effecten regelmatig of zeer zelden op. Door resuscitatiematerialen en middelen beschikbaar te hebben, kunnen ongewenste effecten behandeld worden. Voor benodigdheden tijdens een reanimatie verwijzen we naar de Richtlijnen Reanimatie in Nederland (2021; Nederlandse Reanimatie raad).
- 15

Overwegingen

- 20 Gezien de zeldzaamheid van sommige situaties acht de werkgroep het onnodig om te eisen dat alle resuscitatie middelen en materialen ter plekke te hebben in iedere ruimte waar sedatie gegeven wordt, zonder de diepte van de sedatie, het type ingreep en de patiëntenpopulatie in overweging te nemen. Zo zal bij een patiënt met veel co-morbiditeit bij wie een diepe sedatie wordt gegeven grotere kans zijn dat er cardiopulmonale complicaties optreden dan bij een jonge gezonde patiënt met een lichte sedatie. Daarom geeft de werkgroep een niveauverschil aan tussen direct ter plekke aanwezig moeten zijn en binnen
- 25 korte tijd beschikbaar kunnen hebben van middelen/materialen. Naast medicijnen en nodige reanimatiemiddelen moet er ook aandacht zijn voor beschikbaarheid van materialen zoals zuurstof tank/aansluiting, vacuüm/afzuigapparatuur en saturatie/bloeddrukmeter.

- 30 Ondanks dat niet alle resuscitatiemiddelen op iedere behandelkamer aanwezig hoeven te zijn, is het aangewezen en momenteel ook gebruikelijk om alle middelen binnen korte tijd beschikbaar te hebben. Over het algemeen is dit in de vorm van een reanimatie kar of koffer. Voor het uitvoeren van sedaties is het noodzakelijk om per gang of afdeling, een reanimatie koffer of kar paraat te hebben staan. Deze omvat alles wat nodig is voor het uitvoeren van BLS en indien van toepassing ALS. Voor de eindverantwoordelijke van de therapeutische of
- 35 diagnostische ingreep is het van belang te weten waar deze kar/koffer zich bevindt, dat de inhoud gecontroleerd is op volledigheid en houdbaarheid, en wie deze behoort te halen in geval van spoedsituaties, alvorens te kunnen aanvangen met de ingrepen.

- 40 Aanvullend moet er in de ruimte waar sedatie wordt gegeven middelen aanwezig zijn die nodig zijn om de procedure, naar alle redelijkheid, veilig te kunnen afronden. Hiervoor zijn niet alle resuscitatie middelen nodig, maar de meest voorkomende complicaties moeten kunnen worden opgevangen, juist zodat een reanimatie kan worden voorkomen.

Aanbevelingen

45

Op iedere gang of afdeling waar sedaties worden gegeven moet een reanimatie koffer of kar aanwezig zijn

Deze koffer of kar omvat alle materialen die nodig zijn om BLS en indien van toepassing ALS te kunnen uitvoeren.

Voor de eindverantwoordelijke van de therapeutische of diagnostische ingreep is het van belang:

- te weten waar deze kar/koffer zich bevindt;
- dat de inhoud gecontroleerd is op volledigheid en houdbaarheid;
- wie deze behoort te halen in geval van spoedsituaties.

Op de kamer waar sedatie wordt gegeven moeten middelen aanwezig zijn die nodig zijn om de procedure, naar alle redelijkheid, veilig te kunnen afronden.

Literatuur

Nederlandse Reanimatie Raad (2021). Richtlijnen Reanimatie in Nederland.

- 5 <https://www.reanimatieraad.nl/app/uploads/2021/05/Richtlijnen-Reanimatie-in-NL-2021-1.pdf>

Module 15 - Verantwoordelijkheid

Uitgangsvraag

- 5 Bij wie ligt de verantwoordelijkheid met betrekking tot het initiëren en/of het uitvoeren van PSA?

Inleiding

- 10 Er is een toename van praktiserende zorgprofessionals die PSA uitvoeren. Dit geldt zowel voor anxiolyse/lichte sedatie (meestal uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de hoofdbehandelaar) als ook matig/diepe sedatie (uitgevoerd door speciaal opgeleid personeel, meestal onder verantwoordelijkheid van een anesthesie afdeling). Deze zorgprofessionals kunnen deel uitmaken van BIG-geregistreerde beroepsgroepen zoals een arts, tandarts, physician assistant, verpleegkundige of verpleegkundig specialist, of deel uitmaken van niet BIG-geregistreerde beroepen zoals anesthesiemedewerker met bekwaamheid als sedatiepraktijkspecialist (SPS).

- 15 In deze module wordt verder ingegaan op de vraag bij wie de verantwoordelijkheid ligt met betrekking tot het initiëren en uitvoeren van PSA in relatie tot de Wet BIG en de hierin beschreven “voorbehouden handelingen”.

- 20 Formeel is PSA geen voorbehouden handeling, “onder narcose brengen” echter wel. De toepasbaarheid van Wet BIG rondom PSA kan echter via meerdere voorbehouden handelingen verder worden omschreven.

Samenvatting literatuur

- 25 Voor deze module is geen literatuur search verricht. De aanbevelingen zijn gebaseerd op overwegingen van de werkgroep. Deze overwegingen komen voort uit de Wet BIG en kennis uit de huidige praktijkvoering. Waar nodig worden de overwegingen onderbouwd met niet-systematisch gezochte literatuur, gebruikmakende van (inter)nationale richtlijnen.

Overwegingen

- 30 In deze richtlijn is geformuleerd aan welke kwaliteitseisen PSA dient te voldoen zodat PSA veilig én effectief kan worden toegediend. Het valt onder verantwoordelijkheid van de instelling (Raad van Bestuur) en de medische staf om de kwaliteit van de uitgevoerde PSA te borgen.

- 35 Een lokaal ingestelde kwaliteitscommissie PSA is een vast onderdeel binnen een zorginstelling om kwaliteitsbeleid voor PSA te ontwikkelen, schriftelijk te formuleren, te evalueren en hiermee de omstandigheden voor veilige en effectieve PSA te garanderen. Deze lokale kwaliteitscommissie PSA kan de landelijke richtlijn PSA vertalen naar een lokaal protocol. Dit zou ertoe moeten leiden dat de principes zoals in de landelijke richtlijn PSA verwoord ook daadwerkelijk op locatie worden toegepast. In deze lokale kwaliteitscommissie hebben alle disciplines zitting die in de betreffende instelling betrokken zijn bij PSA. De voorzitter van de lokale commissie PSA behoudt de integrale verantwoordelijkheid over het PSA-beleid binnen de instelling en kan het beleid verantwoorden naar de Raad van Bestuur. De hoofdbehandelaar onder wiens opdracht PSA wordt toegediend blijft medisch inhoudelijk en operationeel verantwoordelijk voor de procedure.

- 45 In een Zelfstandig Behandel Centrum (ZBC)/extramurale locatie dient een gelijksoortige beleidsvoering (kwaliteitscommissie-PSA) gehandhaafd te worden onder verantwoordelijkheid van het bestuur van de instelling.

- 50 Mogelijke toewijzing van de medisch inhoudelijke en operationele verantwoordelijkheid betreffende PSA op verscheidene locaties:

- buitenlocaties in een ziekenhuis (onder meer: endoscopie, radiologie, cardiologie etc.) : hoofdbehandelaar en/of anesthesioloog;
- spoedeisende hulp in een ziekenhuis (SEH): SEH-arts; lokale hoofdbehandelaar op SEH; anesthesioloog;
- 5 • OK Centrum/pijnbehandelcentrum in een ziekenhuis: anesthesioloog;
- Intensive Care (IC): intensivist (zie gedeelte richtlijn PSA op de IC);
- Extramuraal/ZBC: hoofdbehandelaar (en/of anesthesioloog).

Aanvullende overwegingen

10 *Wet BIG: de wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*

De Wet BIG is leidend bij de vraag wie er (in juridische zin) verantwoordelijk is bij het uitvoeren van medische handelingen, zoals onder andere het toedienen van medicatie. Kennis van de Wet BIG-artikelen is noodzakelijk om de verantwoordelijkheden betreffende PSA te beschrijven. De noodzakelijke passages worden hier in relevantie behandeld.

15 Hieronder worden in het kort de relevante onderdelen binnen de Wet BIG besproken. Voor alle letterlijke tekstuele passages met betrekking tot de beroepen, voorbehouden handelingen en artikelen verwijst de werkgroep naar de Wet BIG van de rijksoverheid.

[Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg](#)

20 Voorbehouden handelingen zijn handelingen die, als een ondeskundige ze zou uitvoeren, onaanvaardbare risico's met zich meebrengen voor de patiënt. Daarom mogen alleen artsen en andere bevoegde zorgverleners zoals tandartsen, physician assistants, verpleegkundig specialisten, en verloskundigen deze handelingen zelfstandig indiceren en verrichten. Welke

25 handelingen voorbehouden zijn en wie ze mogen uitvoeren, staat in de Wet BIG.

[Hoofdstuk IV Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg](#)

Voor zowel artsen, tandartsen, physician assistants, verpleegkundige en verpleegkundig specialisten als verloskundigen geldt dat zij voorbehouden handelingen slechts mogen

30 verrichten indien zij daartoe bekwaam zijn. Indien zij niet bekwaam zijn tot het verrichten van deze handelingen, zijn zij wel bevoegd hiertoe aan andere, bekwame, beroepsbeoefenaren een opdracht voor de voorbehouden handeling te geven. Echter zijn er wel grenzen aan het geven van een opdracht in relatie tot de voorbehouden handelingen: er is een mate van deskundigheid nodig om aanwijzingen te geven (toezicht) of te kunnen interveniëren

35 (onmiddellijke tussenkomst). De zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar wordt in de Wet BIG aangeduid als opdrachtgever. De niet-zelfstandig bevoegde beroepsbeoefenaar wordt aangeduid als opdrachtnemer.

Is PSA een voorbehouden handeling?

40 PSA is formeel geen voorbehouden handeling, wel beschouwt de werkgroep PSA als risicovolle handeling. Immers, onder het "onder narcose brengen" (art. 36, onder 7 Wet BIG) wordt verstaan algehele anesthesie: dat wil zeggen het door middel van narcotica teweegbrengen van een reversibele en gecontroleerde toestand van bewusteloosheid, pijnloosheid en uitschakeling van lichaamsreflexen en algehele anesthesie wordt gezien als laatste,

45 onbedoelde stadium op het continuüm van PSA. Bij PSA is het doel om bewusteloosheid en uitschakeling van lichaamsreflexen te voorkomen.

Het uitvoeren van PSA kan worden benaderd als een praktische competentie om een beschreven doel te bereiken: het doel is een veilige en comfortabele toestand van de patiënt

50 te bereiken om een diagnostische- en/of therapeutische procedure te ondergaan. Hierin zijn verschillende sedatieniveaus te onderscheiden (zie module 2 van de richtlijn) en blijven de

vitale reflexen behouden. Om tot een begrijpelijke indeling te komen hanteren we binnen het spectrum PSA de volgende twee beoogde niveaus voor PSA:

1. Anxiolyse/lichte sedatie (hierna: AL-PSA)
2. Matig/diepe sedatie (hierna: MD-PSA)

5

Beide niveaus kunnen met verschillende medicatie worden bereikt. (NB: in de vorige richtlijn werd bij combinatie van middelen automatisch gesproken van matig/diepe sedatie. De werkgroep is van mening dat met één middel zowel AL-PSA als ook MD-PSA kan worden bereikt (afhankelijk van de dosering), net als in de handen van ervaren sedatie deskundigen beide sedatieniveaus door een combinatie van middelen kunnen worden bereikt.)

10

“Voorgeschreven medicatie toegediend via een injectie of inhalatie ten behoeve van PSA” is een juiste omschrijving van de praktische uitvoering van PSA. Daarom zijn handelingen die onderdeel zijn van PSA, zoals “het voorschrijven van UR-geneesmiddelen als bedoeld in art. 1, eerste lid, onder “s” van de Geneesmiddelenwet (een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld)”, “het geven van injecties”, “het verrichten van een katheterisatie of punctie” wel voorbehouden handelingen die voldoende fundering geven om PSA door de werkgroep als een voorbehouden handeling te laten beschouwen.

15

20

In zijn algemeenheid kan gesteld worden dat professionals die de opleiding behorende bij de beroepen arts, tandarts, physician assistant of verpleegkundig specialist acute/intensieve zorg (vanaf 2023 verpleegkundige specialist AGZ algemene gezondheid zorg) met goed gevolg hebben doorlopen, voldoende medische en farmacologische kennis hebben om AL-PSA uit te voeren en de te verwachten problemen te behandelen. Tevens zorgt de sedatie deskundige voor comfort van de patiënt en bewerkstelligt optimale werkomstandigheden voor de behandelaar. Praktische bekwaamheid m.b.t. PSA zal binnen de eigen instelling in samenspraak met de kwaliteitscommissie PSA vormgegeven moeten worden. Voor MD-PSA geldt dat, met het oog op zowel de mogelijke risico's van MD-PSA en de aard en de duur van veel procedures, een specifieke theoretische en praktische opleiding voor MD-PSA evenals praktijkervaring vereist zijn. Tevens is het essentieel dat er medische aandacht is voor de mogelijke risico's en bijwerkingen van langdurige sedatie.

25

30

35

Anesthesiologen worden op basis van hun opleiding geacht bevoegd en bekwaam te zijn om MD-PSA toe te passen. Voor physician assistants met het aandachtsgebied Anesthesiologie geldt dat zij binnen de kaders van hun deskundigheidsgebied ook bevoegd en bekwaam worden geacht voor het geven van PSA. Voor anesthesiemedewerkers is er een opleiding sedatiepraktijkspecialist (SPS) ontwikkeld waarmee zij bekwaamheid kunnen verwerven.

40

SEH-artsen worden door hun opleiding voor specifieke vormen van MD-PSA bekwaam beschouwd, mits zij de praktijkervaring hebben. Het betreft hier doorgaans kortdurende MD-PSA bij (semi-)urgente situaties. Omdat voor niet-kortdurende en niet-(semi)urgente procedures een andere risico-inschatting geldt dienen dergelijke procedures (onder MD-PSA) te worden uitgevoerd door een zorgprofessional met aantoonbare competenties die specifiek hierop zijn gericht, zoals een anesthesioloog, physician assistant met het aandachtsgebied Anesthesiologie of SPS. In dat geval zou mede-behandeling door de afdeling anesthesie als dringend advies moeten worden gezien. Op lokaal niveau (in overleg met kwaliteitscommissie, sedatiecommissie) zouden ook andere professionals, mits adequaat getraind, in staat zijn om veilige MD-PSA toe te passen. Bij hoog-risico patiënten (i.e. patiënten met een kwetsbare vitale conditie) en/of bij bepaalde invasieve interventies (bv. luchtweg procedures, procedures met verhoogd bloedingsrisico, etc.) moet geanticipeerd worden op ontsporen van de vitale conditie t.g.v. MD-PSA. In dat geval dient verrichting van MD-PSA in handen en verantwoordelijkheid van een afdeling anesthesiologie te liggen.

45

50

Bij PSA gaat het niet alleen om fysieke, maar ook om de psychologische veiligheid en comfortabele ervaring van de patiënt. Het garanderen van deze voorwaarden valt evenzeer onder de verantwoordelijkheid van de sedatie deskundige, die daarvoor een werkwijze en medicatie toepast die naast veiligheid ook optimaal het comfort van de patiënt garandeert.

5

Bovenstaande laat zich samenvatten in de volgende matrix, waarin is aangegeven wie volgens Wet BIG automatisch bevoegd en bekwaam is en wie na extra opleiding bekwaam is:

	AL-PSA electief	AL-PSA urgent	MD-PSA electief	MD-PSA urgent
Arts (hoofdbehandelaar)	Bevoegd/bekwaam	Bevoegd/bekwaam	Bevoegd	Bevoegd
Anesthesioloog	Bevoegd/bekwaam	Bevoegd/bekwaam	Bevoegd/bekwaam	Bevoegd/bekwaam
SEH-arts KNMG	Bevoegd/bekwaam	Bevoegd/bekwaam	Bevoegd	Bevoegd/bekwaam**
PA-anesthesiologie	Bevoegd/bekwaam*	Bevoegd/bekwaam*	Bevoegd/bekwaam*	Bevoegd/bekwaam*
SPS	Bekwaam	Bekwaam	Bekwaam	Bekwaam
Tandarts	Bevoegd/bekwaam	Bevoegd/bekwaam	Bevoegd	Bevoegd

* zelfstandige bevoegdheid gepaard gaande met inbedding in organisatorische eenheid anesthesiologie

** bekwaam voor MD-PSA in urgente/spoedeisende situaties volgens het opleiding curriculum

10

Juridische aspecten en praktijk

Sinds de introductie van de PSA-richtlijn in 2012 is er meer bewustwording omtrent initiëren, en veilig uitvoeren van PSA gecreëerd en zijn er meer zorgverleners bekwaam geworden in het uitvoeren van PSA. PSA betreft een risicovolle handeling welke niet samengaat met het uitvoeren van een andere medische handeling. Er is dus voor de PSA een apart bekwaam persoon beschikbaar voor toediening van medicatie en monitoring van de patiënt (zie ook modules 9 en 14 van deze richtlijn). Tussenkost door een voor PSA bevoegde en bekwaame zorgverlener is te allen tijde door lokale afspraken (die in kwaliteitsdocumenten zijn vastgesteld) geborgd, waarbij onderscheid kan worden gemaakt tussen beoogde sedatieniveaus AL-PSA en MD-PSA.

15

20

25

30

De vorige richtlijn, uit 2012, heeft handvatten geboden voor de dagelijkse praktijkvoering en tevens ruimte gelaten voor eigen interpretatie van de beschreven tekst. De termen "American Society of Anesthesiologist Physical Status" (ASA-classificatie) en afbakening van ASA I/II versus ASA III/IV patiënten, laagdrempelige consultatie van een anesthesioloog, en zelfs de tekst in de Wet BIG hebben hier een rol in gespeeld. De eigen interpretatie van de richtlijn roept in sommige situaties ook vragen op over wie de verantwoordelijkheid heeft over de PSA en op welke manier deze overgedragen kan worden aan een andere (niet bevoegde maar wel bekwaame) zorgverlener.

35

In de uitgangsvraag wordt om verantwoordelijkheid met betrekking tot initiëren en uitvoeren van PSA gevraagd. Hier geldt de "opdrachtgever versus opdrachtnemer" situatie. De termen "verantwoordelijkheid" of "eindverantwoordelijkheid" zijn in juridisch opzicht moeilijk af te grenzen. Waar over verantwoordelijkheid wordt gesproken zou er moeten worden gekeken naar bevoegdheid en bekwaamheid.

40

De ASA-classificatie als middel ter onderscheiding van patiëntclassificaties komt niet voor in de Wet BIG en is niet gekoppeld aan de bevoegdheid een voorbehouden handeling uit te voeren. Tevens is de voorbehouden handeling "het voorschrijven van geneesmiddelen" niet overdraagbaar en gaat uit van het eigen deskundigheidsgebied van de beroepsbeoefenaar; deze handeling is derhalve een crux in het verdelen van de verantwoordelijkheden.

45

Praktisch betekent dit dat een zelfstandig bevoegde opdrachtgever (b.v. arts) zelf zal moeten vaststellen of deze de competenties bezit om bekwaam te worden geacht voor de uitvoering van een PSA. Als de arts zichzelf onbekwaam acht met betrekking tot verschillende aspecten

van uitvoering van PSA (zie module “Vaardigheden” van deze richtlijn) het toedienen van specifieke medicatie en bewaking van de patiënt ligt het echter niet voor de hand dat deze arts een ander een opdracht geeft voor PSA.

- 5 Een beroepsbeoefenaar is verantwoordelijk voor een deel (of het geheel) van de zorg. Als een hoofdbehandelaar zelf niet bekwaam is en derhalve de PSA overlaat aan een andere zorgverlener, dan ligt de verantwoordelijkheid over de PSA bij deze andere zorgverlener waarbij de hoofdbehandelaar wel medeverantwoordelijk blijft voor de opdracht.
- 10 Als de hoofdbehandelaar de verantwoordelijkheid deelt met een andere zorgverlener dan is deze **medebehandelaar** geworden en wordt als opdrachtgever (bevoegd persoon) voor de PSA beschouwd. In veel gevallen zal een afdeling anesthesiologie een directe bevoegdheid dragen voor MD-PSA binnen een ziekenhuis of instelling waar MD-PSA wordt uitgevoerd. Tevens kan de complexiteit van de patiënt in relatie tot de behandeling de consultatie van de anesthesioloog noodzakelijk maken.
- 15 De anesthesioloog, als medebehandelaar, kan de opdracht tot uitvoering van MD-PSA geven aan een sedatiepraktijkspecialist (taakverschuiving), of overlaten aan de physician assistant-anesthesiologie (taakherschikking). Deze professionals zijn onderdeel van de anesthesiologische organisatie en vallen medisch-inhoudelijk onder deze eenheid. Hierdoor blijven de lijnen helder met betrekking tot uniformiteit, kwaliteit, veiligheid, opleiding,
- 20 organisatorische aspecten en continuïteit van de MD-PSA zorg. De anesthesioloog vult hierbij het medebehandelaarschap in, door voor deze aspecten een integrale verantwoordelijkheid te nemen. Zowel lokale afspraken als overwegingen bij individuele patiënt-procedure combinaties kunnen hier aanleiding toe geven.
- 25 In de hedendaagse praktijk wordt hier weliswaar wisselend mee omgegaan. Zo wordt binnen een aantal instellingen een niet bekwaame hoofdbehandelaar in MD-PSA bij verschillende ASA-klassen als opdrachtgever voor een verpleegkundige of sedatiepraktijkspecialist toegestaan in plaats van de anesthesioloog als opdrachtgever/medebehandelaar. Om deze praktijkvariatie te ondervangen is het ten eerste aan te bevelen om complexe en langdurige MD-PSA
- 30 intramuraal te laten organiseren door de afdeling anesthesiologie.

- Indien de hoofdbehandelaar bekwaam is en de verantwoordelijkheid voor MD-PSA daarbij is ondergebracht, dienen lokale afspraken gemaakt te zijn voor ondersteuning in geval van onverwachte bijwerkingen rondom de PSA en incidenten. In dat kader moet de arts derhalve
- 35 niet alleen bevoegd maar ook bekwaam zijn om PSA uit te voeren en tevens om mogelijke complicaties op te kunnen vangen.

- Voor locaties buiten het ziekenhuis, zoals een ZBC, is aanwezigheid van zorgprofessionals met bekwaamheid in ALS een vereiste (zie module “Vaardigheden” van deze richtlijn). Tevens geldt
- 40 voor een ZBC dat er een samenwerkingsovereenkomst moet zijn gesloten met een nabijgelegen ziekenhuis in geval van een complicatie tijdens PSA.

PSA onder verantwoordelijkheid van de hoofdbehandelaar

- Op veel locaties in een zorginstelling wordt PSA door verschillende hoofdbehandelaars op hun eigen afdelingen toegediend. Hierbij valt o.a. te denken aan de endoscopie, de interventie radiologie of de cardiologie etc. De verantwoordelijkheid voor de indicatiestelling, de uitvoering van PSA en de organisatiestructuur hiervan (pre-sedatie screening, monitoring tijdens sedatie, verkoeper periode) ligt bij de hoofdbehandelaar waarbij de aanbevelingen uit de andere modules van deze richtlijn uiteraard van toepassing blijven. De beoogde
- 45 sedatiediepte is AL-PSA en de hoofdbehandelaar kiest hiervoor sedatiemiddelen voor die hij/zij voldoende kennis en kunde bezit (bevoegd en bekwaam). De combinatie van middelen
- 50

is mogelijk. De hoofdbehandelaar is tevens verantwoordelijk voor het managen van niet-intentioneel bereikte diepere sedatie niveaus (MD-PSA) en andere sedatie-gerelateerde complicaties (zie module vaardigheden). Bij de pre-sedatie screening beoordeeld de hoofdbehandelaar of hij/zij voldoende bekwaam is voor het uitvoeren van PSA voor een specifieke verrichting bij een specifieke patiënt en of beoogde AL-PSA toereikend is voor de geplande ingreep. Als beoogde MD-PSA geïndiceerd is of als bij de risico inschatting blijkt dat extra zorg voor een patiënt tijdens PSA noodzakelijk is, is de hoofdbehandelaar verantwoordelijk voor het aanvragen van hulp door andere sedatie deskundige.

10 **Aanbevelingen**

Aanbeveling-1

Stel een lokale kwaliteitscommissie PSA in binnen elke instelling waar PSA wordt verricht, waarin alle disciplines zijn vertegenwoordigd die zijn betrokken bij PSA. Het voorzitterschap van de commissie dient bij voorkeur ingevuld te worden door een zorgprofessional met ruime ervaring op alle aspecten binnen het gebied van PSA.

Aanbeveling-2

Bij beoogde AL-PSA blijft de hoofdbehandelaar primair verantwoordelijk voor alle medische en organisatorische aspecten van de PSA

15 **Aanbeveling-3**

Laat AL-PSA altijd uitvoeren door een bekwame zorgverlener die zich kan richten op sederen en monitoren van de patiënt en die de psychologische veiligheid en het comfort van de patiënt kan garanderen.

Aanbeveling-4

Bij MD-PSA dient de sedatie deskundige bekwaam te zijn in het uitvoeren van MD-PSA en het opvangen van mogelijke complicaties en zich hoofdzakelijk te richten op sedatie en monitoring van de patiënt. Laat MD-PSA niet uitvoeren door een hoofdbehandelaar die tegelijkertijd een (diagnostische) interventie doet.

Aanbeveling-5

Indien MD-PSA niet onder de expertise van de hoofdbehandelaar valt, laat dan MD-PSA verrichten door een bekwame zorgverlener die organisatorisch en medisch-inhoudelijk is aangesloten bij een afdeling anesthesiologie.

20

Aanbeveling-6

De betrokken wetenschappelijke verenigingen dienen na te denken over mogelijkheden om de mazen binnen de Wet BIG m.b.t de bevoegdheden rondom PSA te dichten. De huidige discrepantie tussen wet en praktijk vraagt hierom, met het oog op gedeelde verantwoordelijkheid met eigen bevoegdheid voor de medische handeling door verschillende beroepsbeoefenaren.

Literatuur

- 25 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Geldend van 01-04-2022 t/m heden. Geraadpleegd op 13-10-2022 van <https://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2022-04-01>.

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, hoofdstuk IV. Voorbehouden handelingen. Geldend van 01-04-2022 t/m heden. Geraadpleegd op 13-10-2022 van <https://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2022-04-01#HoofdstukIV>.

Module 16 - Acute procedures

Uitgangsvraag

- 5 Wat zijn bijzonderheden bij urgente of spoedeisende procedures waarvoor acute, ongeplande PSA nodig is?

Inleiding

- 10 Urgente of spoedeisende procedures zijn medische, chirurgische of tandheelkundige ingrepen, die moeten worden uitgevoerd binnen een kort tijdsbestek om de gezondheidssituatie van de patiënt onmiddellijk te herstellen en (verdere) schade af te wenden. Een kenmerk van urgente of spoedeisende procedures is meestal dat deze ongepland zijn en niet uitgesteld kunnen worden.

- 15 Voorbeelden van tijdsgevoelige ongeplande urgente of spoedeisende procedures/interventies zijn: Cardioversie, thoracotomie, puncties, radiologische interventies, fractuurreductie, gewrichtsrepositie, hartkatheterisatie, spoed-endoscopieën, abces incisie en drainage, lumbaalpunctie, scheurherstel, verzorging van (brand-)wonden en verwijdering van vreemd lichamen.

- 20 Veel van deze urgente of spoedeisende procedures zijn oncomfortabel en/of pijnlijk. De onmiddellijke beschikbaarheid van PSA in deze acute, ongeplande situaties draagt bij aan patiëntcomfort en -veiligheid. Voor sommige procedures geldt zelfs dat de kwaliteit en/of uitvoerbaarheid van de procedure afhankelijk is van kwalitatief goede PSA met een adequaat sedatie niveau. Adequate PSA in acute, ongeplande situaties draagt hierdoor bij aan een goede behandel- en servicekwaliteit en de patiëntveiligheid.

Overwegingen

- 30 Unieke aspecten van acute, ongeplande PSA ten opzichte van geplande PSA bij electieve ingrepen zijn:
- Acute, ongeplande PSA zou, in de omgeving waar dit van toepassing is, 24/7 onmiddellijk beschikbaar moeten zijn.
 - Een belemmering of vertraging van de verrichting van een urgente, ongeplande interventie door voorbereiding en uitvoering van acute, ongeplande PSA is niet wenselijk.
 - 35 • Het is wenselijk dat acute, ongeplande PSA uitgevoerd wordt ongeacht leeftijd, de situatie en de medische status van de patiënt door een daartoe bekwame zorgprofessional.
 - Acute, ongeplande PSA is soms nodig bij patiënten in een matige of slechte conditie met mogelijk hemodynamische instabiliteit. I.v.m. het spoedeisende karakter kan de situatie van een patiënt tijdens een interventie snel veranderen. Bij de planning en uitvoering van PSA is hiermee rekening te houden.
 - 40 • De uitvoerder van acute, ongeplande PSA voor urgente en spoedeisende interventies wordt vaak aanvullend geconfronteerd met zowel de acute pijn, angst, de bijbehorende omstandigheden van een verwonding of ziekte, alsook de logistieke uitdagingen van de acute situatie en de specifieke omgeving.
 - 45 • De uitvoerder van acute, ongeplande PSA voor urgente en spoedeisende interventies moet kunnen omgaan met complicaties gerelateerd aan PSA, maar ook met mogelijke hemodynamische en pulmonale instabiliteit en verhoogde kwetsbaarheid van een patiënt. Met extra zorg en/of therapeutische maatregelen (afzuigen, ademwegondersteuning) is in sommige situaties rekening te houden.
 - 50 • Met betrekking tot de bij geplande PSA vereiste periode van nuchterheid zijn bij urgente en spoedeisende interventies andere afwegingen te maken. Afgezien van situaties met

specifieke risicofactoren zal niet nuchter zijn geen uitstel van urgente, spoedeisende procedures onder PSA noodzakelijk moeten maken.

- Afhankelijk van de aard van de interventies is een breed palet van sedatieniveaus van licht t/m diep noodzakelijk. Sedatie met esketamine neemt vanwege het bijzondere veiligheidsprofiel een bijzondere rol in bij urgente, spoedeisende procedures, vooral bij kinderen, niet-nuchtere patiënten en patiënten met co-morbiditeit.
- Ongeacht het spoedeisende karakter blijft pre-sedatie screening van de patiënt voor acute ongeplande PSA deel van de voorbereiding hierop (zie module Risicofactoren).
- In urgente situaties zou PSA soms zeer pijnlijke interventies van uiteenlopende duur mogelijk moeten maken. De nodige sedatiediepte zou af moeten worden gestemd op de medische status van de patiënt, de procedure en op indicatie ook gecombineerd moeten worden met adequate pijnstilling.
- Bij acute, ongeplande PSA voor spoedeisende procedures is de kans op complicaties hoger dan bij geplande PSA (Behrens, 2013). De voor- en nadelen hiervan zouden daarom individueel af moeten worden gewogen aan de hand van het risicoprofiel van de patiënt en de ingreep. Met extra personele ondersteuning voor bijvoorbeeld bewaking van de patiënt of preventie en behandeling van complicaties zou er logistiek rekening moeten worden gehouden.

Scholing en specifieke deskundigheid

Elke zorgprofessional die PSA verricht, dient aan hiervoor benodigde competenties te voldoen zoals geformuleerd in module Vaardigheden van deze richtlijn.

Pre-sedatie screening

- Voorafgaand aan acute, ongeplande PSA voor urgente, spoedeisende interventies zou gedocumenteerde systematische evaluatie van de patiënt plaats moeten vinden bij voorkeur door de arts die de PSA uitvoert (zie ook module Risicofactoren). Hierbij moet rekening worden gehouden met patiëntkenmerken en de kenmerken van de geplande spoedeisende procedure.

- De monitoring, de uitvoering van de PSA, de voor- en nazorg en de competenties van het sedatieteam zullen altijd in overeenstemming moeten worden gebracht met het risicoprofiel van de patiënt. Indien een zorgprofessional zich na de pre-sedatie screening niet bekwaam acht bij een patiënt met een geconstateerd risicoprofiel om veilig PSA uit te voeren dient deze een bekwame collega dan wel een anesthesioloog te consulteren.

Nuchterbeleid

- Patiënten die in aanmerking komen voor acute, ongeplande PSA hebben doorgaans een spoedeisend probleem waarbij uitstel i.v.m. het niet nuchter zijn vaak niet wenselijk of mogelijk is. Het is hierbij belangrijk een afweging te maken tussen voorkomen van ongewenste delay van een therapeutische interventie en het aspiratierisico met complicaties. Elke vorm van sedatie heeft in meer of mindere mate effect op hoest- en slik reflexen, maar zijn niet altijd per se klinisch relevant, na inductie van narcose zijn de reflexen afwezig.

- Reflux is afhankelijk van patiënt factoren (o.a. ernstige obesitas (BMI > 40 kg/m²), luchtweg abnormaliteiten, hyperemesis, slokdarm aandoeningen, zwangerschap of ileus) en de mate van nuchterheid (vast/vloeibaar dieet, hoeveelheid en tijdsduur vanaf de laatste maaltijd). Ook als gevolg agitatie/pijn of intra-orale manipulatie kan door resp. persen en kokhalzen, reflux geluxeed worden.

- Aspiratie risico wordt bepaald door een combinatie van de mate van reflex damping en patiënt risicofactoren. Indien autonome reflexen nog afdoende functioneel zijn, kan de patiënt zelf de luchtweg beschermen, anders kan een gezeekerde luchtweg middels gecuffte tube dit

bewerkstelligen. Bijhorende consequentie is dat hierbij (tijdelijk) mechanische beademing noodzakelijk is.

- 5 Het aspiratierisico tijdens PSA met behoud van luchtwegreflexen (anxiolyse, lichte, matige sedatiediepte) is – vooral bij patiënten zonder extra risicofactoren – geringer dan bij diepe sedatie of inductie van narcose met verlies van luchtwegreflexen. De aanbevelingen met betrekking tot een vereiste nuchterperiode voor PSA kunnen daarom minder restrictief zijn. Green (2020) hebben hiervoor een algoritme voorgesteld (Green, 2020). Bij patiënten zonder of met milde risicofactoren op aspiratie is bij spoedeisende of urgente interventies geen nuchter periode voor PSA vereist. Voor patiënten met ernstige comorbiditeit die voldoen aan de definitie van ASA IV ('constant threat to life') of andere factoren met verhoogd aspiratie risico zoals ernstige obesitas ($BMI > 40 \text{ kg/m}^2$), luchtweg abnormaliteiten, hyperemesis, slokdarm aandoeningen of ileus hebben een hoger risico op de noodzaak voor mechanische ondersteuning van de ademhaling tijdens PSA. De specifieke risico factoren op aspiratie moeten bepalend zijn om de interventie onder PSA zonder beschermde luchtweg of narcose met beschermde luchtweg te moeten laten plaatsvinden. De behandelaar zal de verhoogde kans op aspiratie moeten afwegen (en documenteren) tegen de risico's geassocieerd met uitstel van de interventie. Bij deze risicogroep wordt anesthesiologische ondersteuning tijdens PSA geadviseerd, tevens zou de keuze van het sedativum, aanpassing van de diepte van sedatie en eventuele bescherming van de luchtweg onderdeel moeten zijn van de afwegingen.

Randvoorwaarden, verantwoordelijkheden en sedatieteam

- 25 De verantwoordelijkheden, de randvoorwaarden en de samenstelling van het sedatieteam voor acute, ongeplande PSA wijken niet af van de algemene randvoorwaarden zoals geformuleerd in module Verantwoordelijkheden, module Samenstelling sedatieteam en module Materiële randvoorwaarden van deze richtlijn.

Monitoring

- 30 Voortdurende klinische bewaking van de patiënt tijdens en na PSA is noodzakelijk. Tijdens deze bewaking zal naast het bewustzijnsniveau ook de reactie op fysieke stimuli (sedatiediepte) en het ademhalingspatroon moeten worden bewaakt. Bij matige en diepe sedatie is klinische observatie alleen nooit voldoende en is aanvullend monitoring nodig. Voor details wordt verwezen naar module Monitoring van deze richtlijn.

35 Zuurstoftoediening

- Door toediening van zuurstof is het risico op desaturatie ook bij een langere apneu van de patiënt lager en de noodzaak voor noodzakelijke en potentieel gevaarlijke luchtwegmanoeuvres minder. Bij acute, ongeplande PSA hebben patiënten vaak minder cardiorespiratoire reserves en er is vaker sprake van een niet-nuchtere situatie met een potentieel verhoogd risico op aspiratie bij luchtweg manoeuvres. Daarom dient adequate (pre)oxygenatie met een zo hoog mogelijke FiO_2 (15 liter O_2 met een non-rebreathing masker) de norm te zijn bij acute, ongeplande PSA (zie ook module Zuurstof toediening).

Verkoeverfase en ontslag

- 45 De situatie tijdens de verkoeverfase na acute, ongeplande PSA is niet anders dan voor electieve PSA. De zorg rond deze patiënten moet daarom aan dezelfde voorwaarden voldoen (zie ook module Ontslagcriteria).

- 50 Omdat acute, ongeplande PSA ook vaak in de avond/nacht- en weekenduren plaatsvindt (ANW-uren) is rekening te houden met voldoende en adequate verkoevercapaciteit met adequate personele bewaking en monitoring zoals elders geformuleerd in deze richtlijn (zie

module Monitoring en module Ontslagcriteria). Direct ontslag naar een verpleegafdeling na acute, ongeplande PSA is niet wenselijk. Het valt te overwegen in deze situaties extra personeel beschikbaar te stellen voor de bewaking en monitoring van een patiënt naar acute, ongeplande PSA totdat deze voldoet aan de ontslagcriteria zoals geformuleerd in module Ontslagcriteria.

5

Aanbevelingen

Aanbeveling-1

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- 10 Acute, ongeplande PSA voor een spoedeisende procedure heeft eigen risico's die gebaseerd zijn op enerzijds patiëntkenmerken (medische Ausgangssituation, ernst van de acute aandoening) en anderzijds kenmerken van de spoedeisende ingreep en de hiervoor te kiezen PSA-methode om veiligheid en succes van de geplande ingreep te garanderen. Om alle kenmerken goed in kaart te brengen moet voor de ingreep onder PSA een systematische
- 15 klinische evaluatie van de patiënt worden verricht (pre-sedatie screening).

Beoordeel de patiënt klinisch voor acute, ongeplande PSA, rekening houdend met de specifieke risico's van de spoedeisende interventie en de medische status van de patiënt en documenteer de bevindingen.

Aanbeveling-2

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- 20 Bij de klinische evaluatie van een patiënt voor acute, ongeplande PSA (pre-sedatie screening) voor een urgente, spoedeisende interventie zou geconcludeerd kunnen worden dat de specifieke risico's van zowel de acute, ongeplande PSA alsook de ingreep extra expertise of aanvullende ondersteuning noodzakelijk maken.

Consulteer laagdrempelig een bekwame collega (bijvoorbeeld anesthesioloog), indien u zich als zorgprofessional na de pre-sedatie screening niet bekwaam acht voor het toepassen van acute, ongeplande PSA bij een specifieke patiënt.

25

Aanbeveling-3

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- Patiënten die in aanmerking komen voor acute, ongeplande PSA hebben doorgaans een spoedeisend probleem waarbij uitstel i.v.m. het niet nuchter zijn vaak niet wenselijk of mogelijk is. De behandelaar zal de verhoogde, maar wel nog steeds geringe kans op aspiratie moeten afwegen tegen de risico's geassocieerd met uitstel van de procedure of de gevolgen van het verrichten van een interventie zonder sedatie.
- 30

Maak een afweging tussen verhoogde kans op aspiratie en de risico's geassocieerd met uitstel van de procedure. Hierbij moet speciale aandacht zijn voor patiënten met ASA-status >3, ernstige obesitas, luchtwegafwijkingen, hyperemesis, darmobstructies en oesophagus aandoeningen.

Indien er gekozen wordt om sedatie toe te passen, baseer de keuze voor een sedativum, de sedatiediepte en eventuele bescherming van de luchtweg mede op de kans op aspiratie.

Aanbeveling-4

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- 5 Door toediening van zuurstof is het risico van desaturatie ook bij een langere apneufase, vaak direct na inductie van de sedatie lager en zijn er minder indicaties voor potentieel gevaarlijke luchtwegmanoeuvres. Met name bij acute, ongeplande PSA hebben patiënten vaak minder cardiorespiratoire reserves en is er vaker sprake van een niet-nuchter situatie met een potentieel verhoogd risico voor aspiratie bij luchtweg manoeuvres.

(Pre)oxygeneer adequaat met een zo hoog mogelijke FiO₂ (15 liter O₂ met een non-rebreathing masker) bij acute, ongeplande PSA.

10

Aanbeveling-5

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- 15 Direct na het beëindigen van een urgente, spoedeisende interventie is er een disbalans tussen (pijn-) belasting en sedatieniveau te verwachten. Door het plotseling wegvallen van de (pijnlijke) stimulus kan het bewustzijnsniveau na de PSA aanzienlijk dalen en is er een verhoogde kans op ademdepressie, luchtwegobstructie en cardiovasculaire instabiliteit.

Controleer patiënten na acute, ongeplande PSA totdat ze geen risico meer lopen op ademhalingsdepressie, de vitale functies terugkeren naar de toestand van vóór de sedatie en ze voldoende alert en op het bij de leeftijd passende basisniveau van bewustzijn zijn.

Continue bewaking van een patiënt na acute, ongeplande PSA tot deze voldoende wakker is (zie module Ontslagcriteria), is ook vereist in de avond/nacht- en weekenduren.

Literatuur

- 20 Green, S. M., Leroy, P. L., Roback, M. G., Irwin, M. G., Andolfatto, G., Babl, F. E., Barbi, E., Costa, L. R., Absalom, A., Carlson, D. W., Krauss, B. S., Roelofse, J., Yuen, V. M., Alcaino, E., Costa, P. S., Mason, K. P., & International Committee for the Advancement of Procedural Sedation (ICAPS) (2020). An international multidisciplinary consensus statement on fasting before procedural sedation in adults and children. *Anaesthesia*, 75(3), 374–385. <https://doi.org/10.1111/anae.14892>
- 25 Green, S. M., Roback, M. G., Krauss, B. S., Miner, J. R., Schneider, S., Kivela, P. D., Nelson, L. S., Chumtipazi, C. E., Fisher, J. D., Gesek, D., Jackson, B., Kamat, P., Kowalenko, T., Lewis, B., Papo, M., Phillips, D., Ruff, S., Runde, D., Tobin, T., Vafaie, N., ... O'Connor, R. E. (2019). Unscheduled Procedural Sedation: A Multidisciplinary Consensus Practice Guideline. *Annals of emergency medicine*, 73(5), e51–e65. <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2019.02.022>
- 30 Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen (2016). NVSHA richtlijn Procedurele Sedatie en Analgesie door SEH-artsen op de Spoed Eisende Hulp. NVSHA sectie PSA, maart 2016. https://www.nvsha.nl/files/8752/NVSHA_Richtlijn_PSA_versie_2.0.pdf
- 35 Behrens A, Labenz J, Schuler A, Schröder W et al. How safe is sedation in gastrointestinal endoscopy? A multicentre analysis of 388.404 endoscopies and analysis of data from prospective registries of complicaties managed by members of the WorkingGroup of Leading Hospital Gastroenterologists (ALGK). *Z Gastroenterol* 2013;51(5):432-6