



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer

Datum Februari 2012

Inhoud

1	Inleiding—4
1.1	Aanleiding en belang—4
1.2	Inleiding—5
2	Eisen aan de organisatie—7
3	Veiligheid en kwaliteit—9
4	Landelijke commissie—11
5	Diepe sedatie met propofol en combinaties van middelen—12
6	Afwijken van het toetsingskader—13
7	Handhaving—14

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

Het formaliseren van de dagelijkse praktijk van sederen van volwassenen en kinderen buiten de operatiekamer is in de ogen van de inspectie dringend noodzakelijk. Tot op heden is er geen structuur, zijn er nauwelijks opleidingen en is er geen duidelijkheid over wat er in de dagelijkse praktijk in de ziekenhuizen en andere instellingen gebeurt. Hierbij is de veiligheid van de patiënt in het geding en is eveneens de effectiviteit van de sedatie niet gegarandeerd. Richtlijnen over passende sedatie technieken, uitgevoerd met de juiste middelen voor die bepaalde ingreep door mensen met de daarvoor benodigde competenties en opleiding ontbreekt op dit moment volledig. Er is in de instellingen geen regie, geen coördinatie en geen beleid. Verantwoordelijkheden zijn onduidelijk en afspraken nog nauwelijks vastgelegd. Een diversiteit aan hulpverleners maakt gebruik van sedatie zowel als opdrachtnemer als ook als opdrachtgever zonder specifieke opleiding en vaardigheden. Deze situatie is van toepassing voor ziekenhuizen, maar ook voor de locaties buiten het ziekenhuis zoals tandartspraktijken, abortusklinieken en ZBC's. Extra zorg baart de sedatie bij kinderen. Er is heel weinig bekend wat er in Nederland gebruikelijk is en gedaan wordt op dit gebied. Duidelijk is wel dat kinderen onderbehandeld worden en er te weinig hulpverleners zijn met de juiste competenties en vaardigheden om kinderen veilig en effectief te sederen. Dit geldt voor de ziekenhuizen maar ook voor sedatie (en narcose) op locaties buiten het ziekenhuis.

De inspectie wordt geconfronteerd met incidenten bij sedaties en eveneens met grote onvolkomenheden op dit gebied bij haar Thematisch Toezicht op het gebied van de acute zorg bij o.a. de SEH's, de IC en bij de specialismen waar de vraag naar sedatie groter en groter wordt zoals de cardiologie, de MDL en de radiologie. Dit is aanleiding geweest om opnieuw aan de WV-en een oproep te doen een richtlijn te maken. Deze richtlijn is klaar en onderschreven op haar inhoud door alle deelnemende WV-en.

In deze richtlijn staan de regelgeving en de verantwoordelijkheden beschreven. De inspectie heeft bijgedragen aan het juridische kader. Het juridische uitgangspunt is de aanname dat PSA (matig tot diepe sedatie) een risicovolle handeling is die beschouwd moet worden als voorbehouden handeling (wet BIG). Ook heeft de inspectie aan gegeven dat er een beschrijving van de minimum normen moest komen gedurende het implementatietraject van de overige aanbevelingen van de richtlijn.

Door de omvang van de richtlijn, de implicaties voor de organisatie er van, de opleidingen die nodig zijn, en de financiële middelen die moeten worden vrijgemaakt, is het onmogelijk de richtlijn zonder implementatietraject te accorderen en in te voeren. De financiële gevolgen voor de ziekenhuizen en ZBC's etc. zijn nog niet uitgewerkt in een budget impact analyse, waardoor er onduidelijkheid heerst welke kosten, in welke omvang, waar en door wie gemaakt gaan worden. Op grond van het ontbreken van deze analyse heeft de inspectie er, na overleg met de koepels, voor gekozen de instellingen een jaar de tijd te geven om aan de minimum eisen te voldoen die in dit toezichtkader staan beschreven. Voor enkele eisen geldt een kortere tijdsduur in verband met de voortgang van de maatregelen die nodig zijn om aan de eisen te voldoen.

Na een jaar zal worden gezien in samenspraak met partijen welke volgende maatregelen nodig zijn om te komen tot een betere veiligheid, en meer effectiviteit

en comfort bij ingrepen die sedatie behoeven en welk deel van de richtlijn al wel zijn beslag kan of moet krijgen op weg naar goede zorg rondom sedatie

De in dit toezichtskader gebruikte termen en aanduidingen vallen onder de definities zoals aangegeven en gebruikt in de richtlijn. Voor nadere verduidelijking wordt verwezen naar de inhoud van de richtlijn.

De huidige richtlijn is door de bovenstaande problematiek nog niet ondertekend door de WV-en eveneens nog niet geaccepteerd door de NVZ en de NFU. De inspectie is van mening dat deze situatie niet acceptabel is en wil met dit toetsingskader de impasse doorbreken. De minimum eisen voor verantwoorde zorg voor de patiënt moeten zo snel mogelijk worden gegarandeerd. De implementatie van de volledige richtlijn zal zeker enkele jaren in beslag nemen. Nadat de budget impact analyse duidelijkheid heeft gegeven welke financiële gevolgen de richtlijn heeft voor de diverse partijen en er is gebleken hoe de financiering tot stand moet komen kan het uiteindelijke traject vormgegeven worden. De inspectie dringt aan bij partijen dit plan, na gereedkomen van de analyse, binnen afzienbare tijd te realiseren, omdat nu al veel kostbare tijd al verloren is gegaan na het verschijnen van de richtlijn waarvan de inhoud door vrijwel alle partijen onderschreven wordt. In dit toetsingskader zal voor verschillende eisen voor verantwoorde zorg een tijdtraject worden aangegeven.

De inspectie zal toezien middels haar normale toezicht op de instellingen dat aan deze eisen wordt voldaan binnen de gestelde periode. Zij behoudt zich het recht voor de borging van een veilige en effectieve sedatie op te vragen aan de Raad van Bestuur.

1.2 Inleiding

Internationaal zijn er verregaande ontwikkelingen en loopt Nederland duidelijk achter op de invoering van normen voor Procedurele Sedatie. Er is een enorme toename aan sedatie behoefte die niet kan worden ingevuld door de huidige capaciteit van de opgeleide sedatiespecialisten en anesthesiologie in de ziekenhuizen en andere instellingen. In Nederland zijn tot nu toe meer dan 100 sedatie specialisten opgeleid in een voortgezette opleiding voor anesthesiemedewerkers (in het UMCU en AMC) en Physician Assistants (in UMCN) die hebben bewezen een waardevolle bijdrage te leveren aan de oplossing van het probleem. Dit alleen is echter niet alleen qua omvang volstrekt onvoldoende om aan de sedatievraag te voldoen. Deze opgeleide professionals zijn in staat zelfstandig matig tot diepe sedatie te geven bij patiënten voor een scala van interventies. Zij zijn echter niet opgeleid om PSA bij kinderen uit te voeren. Dit vraagt om andere competenties en een voortgezette opleiding. De opleidingen tot sedatie specialist worden tot nu toe georganiseerd en gefinancierd door de academische ziekenhuizen en het voortbestaan van de opleiding is zonder verdere uitwerking van de richtlijn in gevaar. In de opleiding tot anesthesioloog zijn de vaardigheden voor het toepassen van matig tot diepe sedatie niet opgenomen. De sedatie specialisten werken onder supervisie of met mogelijke tussenkomst van de anesthesiologie, zodat het toevoegen van sedatievaardigheden in de opleiding tot anesthesioloog logisch lijkt. Voor de veiligheid van de patiënt is het noodzakelijk eisen te definiëren die verantwoorde zorg rondom sedatie en/of analgesie garanderen in de huidige situatie; het hier en nu. De organisatie van deze minimum eisen zal tijd en inspanning vragen en geld kosten. Dit zijn normale eisen aangaande deskundigheden, bekwaamheid en bevoegdheden van professionals en aangaande de organisatie binnen ziekenhuizen, tandartspraktijken, ZBC's en andere instellingen waar met sedatie gewerkt wordt.

De huidige situatie voldoet bijna nergens aan de kwaliteits- en veiligheidsnormen zoals die in de richtlijn zijn geformuleerd met een (!). Dit geldt in bijzondere mate voor de sedatie bij kinderen.

De richtlijn commissie heeft op basis van de best practices en de evidence uitgebreide aanbevelingen gedaan om tot een ook voor de toekomst werkbaar en veilige sedatieprocedure te komen. Dit zal inspanningen vragen van alle partijen en een duidelijk tijdspad vragen. Dit tijdspad kan de inspectie niet alleen bepalen. Op basis van de met (!) gemerkte aanbevelingen heeft de inspectie de minimumnormen geformuleerd voor het pad naar verantwoorde zorg als aanloop naar de implementatie van de volledige richtlijn. Door nieuwe evidence en aanpassingen in verband met de haalbaarheid van bepaalde aspecten kan de richtlijn-(of landelijke) commissie aanbevelingen aanpassen in de loop van dit traject.

De IGZ heeft vanaf het begin de voorwaarde gesteld dat de financieringsproblematiek en het oplossen ervan door de betrokken partijen zou moeten worden opgepakt: overheid, verzekeraars, DBC-O en NZa. Hierbij zou het instellen van een landelijke commissie kunnen helpen door de regie op zich te nemen (zie onder organisatie).

2 Eisen aan de organisatie

- Ieder ziekenhuis/iedere instelling dient te beschikken over een lokale PSA-commissie: deze commissie is multidisciplinair en fungeert onder voorzitterschap van de anesthesiologie of een ander gemotiveerd specialisme met deelname van alle relevante andere specialismen en heeft tot taak ervoor te zorgen dat sedatie in de instelling veilig en goed wordt uitgevoerd. Als er in de instelling kinderen gesedeerd moeten worden, moet de kinderarts een prominente stem hebben in het team. -Deze commissie dient binnen **een maand** na het verschijnen van het toetsingskader te zijn gevormd. -In eerste instantie zal de commissie moeten inventariseren waar er wordt gesedeerd in het ziekenhuis of de instelling, wie dit uitvoert en wat de behoefte in het ziekenhuis/instelling is aan sedatie buiten de OK en welke patiënten dit betreft. Vervolgens moet worden bepaald welke sedatie waar veilig kan worden gegeven en aan welke bekwaamheids- en deskundigheids-eisen moet worden voldaan en wat de opleidingsbehoefte is. (zie richtlijn) Dan zullen opleidingen georganiseerd en gestart moeten worden om aan de competentie-eisen te kunnen voldoen om de veiligheid van de zorg te garanderen.) Verder moet een raming van de inzet van extra personeel moet worden gemaakt.
- Deze inventarisatie zal binnen **6 maanden** gedaan moeten zijn na het verschijnen van dit kader.
- De commissie moet de implementatie van de richtlijn regisseren en bewaken. Zij vertaalt haar naar de lokale omstandigheden ook als deze veranderen in de huidige dynamiek van de zorgconcentratie en de keuzes van het ziekenhuis of de instelling. De commissie houdt rekening met de ambities en de mogelijkheden van het ziekenhuis en het medisch beleidsplan geaccordeerd door staf en Raad van bestuur.
- De commissie streeft naar optimaal procedureel succes en patiënten comfort. Daar waar (nog) niet aan de eisen voor PSA (met name zal dit gelden voor de matig tot diepe sedatie) kan worden voldaan (competenties en andere voorwaarden) moeten andere oplossingen gezocht worden. Dit mag echter niet leiden tot de keuze voor een minder effectieve en minder veilige sedatie en minder comfort voor de patiënt. Gestreefd moet worden naar de uiteindelijke implementatie van de kwaliteitseisen van de richtlijn en of aanpassingen daarvan in de tijd.
- De behoefte aan PSA binnen de instelling en de resultaten zullen inzichtelijk gemaakt moeten worden voor de RvB die immers eindverantwoordelijk is en moet zorg dragen voor middelen en moet faciliteren.
- Nagegaan moet worden of het noodzakelijk is om de implementatie van de minimum eisen voor verantwoorde zorg regionaal te organiseren met meerdere instellingen of de toegankelijkheid van de commissie te vergroten bv voor ZBC's in de regio die te klein zijn voor een commissie en voor de benodigde opleidingen.
- Van ZBC's en andere instellingen niet zijnde ziekenhuizen wordt hierin een actieve houding verwacht om ook binnen **6 maanden** te voldoen aan de inventarisatie.
- De commissie maakt een opleidingsplan voor de instelling of voor meerdere instellingen op basis van de resultaten van de inventarisatie. Opleidingen om bewaking te interpreteren, Basic en Advanced Life support opleidingen en opfriscursussen om te kunnen rescuen uit ongewenste situaties, opleidingen op gebied van sedatiemiddelen, toepassing, werking en bijwerking daarvan etc.

Ook zullen de academische ziekenhuizen de opleiding tot sedatiespecialist moeten uitbreiden.

- Bij de opleiding/organisatie dient gedifferentieerd te worden op basis van de indeling van de richtlijn: volwassenen, kinderen en IC. Ook dient de sedatiediepte die wordt bedoeld of die tijdens de PSA zou kunnen ontstaan leidend te zijn: hierbij moet een onderscheid worden gemaakt tussen enerzijds lichte sedatie en anderzijds matig tot diepe sedatie.
- Opleidingen moeten voorzien in een borging (certificering en toetsen) van de geleerde deskundigheden en bekwaamheden en voorzien in nascholing.
- De opleidingen moeten 6 maanden na het toetsingskader zijn geïnitieerd.
- De commissie zorgt voor afspraken over screening van de patiënten en risico inschatting per ingreep en per patiënt en voor vastlegging daarvan. Deze afspraken zijn leidend voor de uitvoerders van de procedures waarbij moet worden gesedeerd.
- De commissie maakt afspraken over het gebruik van sedatieformulieren en het vastleggen van de gegevens tijdens de ingreep.
- De commissie zorgt voor de implementatie van de bewaking en de monitoring tijdens de sedatie zoals in de richtlijn wordt aangegeven en voor de deskundigheid en bekwaamheid hierbij, door opleidingen te organiseren in samenspraak met de RvB. Zij zorgt tevens voor de borging middels toetsing.
- De commissie heeft tot taak de randvoorwaarden met betrekking tot de bewaking en monitoring na de ingreep te formuleren volgens de eisen van de richtlijn (ook de ruimtelijke faciliteiten) en de ontslagcriteria vast te leggen. Dit zal in de meeste ziekenhuizen en andere instellingen tot reorganisatie van zorg en zorgpaden leiden, aangezien dit zelden al is geregeld.
- De commissie stelt verantwoordelijkheden vast. Bij sedatie is de uitvoerder van de procedure verantwoordelijk voor de sedatie. Hij houdt zich aan de protocollen zoals die zijn vastgesteld door de PSA commissie van de instelling of regio. Deze protocollen behelzen bij lichte sedatie de (mogelijke) consultatie van de anesthesioloog of kinderarts bij hogere ASA klasse of andere gedefinieerde problemen zoals in de RL beschreven. Deze uitvoerder van de procedure zorgt voor screening van de patiënt, risico inschatting en taakdelegatie aan deskundige en bekwaamere anderen. Hij zorgt voor monitoring en registratie en houdt zich aan de afgesproken ontslagcriteria, zoals vastgelegd in de protocollen van de commissie. Hij meldt complicaties en organisatorische problemen aan de commissie.
- Bij matige tot diepe sedatie moet de sedatie worden uitgevoerd door een hulpverlener die aantoonbaar is geschoold en gecertificeerd hiervoor. Zonder de benodigde competenties bij andere hulpverleners zal dit in de praktijk door de PSA specialist en anesthesiologen of kinderanesthesiologen in het geval van diepe sedatie bij kinderen moeten worden gedaan. Hierbij staat het de anesthesioloog vrij om te kiezen voor een andere techniek bv narcose.

3 Veiligheid en kwaliteit

- Patiënten die voor sedatie in aanmerking komen moeten gescreend worden en er dient een risico evaluatie plaats te vinden (zie richtlijn). Deze screening moet voor behandelaars zichtbaar en duidelijk zijn vastgelegd.
- Laagdrempelige anesthesiologische consultatie dient geregeld te worden voor patiënten met een ASA III en IV en aandoeningen die respiratoir en hemodynamisch problemen kunnen veroorzaken bij sedatie.
- Een checklist dient te worden ingevoerd conform de operatieve procedures
- Er moeten eensluitende registraties komen van de bewaking bij de sedatie procedures. De uitgebreidheid van de bewaking van de vitale functies en de registratie is afhankelijk van de sedatie diepte en de risico inschatting van de patiënt (bv ASA status) en de ingreep.(zie richtlijn).
- Bewaking en monitoring volgens richtlijn,(aanbeveling: capnografie bij onvoldoende visueel contact met de patiënt en/of hoog risico op respiratoire en hemodynamische problematiek).
- Complicaties moeten geregistreerd en gemeld worden aan de sedatiecommissie om te kunnen analyseren en eventueel beleid te kunnen bijsturen.
- Er moet een uitslaapruimte zijn met monitortechnische en personele bewaking. De bewaking moet doorgaan totdat formeel is vastgesteld dat de patiënt volledig wakker is en de sedativa zijn uitgewerkt. Eensluitende ontslagcriteria dienen te worden vastgesteld voor alle specialismen met extra aandacht voor de ingrepen in mond en keelholte.
- Bij een PSA met een (kans op matige tot diepe sedatie wordt de patiënt continue bewaakt door een professional die dat als belangrijkste taak heeft. Er moet tevens steeds een A(P)LS geschoold professional onmiddellijk inzetbaar zijn. Tevens moeten er afspraken bestaan over de snelle inzetbaarheid van een reanimatieteam of anesthesioloog.(RL)
- Bij een PSA met een lichte sedatie/anxiolyse wordt de patiënt bewaakt door middel van verbale communicatie en afhankelijk van de risico inschatting een saturatiemeter en eventueel ECG bewaking. Een BLS getraind professional moet onmiddellijk inzetbaar zijn. (RL)
- Verantwoordelijkheden moeten voor iedereen duidelijk zijn vastgelegd evenals ieders competenties op het gebied van reanimatie.
- Bij ontbrekende competenties van de opdrachtgever moet tussenkomst van derden gegarandeerd zijn met de bijbehorende deskundigheid en bekwaamheid.
- Opleidingen en bijscholingen moeten worden gerealiseerd op het gebied van het vrijmaken van de luchtweg, het opvangen van een hypotensie en van reanimatietechnieken, zoals A(P)LS en BLS. Dit kan binnen 6 maanden zijn geïnitieerd binnen de instellingen voor alle betrokken hulpverleners, met name ook voor de opdrachtgevende artsen.
- Opleidingen op gebied van PSA: de capaciteit van de huidige opleiding voor sedatie specialisten is bij lange na niet voldoende. Deze moet uitgebreid worden. Ramingen van de benodigde capaciteit zullen volgen uit de impact analyse. De inspectie dringt aan op spoedige realisatie hiervan in verband met de huidige tekorten en het gebrek aan anesthesiologen voor de diepe sedatie. Hierbij dient te worden opgemerkt dat de anesthesiologische opleiding niet voorziet in de training van de vaardigheden noodzakelijk voor het geven van diepe sedatie. Ook de opleiding tot kinderanesthesioloog mist deze aspecten. Ook zou de opleiding tot SEH arts een sedatie opleiding in het curriculum kunnen opnemen gezien de internationale ontwikkelingen op dit gebied en de toegenomen behoefte aan sedatie op de SEH in de acute geneeskunde.

- De opleidingen die competenties en vaardigheden onderwijzen voor het geven van lichte sedatie, zijn nog niet gerealiseerd. Een uitzondering is de opleiding binnen de bijzondere tandheelkunde op het gebied van de lachgassedatie. Ook de verloskundigen implementeren in hun opleiding de lachgassedatie. Het is de taak van de beroepsverenigingen, de WV-en en de MSRC's om binnen de daarvoor in aanmerking komende opleidingen tot medisch specialist en andere beroepen in de zorg sedatie een belangrijke plaats te geven. Specifieke opleidingen moeten worden georganiseerd bv op de Hogescholen voor medewerkers die lichte sedatie toepassen en daartoe niet zijn opgeleid en gecertificeerd, zoals assistenten, laboranten en verpleegkundigen op de scopie afdelingen van de longziekten, KNO, MDL en radiologie etc.

4 Landelijke commissie

De oprichting van een landelijke overkoepelende adviescommissie zo mogelijk geformeerd uit de richtlijncommissie, is verder noodzakelijk en is de verantwoordelijkheid van de WV-en. Deze kan de lokale commissies ondersteunen en vragen beantwoorden, kan de overlegpartner zijn, conflicts of interests onpartijdig oplossen en inhoudelijk en organisatorisch de verdere implementatie van de richtlijn sturing geven en het tijdpad bewaken. Nauwe betrokkenheid van andere koepels is hier een sine qua non: de NVZ en de NFU blijven op de hoogte en kunnen adviseren, evenals de Orde, de NZa, DBC DOT en ZN en anderen.

5 Diepe sedatie met propofol en combinaties van middelen

Propofolsedatie is matig tot diepe sedatie en wordt in de literatuur gecombineerd met ketanest en opiaten en andere sedativa. Ook etomidate, een inleidingsmiddel bij narcose, wordt gebruikt voor diepe sedatie in combinatie met sedativa. Het zal duidelijk zijn dat voor deze middelen een andere opleiding moet worden georganiseerd zoals nu reeds het geval is voor anesthesie medewerkers en PA's. Voor deze opleidingen is de bekwaamheid geborgd door certificering en verplichte nascholing.

Zonder deze opleidingen voor niet artsen of een sedatie opleiding binnen het curriculum van andere specialistische opleidingen voor artsen kunnen propofol, etomidate en de combinaties met andere middelen niet worden gebruikt voor matig tot diepe sedatie.

Dit geldt dus ook voor abortusartsen, tandartsen, kinderartsen zonder intensivisten opleiding, cardiologen enzovoort.

6 Afwijken van het toetsingskader

Afwijken van de in dit toetsingskader vastgelegde minimum eisen moeten beredeneerd worden vastgelegd met een risico analyse voor de veiligheid van de patiënt, de beoogde effectiviteit en kwaliteit van de sedatie. In de richtlijn staat dat voor de meest effectieve en veilige sedatie moet worden gekozen met aandacht voor comfort van de patiënt.

7 Handhaving

De inspectie zal toezien middels haar reguliere toezicht op de instellingen dat aan deze eisen wordt voldaan binnen de gestelde periode. Zij behoudt zich het recht voor de borging van een veilige en effectieve sedatie op te vragen aan de Raad van Bestuur evenals de voortgang van de implementatie van de minimumeisen uit de richtlijn en van dit toezichtkader.

In de komende jaren besteed de inspectie o.a. aandacht aan interventieradiologie, abortusklinieken en verloskunde waarbij de aspecten uit dit toetsingskader meegenomen zullen worden. Sedatie en narcose op locaties buiten de OK en buiten het ziekenhuis worden aandachtspunten bij het toezicht.

Marjo Ligthart, Programmadirecteur
Franske Keuter, Coördinerend Inspecteur Ziekenhuizen