

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

DEEL III: BIJ KINDEREN

**(DEEL I: BIJ VOLWASSEN EN DEEL II: BIJ VOLWASSENEN OP DE
INTENSIVE CARE zijn apart uitgegeven)**

juli 2010

Colofon

Bijlagen Conceptrichtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer.
Deel III: bij kinderen

© Copyright 2009

Ned. Vereniging voor Anesthesiologie

Postbus 20063

3502 LB Utrecht

Tel. 030 – 282 33 85

Fax. 030 – 282 38 56

E-mail: nva@anesthesiologie.nl

Website: www.anesthesiologie.nl

Ned. Vereniging voor Kindergeneeskunde

Postbus 20059

3502 LB Utrecht

Tel. 030 - 282 3306

Fax. 030 – 282 3301

E-mail: nvk@medweb.nl

Website: www.nvk.pedinet.nl

Alle rechten voorbehouden.

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

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

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

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

INHOUDSOPGAVE

Bijlage 1. Enquête	3
Bijlage 2. Implementatie	7
Bijlage 3. Voorstellen voor wetenschappelijk onderzoek.....	19
Bijlage 4. Overzicht belangenverklaringen	23
Bijlage 5. Verklarende woordenlijst.....	25
Bijlage 6. Beschrijving van de Literatuursearches.....	27
Bijlage 7. Evidence tabellen	31
Bijlage 8 Registratieformulier Procedurele Sedatie & Analgesie SEH	97
Bijlage 9 Verspreidings en implementatie advies	99
Bijlage 10 Contouren implementatieplan	107
Bijlage 11 Contouren verspreiding	109
Bijlage 12 Toelichting op de richtlijn	113
Bijlage 13 Betrokken partijen	115
Bijlage 14 Patiëntenversie van de richtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de operatiekamer	117

BIJLAGE 1. ENQUÊTE

In het najaar 2006 en voorjaar van 2007 werd een landelijke enquête verricht naar het gebruik van procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) bij Nederlandse algemeen kinderartsen werkzaam in universitaire en regionale ziekenhuizen. Deze enquête was een initiatief van de Afdeling Kindergeneeskunde en de afdeling Klinische Epidemiologie en Medical Technology Assessment (KEMTA) van het academisch ziekenhuis Maastricht. De enquête werd ontworpen en gecoördineerd door Piet Leroy, kinderarts-intensivist aan het azM en tevens voorzitter van de CBO-richtlijnenwerkgroep "Sedatie en Analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de operatiekamer". Het CBO heeft mede voor logistieke ondersteuning gezorgd.

Opbouw van de enquête:

De enquête bestond uit drie hoofdstukken:

1. Vragen naar de PSA ervaring van de respondent en naar de gebruikte PSA protocollen bij diverse types procedures (MRI scans, gastroscopie en wondzorg)
2. Een toetsing van de zelf gerapporteerde PSA gebruiken door deze systematisch te vergelijken met de aanbevelingen van de CBO richtlijn van 1998 en van de PSA richtlijn van de American Academy of pediatrics uit 2002
3. Een psychometrische analyse van de PSA gebruiken en de daaraan verbonden meningen en gevoelens.

De vragen uit de hoofdstukken 1 en 2 werden gesteld als directe vragen met vooral gesloten antwoordmogelijkheden. De vragen uit hoofdstuk 3 dienden door middel van een 5-punts Likert schaal te worden beantwoord al naargelang de mate waarin de respondent het met de gepresenteerde stelling (item) eens of oneens was.

Respons

In november 2006 waren volgens de registratie van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde 509 algemene kinderartsen werkzaam in een van de 89 regionale ziekenhuizen en 47 algemeen kinderartsen werkzaam in een van de 8 universitaire ziekenhuizen. Een telefonische enquête bij de ziekenhuizen leerde dat in de regionale en universitaire ziekenhuizen respectievelijk 455 van de 509 en 32 van 47 tenminste 50% van de tijd werkzaam waren als algemeen kinderarts.

De enquête werd in twee aparte delen verstuurd. Het eerste deel (met daarin hoofdstukken 1 en 2) werd verstuurd naar de 455 en 32 algemeen kinderartsen. Respectievelijk 215 regionale kinderartsen (47,3%) en 20 universitaire algemene kinderartsen (62,5%) beantwoordden de enquête. 183 (85,1 %) en 14 (70%) respondenten verklaarden een PSA te hebben verricht in de voorafgaande 12 maanden en hun antwoorden werden verder verwerkt voor analyse. Deze kinderartsen vertegenwoordigden 82 van de 89 regionale kinderafdelingen (92%) en 6 van de 8 (75%) universitaire kinderafdelingen.

Het derde hoofdstuk van de enquête (het psychometrische deel) werd twee maand na het eerste deel gestuurd naar de 424 regionale en 26 universitaire algemeen kinderartsen met een aangetoonde of mogelijke ervaring met PSA. De respons van dit tweede deel was

respectievelijk 38,4% en 42%. De kinderartsen die beide delen retourneerden vertegenwoordigden respectievelijk 83,1 % en 75% van de regionale en de universitaire kinderafdelingen.

Resultaten:

Kinderartsen verrichten vaak een PSA (1 keer per week tot enkele keren per maand). Daarbij maken ze meestal gebruik van middelen met een matige effectiviteit. Chloral hydraat en midazolam zijn de meest gebruikte middelen. Ook middelen die door de CBO richtlijn 1998 als obsoleet werden genoemd blijken nog frequent (tot 20% van de respondenten) te worden voorgeschreven.

59 (29.9%) respondenten meldden dat ze voor PSA nooit een protocol gebruikten. In de resterende groep bleek het protocol meestal (97.1%) afdelingsbreed te worden toegepast. Het toegepaste protocol was een officieel ziekenhuisprotocol volgens 34 % der respondenten. Het protocol was gebaseerd op recente literatuur (< 5 jaar oud), op de CBO richtlijn uit 1998 of op internationale richtlijnen bij respectievelijk 36.2%, 44.9% en 10.9% van de protocol gebruikers. 81 (41.1%) respondenten meldden het bestaan van een lokale werkgroep voor protocollering van PSA bij kinderen

PSA wordt door algemeen kinderartsen meestal voorgeschreven voor diagnostische procedures (met name MRI en endoscopisch onderzoek). Slechts 15-20% van de kinderartsen kan voor een MRI scan direct beroep doen op anesthesie. Ongeveer 65% van de respondenten schat in dat de PSAtechniek die ze gebruiken voor MRI onderzoek in minder dan 75% der gevallen succesvol is.

Wat gastroscopie betreft bleken 67 respondenten, werkzaam in 41 ziekenhuizen, in het voorafgaande jaar een gastroscopie te hebben laten verrichten bij een kind. In 15 van de 41 ziekenhuizen kon de kinderarts daarvoor nooit of zelden beroep doen op anesthesie of een vorm van diepe sedatie. Een PSA met midazolam en/of fentanyl was voor hen de meest gebruikte techniek.

Wanneer men deze praktijken voor PSA voor MRI scan en endoscopie bij kinderen in Nederland toetst aan de evidence in de literatuur over de meest optimale technieken, dan blijkt dat ineffectieve technieken nog wijd verspreid worden toegepast in Nederland bij kinderen. Hierdoor is het zeer waarschijnlijk dat een substantieel deel van de onderzoeken mislukt en/of niet comfortabel is voor het kind. Kinderartsen melden met een hoge frequentie te worden geconfronteerd met falen van de PSA.

Een substantieel deel van de kinderartsen werd in de afgelopen 5 jaar geconfronteerd met potentieel ernstige complicaties. Tussen 2001 en 2006 dienden 3 kinderen te worden gereanimeerd als gevolg van een complicatie van een PSA. Bij 2 kinderen liep dit fataal af. Bij het derde kind was sprake van blijvende schade.

Analyse van de PSA praktijken door middel van schaalconstructies leerde dat de aanbevelingen van de CBO richtlijn van 1998 en de richtlijn van de American Academy of pediatrics ten aanzien van informed consent, voorbereiding, bewaking en voorzorgsmaatregelen slechts in zeer beperkte mate bekend zijn en worden nageleefd. Nochtans is door middel van goed onderzoek aangetoond dat het naleven van de veiligheidsrichtlijnen ten aanzien van PSA leidt tot een significante toename van de veiligheid. Daaruit kan worden afgeleid in Nederland veel onveilige PSA settings bestaan in de algemene kindergeneeskunde. Vermoedelijk zijn de 3 ernstige incidenten dus slechts het topje van een ijsberg en komen minder dramatische maar potentieel ernstige complicaties

zoals langdurige desaturaties, dreigende luchtwegobstructie maar ook langdurige sedatie waardoor de opname moet worden verlengd veel vaker voor.

Psychometrisch onderzoek leerde dat algemeen kinderartsen slechts matig tevreden zijn over de gang van zaken wat betreft PSA in hun praktijk. Deze teveredenheid werd in de eerste plaats bepaald door de mate van angst voor onveiligheid en ineffectiviteit. Ook de mate waarin beroep kan worden gedaan op anesthesiologische ondersteuning draagt significant bij tot die tevredenheid.

Beperkingen

Deze studie heeft verschillende beperkingen. In de eerste plaats betreft het een retrospectief onderzoek gebaseerd op self-report. Dat houdt het risico in dat de respondenten hun eigen gedrag en gewoonten laten beïnvloeden door wat als wensbaar gedrag wordt beschouwd. Bovendien moesten respondenten hun antwoorden baseren op wat ze het afgelopen jaar gemiddels hadden ervaren. Idealiter zou men PSA gerelateerde praktijken en gedrag direct willen observeren. Niet alleen is dat praktisch niet realiseerbaar, bovendien zou de aanwezigheid van een observator vooral leiden tot tonen van wensleijk gedrag en daardoor niet de realiteit weerspiegelen.

Deze studie beperkte zich verder tot algemene kinderartsen. PSA wordt ook verricht op andere afdelingen zoals afdelingen kinderoncologie, spoedeisende hulp, kinderneurologie. Er bestaan aanwijzingen dat gelijkaardige problemen zich ook op andere afdelingen voordoen, maar systematisch verzamelde data ontbreken.

Conclusies

Zowel wat betreft effectiviteit als veiligheid blijkt PSA door algemeen kinderartsen niet te voldoen aan wat op basis van de literatuur als optimaal kan wordengenoemd. Daarenboven blijkt de richtlijn uit 1998 slecht te zijn toegepast in de lokale PSA protocollen.

BIJLAGE 2. IMPLEMENTATIE

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

2.1. Inleiding

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

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

Behalve over de veiligheid bestaan actueel ook belangrijke zorgen over de matige effectiviteit van veel protocollen voor procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) en over de matige beschikbaarheid van effectieve vormen van PSA of anesthesie voor procedures.

Zowel uit literatuuronderzoek als uit onderzoek in Nederland blijkt dat daardoor regelmatig complexe en dure onderzoeken, met name bij kinderen, geheel of gedeeltelijk falen en dat zieke kinderen nog vaak onnodig te maken krijgen met pijnlijke of angstaanjagende medische procedures.

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

2.2. Nivel-onderzoek 'Onbedoelde schade in ziekenhuizen'

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

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

- screening op risicopatiënten
- stratificatie van risicoprocedures
- samenstelling sedatieteam
- protocollering van methodiek
- monitoring
- te gebruiken middelen
- verantwoordelijkheidsverdeling
- dossiervoering
- opvang bij calamiteiten

2.3. Screening op risicopatiënten, stratificatie van risicoprocedures

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

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

2.4. Organisatorische consequenties van de procedures en maatregelen die in de richtlijn worden aanbevolen

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

Weerstand bij specialisten

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

Weerstand bij management

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

Het valt onder de verantwoordelijkheid van de instelling (Raad van Bestuur) en van de medische staf de kwaliteit van de uitgevoerde PSA te evalueren. Analooq aan het structureel evalueren van reanimaties door een lokaal ingestelde reanimatiecommissie zou een lokaal

ingestelde kwaliteitscommissie PSA het gremium moeten zijn om PSA in een ziekenhuis te registreren en te evalueren en te garanderen. Tegen die achtergrond is het wenselijk dat de Raad van Bestuur van een ziekenhuis het initiatief neemt om PSA door niet-anesthesiologen in de vorm van een project in te voeren in de instelling. Een dergelijk project begint met een kwantitatieve behoeftebepaling bij alle medische specialismen.

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

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

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

2.5. Gespreksronde

In het geval van de richtlijn 'Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen' zijn de aangescherpte veiligheidseisen, de organisatorische implicaties en daarmee samenhangende kosten belangrijke componenten voor het implementeren van de richtlijn. Er moet veel worden ondernomen voordat de gewenste vorm van bewaking in alle ziekenhuizen standaard is ingevoerd. In dat kader hebben de voorzitter en de secretaris van de richtlijnwerkgroep gesprekken gevoerd met diverse bestuursorganen die op de een of andere manier betrokken zijn bij de organisatie en financiering van PSA buiten de operatiekamer door niet-anesthesiologen. De bedoeling van die gesprekken was alle betrokken partijen vroegtijdig op de hoogte te stellen om met hen af te stemmen wat de financiële en organisatorische (capaciteits)consequenties zijn voor ziekenhuizen en behandelcentra (denk ook aan abortusklinieken, tandheelkundige behandelcentra en dergelijke), hoe deze te verwezenlijken zijn en op welke termijn.

Gesprekspartners zijn geweest de directies van

- DBC-onderhoud – mw. Dr. A.B.M. van Poucke, directeur, drs. R.M.B. Jaspers, teamleider
- Zorgverzekeraars Nederland – drs. Chiel Bos, directeur zorg, dr. Bas Geerdes, medisch adviseur
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) – mw. Drs. G. Galle, directeur, drs. R. Treffers, bestuurslid en drs. R.W. Verrips, Senior Beleidsmedewerker Zorg.

- ZonMw – dr. J. Hoeksema
- College voor Zorgverzekeringen (CVZ) – J.P. Verduijn, arts-coördinator, mw. Dr. G. Ligtenberg, medisch adviseur
- Nederlandse Zorgautoriteit – drs. R.P. Braat, medisch adviseur
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) – drs. W. Schellekens, hoofdinspecteur
- CBOG – prof. Dr. A.A. van der Veen, voorzitter; dr.ir PPCW Huijbregts, directeur
- Orde van Medisch Specialisten (mw. Hedwig Slot, kinderarts, n.p.)

In de gesprekken kwamen de volgende punten aan bod:

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

2.5.1. DBC-onderhoudsorgaan (DBC-O)

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

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

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

2.5.2. Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

ZN is de brancheorganisatie van de bedrijven die in Nederland zorgverzekeringen aanbieden. De hoofdactiviteit van ZN is het realiseren van voorwaarden waarbinnen de leden de rol van zorgverzekeraar optimaal kunnen uitoefenen. In dat kader heeft ZN in

overleg met de wetenschappelijke verenigingen in 2006 rond de 11 DBC's van het B-segment een set aandoening specifieke kwaliteitsindicatoren opgesteld ter facilitering van zorgverzekeraars en instellingen/ medische staven om te komen tot vrije prijs- en kwaliteitsafspraken. In 2007 is daar een vervolg aan gegeven door de sleutelinterventies uit de (EBRO-)richtlijnen te destilleren ten behoeve van zorginkoop en de ontwikkeling van transparante zorgproducten. Vandaar de vraag of die ook voor 'Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen' zijn te benoemen.

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

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

2.5.3. Nederlandse Vereniging van ziekenhuizen (NVZ)

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

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

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

2.5.4. College voor Zorgverzekeringen (CVZ)

Het CVZ is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) op het terrein van de sociale ziektekostenverzekeringen: de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Het CVZ neemt een onafhankelijke positie in tussen de beleidsbepalende partijen (politiek en ministeries) en de uitvoerende partijen (zorg-

verzekeraars en zorgaanbieders). Het CVZ borgt en ontwikkelt de publieke randvoorwaarden van het zorgverzekeringsstelsel, zodat de burgers hun aanspraak op zorg kunnen realiseren. Daarbij gaat het CVZ na op welke vormen van zorg de verzekerde wettelijk recht heeft (het verzekerde pakket) en ziet het erop toe dat AWBZ-verzekerden krijgen waar ze recht op hebben. Het uitgangspunt is dat de zorg een wettelijke basis heeft wanneer deze overeenkomt met wat als gebruikelijke zorg wordt beschouwd en wanneer de praktijk daarmee overeenkomt. Daarbij spelen de Evidence Based Medicine principes en kwaliteit een belangrijke rol.

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

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

2.5.5. Nederlandse Zorgautoriteit (Nza)

De Nza controleert of de introductie van marktwerking in de zorg goed verloopt. De Zorgautoriteit komt ook op voor de belangen van de patiënten en de verzekerden en zorgt er voor dat verzekeraars de Zorgverzekeringswet en de AWBZ goed uitvoeren. De Nza bewaakt samen met de Inspectie voor de gezondheidszorg de kwaliteit, de toegankelijkheid en de betaalbaarheid van de zorg. De Inspectie let daarbij op kwaliteit. De Nza let vooral op toegankelijkheid en betaalbaarheid. De Nza is op twee manieren bij het onderwerp PSA betrokken. Enerzijds bij de prestatiebeschrijving, anderzijds bij de bekostiging. De prestatiebeschrijvingen worden door het DBC-O opgesteld. De Nza keurt ze daarna goed. Wat betreft de bekostiging stelt DBC-O de tarieven voor (daar waar nog landelijke tarieven gelden). De Nza stelt deze daarna vast. Bij vrije prijzen (naar verwachting binnen enkele jaren de grote meerderheid der DBC's) spreken instellingen en zorgverzekeraars hun prijzen af. In de prijs zal alle noodzakelijke zorg verdisconteerd zijn. Kwaliteitsverhogende maatregelen zouden tot hogere prijzen kunnen leiden indien niet tegelijkertijd doelmatigheidswinst te behalen valt.

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

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

2.5.6. Zorgonderzoek Nederland en Medische Wetenschappen (ZonMw)

ZonMw, de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie is een zelfstandig bestuursorgaan, werkt aan de verbetering van preventie, zorg en gezondheid door het stimuleren en financieren van onderzoek, ontwikkeling en implementatie. ZonMw heeft twee hoofdopdrachtgevers: het ministerie van VWS (VWS) en de Nederlandse

Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO). De organisatie fungeert als schakel (intermediair) tussen maatschappij en wetenschap, stimuleert kennis en bevordert de bruikbaarheid daarvan in de praktijk. ZonMw heeft tien jaar ervaring opgebouwd met het implementeren van zorgvernieuwingen en het overdragen van nieuwe kennis.

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

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

2.5.7. Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)

Het belang van een goede richtlijn voor PSA buiten de operatieafdeling heeft te maken met verantwoordelijkheden rond de risico-beoordeling vóór de PSA wordt toegediend en met de verantwoordelijkheden voor opvang behandeling en nazorg als er een complicatie door de PSA optreedt. Diagnostische of therapeutische ingrepen buiten de OK, waarvoor PSA nodig is, worden nogal eens door een andere arts, regelmatig ook van een ander specialisme, uitgevoerd dan degene die de indicatie voor het onderzoek of behandeling stelt. De eerste veronderstelt dan makkelijk dat degene die die ingreep gaat verrichten in zal (kunnen) schatten wat de risico's zijn en daar rekening mee zal houden. Evenmin is in situaties waarbij sprake is van poliklinisch onderzoek of dagbehandeling, met name op de afdeling radiologie, altijd duidelijk wie de medische verantwoordelijkheid heeft, de aanvrager, de uitvoerder of de hoofdbehandelaar als die een ander dan de eerste twee is.

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

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

2.5.8. Beroepen en Opleidingen in de Gezondheidszorg (CBOG)

Het College voor de Beroepen en Opleidingen in de Gezondheidszorg (CBOG) brengt adviezen uit over medische, paramedische en verpleegkundige vervolgoopleidingen Het CBOG houdt zich bezig met het bevorderen en bewaken van een optimale personele

bezetting in de gezondheidszorg. Daarnaast werkt het CBOG aan innovatie van de medische beroepen(structuur) en opleidingen. Het College houdt zich ook bezig met de samenhang tussen het ramen van opleidingscapaciteit en het doen van voorstellen voor de toewijzing van opleidingsplaatsen. De beoogde samenhang tussen beroepen en opleidingen krijgt hierdoor gestalte binnen het CBOG. In het gesprek met de voorzitter en de directeur van het CBOG kwamen enkele belangrijke punten naar voren die verdere uitwerking behoeven.

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

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

Hoewel er begrip is voor een aanvankelijke diversiteit in de praktijk, waarbij sommige beroepsgroepen er aan hechten de organisatie van de PSA binnen de eigen gelederen te houden is het CBOG van mening dat de verantwoordelijkheid voor de veiligheid en de kwaliteit van PSA in een gezondheidszorginstelling dient te liggen bij een afdeling Anesthesiologie. Daarom ligt het voor de hand dat de PSA-praktijkspecialisten binnen de organisatie van de afdeling Anesthesiologie worden ondergebracht. Dit niet in de laatste plaats om redenen van efficiëntie. Het CBOG is bereid samen te werken in het implementatietraject.

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

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

2.5.9. Orde van Medisch Specialisten (OMS)

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

Het veiligheidsprogramma richt zich op potentieel vermijdbare schade en sterfte in ziekenhuizen. Er zijn in 2007 10 thema's vastgesteld die op dit moment worden opgepakt. Dat zijn: 1. ziekenhuisinfecties na een operatie, 2. schade bij patiënten met een centraal veneuze lijn (inbrengschade, infecties en sepsis), 3. vroegtijdige herkenning van patiënten met bedreigde vitale functies, 4. medicatiegerelateerde fouten, met gerichte aandacht voor

de momenten van overdracht, 5. onbedoelde vermijdbare schade bij de oudere patiënt met specifieke aandacht voor: delier, valpreventie, mobiliteitsverlies, ondervoeding, 6. sterfte tgv acuut myocard infarct, 7. onnodig lijden van patiënten door pijn, 8. incidenten bij het bereiden en toedienen van high risk medicatie, 9. verwisseling van patiënten en bij patiënten en 10. nierinsufficiëntie bij gebruik van contrastmiddelen en medicatie.

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

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

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

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

Conclusies

Niveau 4	Er zijn onvoldoende gegevens over het vóórkomen van incidenten en complicaties ten gevolge van PSA buiten de OK in Nederland. <i>D Mening van de werkgroep</i>
Niveau 3	Om de richtlijn 'Sedatie en/of analgesie (PSA) door niet-anesthesiologen' ingang te doen vinden kan niet worden volstaan met het uitbrengen en verspreiden van de richtlijn. Een succesvolle invoering vereist een combinatie van strategieën die te maken hebben met het reduceren van belemmeringen op organisatorisch, financieel en juridisch terrein. Daarnaast is ook een plan van aanpak nodig voor opleiding, nascholing, toetsing en evaluatie. <i>C Hulscher, Bero, Grol</i>

Overige overwegingen

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

- De richtlijn in concept breed bediscussiëren met de leden van de wetenschappelijke verenigingen die hierbij zijn betrokken.
- De richtlijn daarna zo goed mogelijk verspreiden binnen de wetenschappelijke verenigingen en de wetenschappelijke verenigingen aanspreken op hun verantwoordelijkheid om ook zelf een actieve rol te spelen bij de implementatie, met name wat betreft, (organisatorische) afspraken die moeten tot lokale protocollen, opleiding, nascholing.
- Informatie over de richtlijn verstrekken door middel van het aanbieden van publicaties in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde en het Nederlands Tijdschrift voor Anesthesiologie en door presentatie op de nationale Anesthesiologendagen
- De Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie vragen de inhoud van de richtlijn jaarlijks te toetsen en te beoordelen op behoefte aan bijstelling.
- De richtlijn integraal uitbrengen op de website van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, de KNMG, (artsennet) en het CBO (www.cbo.nl).
- De richtlijn in concept bespreken met sleutelfiguren en –organisaties die een rol spelen bij de financiering en organisatie van de zorg.

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

Aanbevelingen

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

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

De werkgroep PSA:

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

- beleid kan worden getoetst;
6. maken van kostenberekeningen van PSA door PSA-praktijkspecialisten.

De maatschap Anesthesiologie in een ziekenhuis

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

De Wetenschappelijke Verenigingen

9. de implementatie van de richtlijn deel te laten uitmaken van instellingsvisitaties;
10. evalueer over twee jaar het effect van de richtlijn; Welke belemmeringen ervaart met de invoering van de PSA-richtlijn.

De Universitaire Centra

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

Literatuur

1. Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, et al. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. *Brit Med J* 1998; 317: 465-8.
2. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*. 2003; 362: 1225-30.
3. Holzman RS, Cullen DJ, Eichhorn JH, Philip JH: Guidelines for sedation by nonanesthesiologists during diagnostic and therapeutic procedures. The Risk Management Committee of the Department of Anaesthesia of Harvard Medical School. *J.Clin.Anesth*. 1994; 6: 265-76
4. Hulscher M, Wensing M, Grol R. Effectieve implementatie: Theorieën en strategieën. Nijmegen: Werkgroep Onderzoek Kwaliteit, 2000.
5. Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO. Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO, 1998.
6. Martin ML, Lennox PH: Sedation and analgesia in the interventional radiology department. *J.Vasc.Interv.Radiol*. 2003; 14: 1119-28.
7. Sieg A: Propofol Sedation in Outpatient Colonoscopy by Trained Practice Nurses Supervised by the Gastroenterologist: a Prospective Evaluation of over 3000 Cases. *Z Gastroenterol* 2007; 45: 697-701

BIJLAGE 3. VOORSTELLEN VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Inleiding

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

Onderzoeksvoorstellen vanuit de richtlijn

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

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

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

Kijkende naar de praktijk van PSA buiten de operatiekamer **specifiek bij kinderen** is geconstateerd dat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over:

1. De epidemiologische aspecten van PSA bij kinderen

In 2007 werd door Leroy et al onderzoek verricht naar de dagelijkse PSA praktijken in de Nederlandse kindergeneeskunde. Dit onderzoek richtte zich uitsluitend tot kinderartsen. De voorlopige resultaten werden deels opgenomen in het inleidende hoofdstuk van deze richtlijn.

Het is voor de verdere implementatie van de richtlijn zeer wenselijk ook zicht te krijgen op:

- de PSA praktijken van andere disciplines zoals SEH-artsen, chirurgen en kinderneurologen.
- De frequentie van voorkomen van restraints en een analyse van de mogelijke gevolgen voor kinderen en ouders/verzorgers.

- De PSA praktijken en het gebruik van restraint bij kinderen met een verstandelijke beperking

2. De farmacologische aspecten van PSA bij kinderen

2.1 De richtlijn beveelt aan om bij kinderen (1) vaker gebruik te kunnen maken van diepe sedatie en (2) te voorzien in effectieve vormen van lichte sedatie. Beide aanbevelingen genereren een aantal vragen die meer wetenschappelijk onderzoek behoeven.

Wat betreft matige tot diepe sedatie

- De farmacologische eigenschappen (farmacokinetiek, farmacodynamiek en farmacogenetica) van propofol, ketamine-S, remifentanil en dexmedetomidine in het kader van PSA bij kinderen zijn slechts gedeeltelijk of niet bekend.
- Niet-intraveneuze vormen van matige/diepe sedatie: niet zelden hebben kinderen behoefte aan een vorm van matige tot diepe sedatie maar beschikken ze niet over een intraveneuze toegang. Voorbeelden zijn herhaalde wondverzorging na brandwonden en moeilijke vaattoegang. In dit kader is het wenselijk meer informatie te krijgen over de farmacologische eigenschappen van enteraal toegediende ketamine-S.

2.2 Wat betreft anxiolyse en lichte sedatie

- Deze richtlijn beveelt op basis van de literatuur aan om lachgas veel meer beschikbaar te maken voor PSA bij de vele dagelijkse pijnlijke procedures die kinderen ondergaan. Hoe dit verder geïmplementeerd kan worden zodat lachgas laagdrempelig beschikbaar wordt, moet nader worden onderzocht. Tevens is er grote behoefte aan een wetenschappelijk gefundeerde evidence-based analyse van de beperkingen die recent door de inspectie voor de gezondheidszorg werden opgelegd voor het gebruik van lachgas.

3. Vragen naar niet-farmacologische technieken bij PSA

Het is wenselijk dat er meer kennis komt over:

- Gedragsprofielen van kinderen tijdens PSA en de mogelijke gedrags-gerichte interventies
- Welke copingsstrategieën beschikbaar en effectief zijn om late effecten van procedurele pijnervaringen bij kinderen met kanker te reduceren
- De inzet van en opleiding in niet-farmacologische technieken (zoals hypnose) in het kader van PSA bij kinderen
- De positieve effecten van het gebruik van niet-farmacologische technieken op de afhandeling van de procedure
- De positieve effecten van het gebruik van niet-farmacologische technieken op het welzijn van de betrokkenen
- De besparende effecten van het gebruik van niet-farmacologische technieken op de kosten in de gezondheidszorg
- De effecten en veiligheid van voeding en inbakeren als “sedatie”-technieken bij radiologische onderzoeken.

4. Vragen naar organisatorische aspecten van PSA

- Op termijn zou het kunnen beschikken over PSA-professionals (“PSA-praktijkspecialisten”) een belangrijke vooruitgang kunnen betekenen. Meer onderzoek is echter nog nodig over:
 - .1. De kosten/baten verhouding van het opleiden en inzetten van PSA-praktijkspecialisten
 - .2. De precieze opleidingsstructuur

Het is wenselijk dat hiertoe gebruik wordt gemaakt van enkele goed opgezette en centraal gecoördineerde pilot projecten.

- Het is wenselijk dat er een opleiding in anxiolyse en lichte sedatie komt voor artsen en verpleegkundigen die te maken krijgen met procedures bij kinderen. Onderzoek is nodig om de precieze inhoud en vorm van een dergelijke opleiding uit te werken.

5. Vragen naar ervaringen met en beleving van PSA

- Onderzoek is nodig naar de ervaring en beleving van kinderen en hun ouders bij PSA-gebruik.

Voor de kennisleemten en voorstellen voor wetenschappelijk onderzoek aangaande PSA buiten de OK bij volwassenen en op de IC wordt verwezen naar de bijlagen bij de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer en op de IC.

BIJLAGE 4. OVERZICHT BELANGENVERKLARINGEN

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

Werkgroep Kinderen

	Firma	Activiteit	Anders
Bergen M.E.A. van	geen		
Blokland H.	geen		
Dogger J.J.	geen		
Gorzeman M.P.	geen		
Hall drs. M.M.L. van der	geen		
Have F.T.M. ten	geen		
Jorna G.W.	geen		
Leroy P.	geen		
Rövekamp M.H.	Nutricia		congresbezoek juli 2005
Schouten-van Meeteren A.Y.N.	Schering Plough	Wetenschappelijk onderzoek	
Snoeck I.N.	geen		
Tielens L.K.P.	geen		
Verbeke J.I.M.L.	geen		
Veerkamp J.S.J.	geen		

BIJLAGE 5. VERKLARENDE WOORDENLIJST

- **Algehele anesthesie:** Een door farmaca veroorzaakte staat van bewusteloosheid, waarbij de patiënt niet wekbaar is, ook niet op een toegediende pijnprikkel. Het vermogen om de luchtweg open te houden zal vaak verminderd tot afwezig zijn, en ook een depressie van de ventilatie treedt vaak op, waardoor het noodzakelijk kan zijn om deze te ondersteunen. Ook de cardiovasculaire functies kunnen verminderd zijn. Toepasbaar onder de persoonlijke supervisie van een anesthesioloog.
- **Analgesie:** pijnstilling
- **Anxiolyse:** onderdrukken van de angst. In deze richtlijn hangt anxiolyse vaak samen met een lichte daling van het bewustzijn ('lichte sedatie'). Lichte sedatie / Anxiolyse zijn twee moeilijk van elkaar onderscheidbare toestanden waarbij het angst- en stressniveau van de patiënt zijn verlaagd en waarbij het bewustzijn in principe intact is gebleven. Patiënt reageert adequaat en consistent op verbale prikkels en de verbale communicatie blijft dus mogelijk. Deze toestand is veelal door enteraal toegediende of lage dosis parenteraal toegediende farmaca realiseerbaar en gaat gepaard met geringe risico's bij patiënten zonder belangrijke co-morbiditeit. Hoewel de cognitieve functies en de coördinatie verminderd kunnen zijn, zijn de ventilatoire en cardiovasculaire functies onaangedaan.
- **Basis luchtwegmanagement:** een geobstrueerde luchtweg met eenvoudige middelen (manueel, met een airway of larynxmasker) vrijhouden om een normale ademhaling mogelijk te maken.
- **Diepe sedatie:** Dit is een door farmaca veroorzaakte bewustzijnsdaling, waarbij de patiënt niet reageert op aanspreken, maar wel doelgericht reageert op herhaalde of pijnlijke prikkels. De luchtwegreflexen en de ventilatie kunnen verminderd zijn en het kan noodzakelijk zijn om de luchtweg open te houden.
- **Farmacologisch:** door middel van het gebruik van medicijnen
- **I.M.:** Intra musculair
- **I.V.:** Intra veneus
- **Lokale kwaliteitscommissie PSA:** een op basis van de kwaliteitswet door de Raad van Bestuur van een gezondheidsinstelling benoemde ziekenhuiscommissie die zich bezighoudt met het lokaal coördineren en organiseren van de specifieke PSA-behoeften en het implementeren van de richtlijn. In deze commissie zijn professionals vertegenwoordigd die PSA-vereisende procedures verrichten en diegenen die vanuit hun specifieke opleiding ervaring hebben met PSA. Deze commissie is verantwoordelijk voor de waarborging van kwaliteit en veiligheid bij sedaties door niet-anesthesiologen en legt verantwoording af aan de Raad van Bestuur.

- **Matige sedatie** (voorheen aangeduid als “conscious sedation”. De term “conscious sedation” is verlaten omdat deze een niet bestaande, ten onrechte veiligheid suggererende klinische entiteit suggereert.): Een door farmaca veroorzaakte depressie van het bewustzijn, waarin de patiënt nog steeds doelgericht reageert op aanspreken of geringe tactiele prikkels. In dit stadium zijn geen interventies nodig om de luchtweg open te houden, de luchtwegreflexen zijn intact en de ventilatie is adequaat.
- **Niet-farmacologisch:** zonder gebruik van medicijnen
- **Nurse practitioner respectievelijk physician assistant:** gezondheidswerker die op HBO-masterniveau medische zorg verleent binnen een deelgebied van de geneeskunde onder eindverantwoordelijkheid van een arts.
- **Physician assistant respectievelijk nurse practitioner:** gezondheidswerker die op HBO-masterniveau medische zorg verleent binnen een deelgebied van de geneeskunde onder eindverantwoordelijkheid van een arts.
- **Procedure:** medische verrichting die ofwel therapeutisch ofwel diagnostisch kan zijn.
- **PSA:** Procedurele sedatie en/of analgesie
- **PSA-praktijkspecialist:** professional die specifiek is opgeleid voor en daardoor competent is in het verrichten van PSA volgens de aanbevelingen van deze richtlijn ten aanzien van veiligheid en effectiviteit. Deze professional kan een arts zijn maar ook een physician assistant of een andere gezondheidswerker die aantoonbaar de voor PSA vereiste kennis-, vaardigheids- en overige competenties beheerst. PSA-praktijkspecialisten kunnen opgeleid zijn voor het totale PSA spectrum (wat procedures en sedatiediepte betreft) of voor een specifiek onderdeel daarvan. Hun bevoegdheid en inzetbaarheid hangt af van de competenties die ze aantoonbaar hebben verworven.
- **Sedatie:** door middel van een sederend middel (=sedativum) veroorzaakte toestand van gedaald bewustzijn. Op basis van de nog bestaande reacties bij de patiënt wordt een onderscheid gemaakt tussen lichte sedatie, matige sedatie, diepe sedatie en anesthesie. In deze richtlijn wordt een belangrijke relatie gelegd tussen de sedatiediepte en de noodzakelijke voorzorgen en competenties.

BIJLAGE 6. BESCHRIJVING VAN DE LITERATUURSEARCHES

Werkwijze voor de systematische zoekacties per zoekvraag.

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

De formulering van de algemene P is hieronder aangegeven, deze is allereerst ingeperkt tot de leeftijdsgroep kinderen en daarna zijn termen voor de andere PICO onderdelen toegevoegd.

De belangrijkste termen, van de zoekacties die door het CBO zijn uitgevoerd, worden in de tabel hieronder genoemd per vraagnummer.

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

Formulering algemene P voor sedatie

#3 "Conscious-Sedation"/ all

#4 explode "Analgesia"/ all

#5 explode "Analgesics"/ all

#6 #3 or #4 or #5

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

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

Filter voor kinderen:

Gecontroleerde trefwoorden:

explode "Child"/ all or explode "Infant"/ all or "Adolescent"/ all

or (vrije tekstwoorden)

child??? or childhood or infant* or p?ediatr* or perinat* or or neonat* or newborn* or infan* or boy? or girl? or kid? or schoolage* or juvenil* or adolescen* or toddler?

Tabel trefwoorden sedatie kinderen

Uitgangsvraag	MeSH	Vrije tekstwoorden
1. welke patiënten , hierbij opsomming van alle procedures en mogelijke situaties die om sedatie kunnen vragen en alle ziekenhuisafdelingen die hier eventueel mee werken	explode "Diagnostic-Imaging"/ all explode "Endoscopy-Digestive-System"/ all explode "Diagnostic-Techniques- Respiratory-System"/ all explode "Obstetric-Surgical-Procedures"/ all explode "Oral-Surgical-Procedures- Preprosthetic"/ all explode "Tooth-Extraction"/ all "Oral-Surgical-Procedures"/ all explode "Otorhinolaryngologic-Surgical- Procedures"/ all explode "Diagnostic-Techniques- Otological"/ all explode "Diagnostic-Techniques- Surgical"/ all explode "Otorhinolaryngologic-Surgical-	

Uitgangsvraag	MeSH	Vrije tekstwoorden
Aspect veiligheid	Procedures"/ all explode "Ophthalmologic-Surgical-Procedures"/ all "Angiocardiology"/ all explode "Heart-Catheterization"/ all "Coronary-Angiography"/ all "Electrophysiologic-Techniques-Cardiac"/ all explode "Angioplasty-Balloon"/ all explode "Dislocations"/ all explode "Fractures-Bone"/ all "Cardiology-Service-Hospital"/ all "Dental-Service-Hospital"/ all explode "Emergency-Service-Hospital"/ all "Obstetrics-and-Gynecology-Department-Hospital"/ all "Radiology-Department-Hospital"/ all "Respiratory-Therapy-Department-Hospital"/ all "Surgery-Department-Hospital"/ all "Urology-Department-Hospital"/ all explode "Internal-Medicine"/ all "Emergency-Medicine"/ all explode "Radiology"/ all "Reproductive-Medicine"/ all	(patient near5 safety) in ti,ab
	Medical-Errors-prevention-and-control explode "Safety"/ all mortality in sh "Conscious-Sedation"/ adverse-effects ,complications explode "Death"/ all (classification or standards) in sh	retard* in ti,ab
2. professional afhankelijke randvoorwaarden	explode "Mental-Retardation"/ all	((non near1 anesthesiolog*) or non?anesthesiolog*) in ti,ab physician near5 anesthesiologist? nurse near5 anesthetist* (non?anesthesia near5 clinician?) in ti,ab (outside near operating near room) in ti,ab
6 niet farmacologische technieken	"Music-Therapy"/ all "Bibliotherapy"/ all "Aromatherapy"/ all "Color-Therapy"/ all "Play-Therapy"/ all explode "Relaxation"/ all explode "Relaxation-Techniques"/ all	((distract* or relax*) near5 therap*) in ti,ab

Uitgangsvraag		MeSH	Vrije tekstwoorden
7. immobilisatie		"Restraint-Physical"/ all subheadings	(restrain* or (holding near5 still)) in ti,ab swaddling in ti,ab
8	bijzondere medicijnen	"Drug-Combinations" "Chlorpromazine"/ all	(Meperidine or promethazine or chlorpromazine or pethidine) in ti,ab,pn (cocktail? or lytic or (drug near3 combination?) or (toronto with drug?))
9	pediatrische sedatie unit	"Nurse-Anesthetists"/ all "Nurse-Clinicians"/ all "Nurse-Practitioners"/ all "Hospitals-Pediatric"/ all	
10. opleiding			(Training or education) in ti,ab
Subdeel2		"Endoscopes"/ all	
1 endoscopische procedures		explode "Endoscopes-Gastrointestinal"/ all instrumentation in sh "Midazolam"/ all	
Subdeel 2			
2 oncologische procedures			
Subdeel 2		"Magnetic-Resonance-Imaging"/ all "Tomography-Emission-Computed"/ all	
3 radiologische procedures			
Subdeel 2		"Evoked-Potentials-Auditory-Brain-Stem"/ all	netherland? in ti,ab
4 neurofysiologische procedures		"Evoked-Potentials-Auditory"/ all "Evoked-Potentials-Visual"/ all "Electromyography"/ all "Electroretinography"/ all "Evoked-Potentials-Somatosensory"/ all	
5 spoedeisende hulp		explode "Emergency-Service-Hospital"/ all explode "Emergency-Treatment"/ all "Emergency-Medicine"/ all explode "Transportation-of-Patients"/ all	((first near aid*) or ambulance? or emergenc*) in ti,ab (ED near3 (hospital or department?)) in ti,ab ketamine in ti,ab Propofol in ti,ab Midazolam in ti,ab Fentanyl in ti,ab
middelen		"Ketamine"/ all "Propofol"/ all "Midazolam"/ all explode "Fentanyl"/ all	(safety or efficacy or efficiency) in ti,ab
effectiviteit		(adverse-effects or complications) in sh	

BIJLAGE 7. EVIDENCE TABELLEN

Subdeel 1: Randvoorwaarden, hoofdstuk 1. Nuchter zijn

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Roback, 2004	B	Vergelijkende studie	2085 (bij 1555 nuchterheidduur bekend)	Alle kinderen die PSA ondergingen op SEH door SEH artsen.	Nuchter (conform AAP/ASA guideline)	Niet nuchter	Complicaties (aspiratie, apneu, braken, desaturatie onder 90% en laryngospasme)	Geen significant verschil tussen complicaties bij wel en niet nuchtere patiënten. Wel verhoogd risico op braken bij ketamine en respiratoire complicaties bij combinatie midazolam en fentanyl.	Niet geblindeerd noch gerandomiseerd. Niet bij alle patiënten nuchterheidduur bekend. Sedatie met verschillende middelen (o.a. ketamine i.m. of i.v. bij 58% patiënten en midazolam alleen of in combinatie met fentanyl of ketamine bij 39%). ASA klasse en sedatiediepte niet vermeld.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Agrawal, 2003	B	Vergelijkende studie	1014	Alle kinderen die PSA ondergingen op SEH door SEH artsen	Nuchter (conform AAP/ASA guideline)	Niet nuchter	Complicaties (respiratoire of luchtweg complicaties, cardiovasculaire instabiliteit, paradoxale reacties, braken, ziekenhuisopname, intubatie, neurologische schade of overlijden)	Geen verband tussen nuchterheid en het optreden van complicaties. Geen associatie tussen complicatieratio en gebruikt sedativum.	Niet geblindeerd noch gerandomiseerd. Sedatie met verschillende middelen (o.a. midazolam en fentanyl bij 23% patiënten, ketamine i.v. of i.m. bij 47%, chlooralhydraat bij 12%).
Treston, 2004	B	Vergelijkende studie	257	Alle patiënten die PSA ondergingen op SEH van 1 tot 12 jaar	Nuchter	Niet nuchter	Complicaties (braken, apneu, zuurstof desaturatie, insulten, huilen of delier bij ontwaken, hypersalivatie en stridor).	Geen significant verschil tussen complicaties bij wel en niet nuchtere patiënten. Wel was er sprake van een toename van de incidentie van braken met de leeftijd.	Niet geblindeerd noch gerandomiseerd. Alleen sedatie met ketamine i.v.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Babl, 2005	B	Vergelijkende studie	220	Alle kinderen die PSA ondergingen op de SEH.	Nuchter (conform AAP/ASA guideline)	Niet nuchter	Complicaties (desaturatie <95%, apneu, stridor, luchtwegobstructie waarvoor repositie nodig was, laryngospasme, bronchospasme, cardiovasculaire instabiliteit, aspiratie, ongeplande opname, intubatie, overlijden of neurologische schade).	Geen significant verschil tussen complicaties bij wel en niet nuchtere patiënten. Wel hogere kans op braken bij hoger % lachgas	Niet geblindeerd noch gerandomiseerd. Sedatie onder lachgas
Ghaffar, 2002	B	Vergelijkende studie	334	Alle kinderen onder 3 jaar die echocardiografie ondergingen onder sedatie.	Meer dan 2 uur nuchter	Minder dan 2 uur nuchter	Inadequate sedatie, complicaties (aspiratie, opname, interventie om patiënt te stabiliseren, braken, saturatiedaling of interventie).	Geen significant verschil tussen complicaties bij meer of minder dan 2 uur nuchtere patiënt.	Niet geblindeerd noch gerandomiseerd. Sedatie met chlooralhydraat. Studie buiten SEH: patiënten ondergingen sedatie ten behoeve van echocardiogram. Sedatiediepte en ASA klasse niet vermeld.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Keidan, 2004	B	Vergelijk ende studie	200	Voormalig preterm geboren kinderen met een postconceptuele leeftijd van meer dan 60 weken en ASA klasse I of II die sedatie ondergingen voor BERA	Nuchter (conform AAP/ASA guideline)	Niet nuchter	Complicaties (desaturatie <94%, apneu, braken, falen van test of onrust).	Geen significant verschil tussen complicaties bij wel en niet nuchtere patiënten.	Niet geblindeerd noch gerandomiseerd. Sedatie met chlooralhydraat. Studie buiten SEH: patiënten ondergingen BERA, Sedatiediepte en ASA klasse niet vermeld.
Hoffman, 2002	B	Vergelijk ende studie	960	Alle sedaties in een periode van 3 maanden in een kinderziekenhuis.	Nuchter (conform AAP/ASA guideline)	Niet nuchter	Complicaties (inadequate sedation, hypoxie < 92% of > 6% onder startsat, luchtwegobstructie met interventie, apneu, aspiratie, hypotensie, bradycardie, te diepe sedatie)	Geen significant verschil tussen complicaties bij wel en niet nuchtere patiënten.	Niet geblindeerd noch gerandomiseerd. Sedatieplan evident aangepast bij niet nuchtere patiënten: bias. Bij 45 patiënten nuchterheidstatus onbekend.

Subdeel 1: Randvoorwaarden, Hoofdstuk 4. Randvoorwaarden met betrekking tot monitoring en bewaking tijdens en na een PSA bij kinderen

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Agrawal 2004	B		20 kinderen gemiddeld 4,6 jaar		Sedatie mbv Midazolam en Fentanyl (n=14) en Pentobarbital (n=6) waarbij Ramsay score en BIS werden vergeleken			217 gepaarde metingen werd een goede correlatie tussen Ramsay en BIS gevonden Er werd een matig tot hoog discriminerend vermogen van de BIS aangetoond om de sedatiediepte te voorspellen	
ASA guidelines 2002	D	Guidelines	-	-	-	-	-	-	-
Brown - McDermott 2003	B	Obs. geblindeerd	86 kinderen <12 jaar	Geintubeerde, beademde patiënten en patiënten met EEG afwijkingen werden geexclueerd	Sedatie tbv allerlei diagn. en therapeutische procedures. Blinding UMSS en BIS Score iedere 10 min gedurende een uur		Significante correlatie tussen BIS en UMSS Bij UMSS 2-3 was de correlatie beduidend lager Bij gebruik Ketamine, chloralhydraat, Hydroxizine en Meripidine was er een lage correlatie tussen BIS en UMSS	BIS monitor zou een betrouwbaar instrument kunnen zijn voor het bepalen van de sedatiediepte	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Chernik 1990	B	RCT	18 kinderen	Kinderen die een lichte tot diepe sedatie kregen	Placebo of getitreerde dosis midazolam gescoord middels OAA/S	Controle door VAS, Digit Symbol Substitution Test en Serial Sevens Subtraction	Er was een hoge correlatie tussen de OAA/S score en de 3 andere scores om de sedatiediepte bij gebruik van Midazolam te voorspellen	De OAA/S is een gevalideerd instrument om sedatiediepte te bepalen	Een vrij kleine groep werd onderzocht
Cote 2006	D	Guidelines	-	-	-	-	-	-	-
Cote 2000	C	Incident analyse	97 kinderen	Kinderen die een sedatieprocedure hebben ondergaan			Het optreden van complicaties t.g.v. sedatieprocedures in en buiten het ziekenhuis	Analyse van ernstige complicaties of fatale incidenten in het kader van een PSA leert dat inadequate of afwezige monitoring een belangrijke risicofactor is	
Dial 2001	C	Retr. Review	301 kinderen	Kinderen tussen 22 dgn – 29 jaar in 4 categorieën van sedatiediepte en immobiliteit.	De mate waarin de sedatiediepte en immobilisatie van het kind werden bereikt			Sedatiediepte en de mate van immobiliteit is niet voorspelbaar en varieert van patiënt tot patiënt.	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Hart 1997	C	Obs	42 kinderen	Kinderen die een procedurele sedatie-analgesie behoeften ivm een pijnlijke procedure op de SEH	3 groepen gerandomiseerd In 1:Fentanyl, 2:Fentanyl/ Midazolam en 3:meperidine- promethazine- chlorpromazine = MPC		Respiratoire hypoventilatie kwam voor in 1:20%, 2:23% en 3:11%. Bij 6/8 patiënten werd deze depressie alleen met etCO ₂ gezien	Deze 3 middelen veroorzaken een aanzienlijke hoeveelheid respiratoire depressies. EtCO ₂ geeft een eerdere indicatie van een RD dan pulseoximetrie	Geen

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Hoffman 2002	B	Prosp	960 sedatieverslagen bij kinderen	Kinderen die een PSA ondergingen	Er werd gekeken naar de invloed van nuchtertijd, ASA score, informed consent, sedatieplan, de manier waarop de sedatiescore bepaald werd, de bereikte sedatiediepte, het onderzoek en de gebruikte medicatie op kunnen voorspellen van het ontstaan van complicaties	-	Complicaties werden gevonden in 40 van de 960 Verslagen (4.2%). Hiervan waren 34 van de 895 (3.8%) waarbij anxiolyse het doel was en 6 van de 65 (9.2%) waarbij diepe sedatie het doel was Complicaties werden gereduceerd door een gestructureerde risico-analyse. Het enige geneesmiddel met een hogere kans op complicaties was Chloralhydraat. Het niet achterhalen van nuchter zijn gaf geen risico verhoging. Bij het volgen van de voorgeschreven guidelines werden geen complicaties gevonden.	Presedatie onderzoek verminderd het risico op complicaties bij diepe sedatie. Intermitterend bepalen van de sedatiediepte middels een score verminderd het risico op een onbedoelde te diep sedatieniveau De data uit de AAP/ASA guidelines verminderen het risico op het ontstaan van complicaties door PSA bij kinderen	
Godwin 2005		Guide-lines	-	-	-	-	-	-	-

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Krauss 2006		Review	-	-	-	-	-	-	-
Lightdale 2006	A	RCT	163 kinderen	Kinderen 6 mnd – 19 jaar. ASA 1-2 Moderate sedation	Standaard zorg + apneu voor > 15 sec.	Standaard zorg + apneu voor > 60 sec.	Desaturatie interv.groep < controle groep	Er is een significant verschil tussen waarneming tussen obs en ETCO2	Vrij kleine groep wel opmerkelijke verschillen tussen normale waarneming en meting via ETCO2
Malviya 2002	B	Obs gerand.	32 kinderen	Kinderen 4 mnd – 5 jaar Sedatie voor CT	UMSS score iedere 10 min. + een beeldopname	UMSS score door 4 verpleegk. via de beeldopname	Significante overeenkomst tussen UMSS score 0-1. Minder overeenkomst tussen matige en diepe sedatie		Toont aan dat UMSS bruikbaar is als voorspellend instrument voor UMSS score 0-1 De bruikbaarheid voor voorspelling tussen matige en diepe sedatie werd niet aangetoond.
Malviya 2004	B	Obs	29 kinderen	Kinderen, gem leeftijd 1 jaar 27 gesedeert met chloralhydraat 2 kinderen met midazolam en diphenhydramine Tbv ECG	Monitoring met BIS + Observatie met UMSS en MMWT iedere 10 – 15 minuten waarbij ontslagcriteria onderzocht werden		Een combinatie van UMSS en MMWT geeft een nauwkeuriger voorspelling wanneer de patiënt wakker is		

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Malviya 2006	B	Obs	39 kinderen	Kinderen van pasgeboren tot 18 jaar	1 groep waar vergelijking van BIS, MMWT en UMSS			Er is gemiddeld tot hoge correlatie tussen UMSS en BIS en tussen UMSS en MMWT Er is lage correlatie tussen MMWT en BIS	Toont aan dat UMSS bruikbaar is als voorspellend meetinstrument . Gebruikte medicatie onbekend
Miner 2002	C	Obs	74	Volwassenen die sedatie behoefde	4 groepen 40 patiënten kregen Methohexital, 21 Propofol, 10 Fentanyl/ Midazolam en 3 Etomidate.		Respiratoire depressie werd gezien bij 33 patiënten waarbij geen correlatie OAA/S en etCO ₂ werd gezien. 11 patiënten werden geassisteerd bij de ventilatie. Met pulseoximetrie werden 11 van de 33 patiënten opgespoord	Er werd geen correlatie tussen etCO ₂ gevonden. Pulseoximetrie alleen komt geen ademdepressie op het spoor. EtCO ₂ kan bijdragen in het vroegtijdig op het spoor komen van ademdepressie	Het onderzoek ging over het vroegtijdig detecteren van ademdepressies en diepte van sedatie waar geen correlatie tussen OAA/S en etCO ₂ werd gevonden. EtCO ₂ vergroot wel de veiligheid tijdens sedatieprocedure

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Motas 2004	B	Obs	68 kinderen onder de 12 jaar	Kinderen voor die verschillende onderzoeken of behandelingen moesten ondergaan waarbij lichte of diepe sedatie nodig was	Sedatiediepte werd gescoord met de UMSS, iedere 10 min, gedurende 1 uur	Bewustzijn werd gemeten met een BIS monitor die geblindeerd was voor de behandelaars en observator	De diepte van sedatie (anxiolysis of diepe sedatie) werd bereikt in 53% (BIS) and 72% (UMSS) Algehele anesthesie werd gezien in 35%(BIS) en 0%(UMSS), en een wakkere patiënt werd aangetroffen in 12% (BIS) en 28% (UMSS). Ongeveer 8% van de patiënten desatureerde of had een bedreigde luchtweg die geassocieerd konden worden met een te diepe mate van sedatie.	Er werd in een significant grote groep niet de vooropgestelde sedatiediepte bereikt.	
NVK richtlijn pijn bij kinderen 2007	D	Evidenc e based richtlijn	-	-	-	-	-	-	-

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Australasian richtlijn sedatie 2006	D	Guide-line	-	-	-	-	-	-	-
Powers 2005	B	MCT	Fase 1: 154 Fase 2: 21 Fase 3: 154	Kinderen van 27 weken tot 18 jaar die mbv Propofol gesedeerd werden voor een pijnlijke procedure	Fase 1: 1 groep om te kijken of Propofol veilig is Fase 2: score mbv Ramsey en reactie core, geblindeerd voor BIS Fase 3: BIS waarde op 50 mbv Propofol	Fase 2: obs. BIS waarde Fase 3: obs mbv sedatiescore	Propofol is veilig en bruikbaar voor sedatie. Een BIS waarde van 47 was nodig om bij 90% van deze groep voldoende diepe sedatie te bereiken In fase 3 mislukte 2 sedaties ivm onrust daarna verlaging naar BIS 45; alle sedaties gelukt	De BIS monitor is goed te gebruiken bij sedatie met Propofol door personeel die getraind zijn in luchtweg-management en kunnen ingrijpen bij haemodynamische instabiliteit	
RCPCH richtlijn pijn bij kinderen 2001	D	Guide-lines	-	-	-	-	-	-	-
S.I.G.N. richtlijn sedatie bij kinderen 2004	D	Guide-lines	-	-	-	-	-	-	-

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Shields 2005	B	Single blinded observ.	38 kinderen	Kinderen met een gemiddelde leeftijd van 5,8 jaar die sedatie kregen voor noninvasieve ingrepen of gastrointestinaal onderzoek	Simultaan werden BIS en UMSS gescoord ter bepaling van de sedatiediepte. Sedatiediepte werd verdeeld in licht, matige en diepe sedatie.		Er was een gemiddelde correlatie tussen UMSS en BIS. Bij gebruik van Cloralhydraat was er een lage correlatie	Er was geen goede correlatie tussen de gemeten sedatiediepte gemeten met de BIS en de UMSS De BIS gaf steeds te lage sedatiewaarden aan.	Er werd gesedeerd met pentobarbital, chloralhydraat, midazolam en meperidine.
JD Tobias 1999	C	Obs	50	Kinderen die sedatie behoefden voor een invasieve procedure	1 groep			ETCO2 meting kan bijdragen aan het vroeg opsporen van luchtwegobstructie of ademdepressie	Het onderzoek ging over veiligheid van medicatie waar deze uitkomst aan is toegevoegd
Twite 2005	D	Review	-	-	-	-	-	-	-

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Yildizdas 2004	B	Prosp. RCT	126	Exclusie: ernstig syst. aandoeningen, longziekten, lever en nier- falen en intol. of verwondingen voor plaatsen nasale canule	5 groepen - ketamine - midazolam - ketamine + midazolam - midazolam + fentanyl - propofol		Geen verschil tussen ETCO2 levels pre en post sedatie Hogere CO2 in groep P en MF 21 patiënten resp depressie 21 patiënten verhoogd CO2 4 patiënten met verhoogd CO2 en verlaagd sat.	Er was een behoorlijk verschil tussen CO2 stijging/ Sat daling tussen de groep P, MF en de andere groepen. CO2 meting is een waardevol instrument om hypoventilatie op het spoor te komen	Door de 5 groepen is de N klein. Verschillen zijn aangetoond. CO2 meting is waardevol

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
2006 Sadhasivam	B	Obs?	96	Kinderen ASA ½ zonder neurologische afwijkingen en kinderen niet onder algehele anesthesie	Gesedeerd zonder hulpmiddelen	BIS score geblindeerd. OAA/S en UMSS gescoord en niet gecommuniceerd met sedatieteam	62 van de 96 kinderen waren < 6 jaar waarvan er 30 een niet invasieve en 32 een invasieve ingreep ondergingen. De anderen 34 ondergingen een invasieve procedure. Er was overeenstemming in de sedatiediepte middels OAA/S en UMSS. Er was een significante correlatie tussen UMSS en OAA/ S en BIS. Het grote probleem bij de BIS is niet aanwezige gouden standaard.	BIS monitor is een objectief meetinstrument voor het bepalen van de sedatiediepte bij kinderen > 1 jaar	Belangrijk is de correlatie tussen UMSS/OAA/S en de BIS
2006 Drake LM	B	RCT	102	Volwassenen die een colonscopie ondergaan	Patiënten krijgen Propofolsedatie door verpleegkundige. BIS geblindeerd	Patiënten krijgen Propofsedatie door verpleegkundige BIS zichtbaar	Vergelijking of er een verlenging van recovery optreedt.	Er is geen verschil in uitkomst van sedatie mbv Propofol met behulp van een BIS monitor of zonder	Toont aan dat er goed gescoord kan worden met UMSS

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Powers 2005	B	MCT	1: 154 kinderen 2: 21 kinderen van 27 weken tot 18 jaar	1: 154 kinderen die 212 sedatie-procedures ondergingen tbv een pijnlijke medische procedures ter bepaling van de veiligheid van Propofol. 2: 21 kinderen om de BIS waarde te bepalen passend bij effectieve sedatie. De kinderen hadden geen neurologische afwijkingen 3: er werd bepaald dat een BIS waarde van 47 in 95% van de gevallen adequate sedatie gaf.	2: Sedatie werd uitgevoerd met Propofol. Er werd iedere 1-3 minuten gescoord met de Gemodificeerde Ramsay score en een reactiescore. Observator kon de BIS niet zien 3: er werd gesedeerd tot een BIS waarde van 50 (85% adequate sedatie uit de 2 ^e fase van het onderzoek) Daarna werd gesedeerd tot een BIS waarde van 45	2: Een andere observator scoorde de BIS waarden	1: Propofol is een veilig middel voor sedatie. 2: De gemiddelde BIS waarde was 62 en bij een BIS waarde van 47% was 90% van de kinderen adequaat gesedeerd. 3: Bij een BIS waarde van 45 werden geen mislukte sedaties of complicaties gemeld.	De BIS monitor kan een meerwaarde zijn voor het bepalen van de sedatiediepte bij sedatie dmv Propofol door artsen die getraind zijn in luchtweg-management en het management om diepe sedatie te verzorgen tbv pijnlijke medische procedures	

Subdeel 1: Randvoorwaarden, Hoofdstuk 6. Niet- farmacologische technieken in het kader van PSA bij kinderen

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Awogbemi T et al. Nucl.Med Commun. 2005, 26[10],881-884	C		N=210 (113 m)	Poliklinisch Nuclear onderzoek	Geven van relevante informatie. Oppervlakkige analgesie en speltherapie		Slechts 4 scans werden afgezegd, vanwege het niet kunnen inbrengen van infuus/ ineffektieve sedatie/ fout in het materiaal.	Tijd besteed in de voorbereiding van het kind voor de procedure verdient zich terug bij het vermijden van trauma's en het ontwikkelen van anticipatie angst.	
Bishop P,et al Gastrointest.2002 ; 55:624-630	C	Prospectieve, niet-gerandomiseerde observatiestudie	Sed n=27 Unsed n=21	Ondergaan van EGD in een polikliniek	Wel/geen sedatie		Succespercentage niet significant verschillend. Pre-angst scores bij de nietgesedeerde kk. lager	Bij gebruik sedatie grote toename van benodigde tijd en capaciteit.	Bijna 80% van de kinderen die geen sedatie hadden gekregen zou de volgende keer sedatie willen.
Butler L, et al pediatrics 2005;115:e77-e85	B	Abstract	N=44,n1=21, n2=23 Gemid. Leeftijd 7.6 jaar		Hypnotische technieken		Hypnose vermindert stress gedurende een invasieve medische procedure bij kinderen		

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Calipel S, et al, Pediatrics Anesthesia 2005; 15:275-281	B		N=50 2-11 jaar	Gebruik van pre medicatie	Midazolan of hypnose	N=23 N=27	Gebruik van PHBQ voor pre operatieve en post operatieve meting	Weinig verschil pre operatief. Post operatief bij gebruik van hypnose een significant lagere Frequentie van gedragsproblemen ook na 7 en 15 dagen	
Cline R, et al, SocialScience&M edicine 2006;63:883-898	D	Video observaties	N=31	Kinderen met kanker	Video observaties van de interacties tussen ouder en kind voor en gedurende pijnlijke procedures.		Onderverdeling in verschillende researchvragen Er is voor diverse vragen een verdeling in typen te zien van oudercommunicatie:1. Normaliserend, 2. Invalidating,3. Ondersteunend en 4. afstandelijk		

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Cohen L, et al, Journal of pediatric psychology 1997;22:355-370	B		N= 92 Leeftijd 4-6 jaar	vaccinatie	Training van kind en/of ouders door een verpleegkundige		In de twee interventie groepen hadden de kinderen minder last van distress en konden beter met de situatie omgaan. Ook de ouders en verpleegkundigen in de interventiegroepen lieten meer coöperatief gedrag zien.	Jonge kinderen die pijnlijke medische procedures ondergaan hebben baat bij deze vormen van interventie	
De Amorim e Silva C et al, Australas Radiol 2006; 50:319-323	C	Reprospectief review	N=144 leeftijd 4,1-16,1 jaar	Ondergaan van een MRI	Voorbereiding				Voorbereiding is een veilige en effectieve methode om de behoefte aan sedatie en algehele anaesthesie bij kinderen die een klinische MRI scan ondergaan te verminderen

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
DeLoach-Walworth D.2005 J Pediatr.Nurs 20[4],276-284	C		N=57.....> N=92.....> N=17.....>	CT ECG Andere procedures	muziektherapie		100% succes van de vermindering van de noodzaak voor sedatie bij ECG. 80,7% bij CT 94,1% bij de andere procedures	In alle gevallen levert muziektherapie een significant voordeel t.o.v. kostenbesparing, tijdsbesparing en benodigd personeel.	
Harned R et al, Pediatric Radiol 2000;31:247-250	B		N=955 in 1998 N=1112 in 1999	MRI	Gebruik Video goggle systeem	N=955 in 1998	0-2 jr. geen verschil, 3-10 jr. daling van 53 naar 40% >10jr daling van 16 naar 8%	Aantal kinderen dat sedatie nodig had is met 18% gedaald	De benodigde tijd voor het gebruik van de MRI ruimte is met 17% gedaald
Iacobucci T et al 2005 Paediatr. Anaesth.April, 15 (4), 314-20	C		N=179 ouders		Vragenlijsten mbt tevredenheid bij ouders en kinderen na het ondergaan van anesthesie.		Begeleiding en omgeving waarin de procedure plaatsvindt zijn bepalend voor de mate van tevredenheid. Afhankelijk ook van de mate van vertrouwen	Twee beperkingen: er is niet gekeken naar de leeftijd en naar de verschillen in pathology van de kinderen.	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Kain ZN, et al Pediatric Anesthesia 2006;102:81-84	B	Prospective cohort studie	N=426 2-12 jaar ASA 1,2	Ondergaan van een operatie	Al dan niet aanwezig zijn van ouders bij de inleiding.		Kinderen die van zichzelf kalmer waren, minder angstig en ouder profiteerden meer van de aanwezigheid van de ouders.	Leeftijd is in hoge mate bepalend voor de mate van succes	Er komen een aantal indicatoren naar voren, die de mate van succes van de aanwezigheid van ouders kunnen voorspellen.
Kain ZN, et al, Anesthesiology 2007;106:65-74	B	RCT	N=408 leeftijd 2-10jaar	Ondergaan van een operatie	Aanwezigheid van ouders die in verschillende mate zijn getraind om hun kind te begeleiden.		Een familiegecentreerde gedragsinterventie reduceert niet alleen de angst van de kinderen voor de operatie maar vermindert ook het voorkomen van post operatieve delitium, Tevens verkort het de ontslagtermijn en vermindert het gebruik van pijnstillers na de operatie		
Kazak AE et al, 1998 Pediatrics 102;59-66	B		N=45 PO N=47 CI	Invasieve procedures bij kinderen met leukemie	PO alleen pharmacology. CI in combinatie met psychologische interventies.		De CI groep rapporteert een positievere uitkomst dan de PO groep.		

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Kleiber C, et al, Nurs Res 1999;48:44-49	A1		N=491 voor de groep distress N= 535 voor de groep pijn	Leeftijd>12jaar RCT of RM designs Gemiddelde en standaard deviatie voor controle en experimentele groep beschikbaar	Afleiding bij het ondergaan van een procedure		Kinderen hebben voordeel indien gezorgd wordt voor afleiding voor en tijdens de procedure	Gebruik van psychologische technieken zal de hoeveelheid geobserveerde distress doen verminderen	
Kupietzky A et al. Pediatr.Dent.200 5. 27[5],380-384	C		60 ouders, 21 kinderen CG, 39 kinderen in de EG	Tandheelkundige ingrepen	Papoose Board			Positieve uitleg geeft een hoger niveau van acceptatie dan bij neutrale uitleg.	
Lewis-Claar et al, J. Pediatr.Gastroenterol.Nutr. 2002 34{1},68-72	C		N=100; age 8-17					Interventions to reduce IV-related distress may result in decreased distress during later phases of the procedure	
Liossi C et al, Health Psychol. 2006, 25[3], 307-315	B	Prospective controlled trial	N=45; age 6-16	lumbaalpunctie	Analgetische crème en analgetische creme met hypnose gecombineerd.		De gecombineerde methode gaf significant minder angst, minder procedure gerelateerde pijn en minder stress	De psychologische interventie gaf bovendien meer rust tussen het aanbrengen van de applicatie en de procedure zelf. Positief t.a.v. ontwikkelen van anticipatie angst.	Meer studies nodig.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Mahajan L, et al, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1998;27:161-165	A2		N= 60 Leeftijd 6- 19 jaar Groep 1 n=30 Groep 2 n=30	Ondergaan van gastroscopie	Psychologische voorbereidingsprogramma voor de procedure		Psychologische voorbereiding van kinderen voor een procedure heeft voor zowel het kind als de ouders voordelen		
Piira T, et al Child: Care, Health & Development 2005;31:233-243	A1	Review	N=2281 N1=1256 (ouders aanwezig) N2=1025 (ouders niet) 2wk-18jr	Alle aangemelde kinderen in een kinderziekenhuis	Al dan niet aanwezig zijn van ouders bij diverse interventies		Bij 8 studies; angst bij kinderen ↓ - bij 3 studies angst↑ en bij 13 studies gelijk		
Presdee D et al 1997 Clin. Radiol. 52[12], 945-947	C		N= 169 4-8 jaar	Mri scan	speltherapie		Slagingspercentage 99%	Een van de deelnemers had alsnog algehele anaesthesie nodig in verband met slechte coöperatie.	Gebruik van sedatie of anaesthesie is nooit helemaal uit te bannen maar kan wel flink gereduceerd worden.
Rosenberg D, et al, J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 1997;36:853-859	B		N=32, Leeftijd 6-17 jaar 16 met OCD, 16 gezond N=10 Leeftijd 6-17 jaar geen gebruik interventie	MRI	Gebruik van een simulator		Ook de kinderen met OCD hadden een verminderde verhoogde hartactie	De niet getrainde groep had significante verminderde hartslag en distress niveau Vanaf het begin van de procedure.	De resultaten suggereren dat farmacologische sedatie kan worden vermeden bij MRI onderzoek bij kinderen.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Salmon K, et al, J Pediatr Psychol 2006; 31: 522-527	B		N= 62 leeftijd 2,5-7,5	VCUG	Drie vormen van informatie: 1. Complete procedurele informatie gedurende de VCUG met een cartoon video. 2. beperkte informatie met een cartoon video. 3. Beperkte procedurele informatie		Kinderen uit de 1 ^e groep hadden een verbeterd geheugen voor de procedure. Ten tweede de kinderen uit de 1 ^e groep lieten mindere distress zien, bijna gehalveerd vergeleken met groep 3. Ten derde in de 2 ^e groep was weinig voordeel ten opzichte van de 3 ^e groep.	Een procedurele informatie met ondersteuning Van een cartoon is een methode welke weinig kosten met zich meebrengt en gemakkelijk te implementeren is.	
Train H et al. 2006 Clin. Radiol 61[10], 868-874	B		Baselinegroep n=81 kinderen (0-17) over 6 maanden. Interventiegroep n=57 kinderen (0-10)	99mTc-DMSA scan.	Fotoboek, met een serie foto's van een jong kind dat een 99mTc-DMSA scan ondergaat, ter voorbereiding		Geen significante verschillen in termen van leeftijd en sexe. De hoeveelheid sedatie was in de interventiegroep beduidend lager . Baseline groep 64%, interventiegroep 35%.		

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Vagnoli et al, Pediatrics 2005;116 (4): e563-e567	B		N=40 5-12 jaar	Het ondergaan van een operatie met algehele anesthesie	Aanwezigheid van of alleen ouders bij de inleiding of ouders + clowndoctor	N1=20, met alleen ouders N2=20, met ouders en clowndoctor	Gebruik 2 angstscales, 1 voor kinderen en 1 voor ouders.	Clowngroep laat significant minder angst zien	

Subdeel 1: Randvoorwaarden, Hoofdstuk 7. Immobilisatie en (stevige) fixatie in het kader van PSA bij kinderen

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Brenner,M Pediatr.Nursing 2007;30:29-37	D	Algemeen beschrijvend	n.v.t	n.v.t					Schrijver citeert een aantal publicaties over restraint.
Dorfman DH. 2000 Pediatr.Emerg.Care 16[5], 355-360	D	Review	n.n.b.	n.v.t.	Gebruik van restraint	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	Noodzaak van klinische studies ter evaluatie van veiligheid en effectiviteit van verschillende methoden van fysieke restraint.
Dorfman, D. pediatr, Emerg.Care. 2004;20 :151-6	D		N=48 EMR N= 33 PEMF Drie leeftijdscategorieën < 6 jaar, 7-12 jaar en > 13 jaar	Kinderen voor een behandeling bij EMR's of PEMF's.	Gebruik fysieke en chemische restraint		Er was weinig geschoold personeel voor het toepassen van restraint		

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Dorfman, D pediatr.emerg.ca re 2006;22:7-12	D	Retrospectief observatieel	N= 1125 Kinderen < 18 jaar jan.2001- dec 2002	Het ondergaan van spoedeisende psychiatrische evaluatie	Gebruik van fysieke en medicamenteuze restraint		Jongens ondergingen vaker restraint dan mmmmmeisjes. meisjes. Depressie en suïcida Meisjes. Depressie en suïcidaal gedrag werden geassocieerd met een vermindering van restraint		
Graham, P et al Radiography 2004;10:23-31	C	Cross-sectional survey design	N=139	Kinderen die een röntgen onderzoek ondergaan	Al dan niet gebruik van restraint			Discussie blijft nodig betreffende de ethische kant en noodzakelijkheidva n het gebruik van restraint	Veel radiologen zijn niet geschoold in het gebruik en toepassen van restraint.
Houpt,M Pediatr. Dent.2002; 24:289-294	D	vragenlijsten	N=1778	Alle tandartsen lid van USAP.	Gebruik van sedatie bij tandheelkundige procedures			In vergelijking met de onderzoeken van 1985 en 1991 werd een algemene toename van het gebruik van sedatie gesignaleerd.	
Pearch,J. 2005 Pediatr. Nurse. Nov 14 (9), 20-2	D	review	n.n.b.	n.v.t.		n.v.t.		Er is te weinig onderzoek naar restraint gedaan	Samenvatting van bevindingen naar onderzoek in de literatuur omtrent het gebruik van restraint.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Jeffery K. 2002 Pediater. Nurs nov 14(9), 20-2	D		n.n.b.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	Kennis van de fasen in ontwikkeling van het kind, de rechten van het kind. Deze moeten in ogenschouw worden genomen bij het gebruik van restraints		Algemeen stuk over gebrekkige informatie en onderzoek naar restraints
Collins P, 1999 Pediater. Nurs , 11:14-16	D		n.n.b.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	Kennis over het effect van restraints op kinderen vereist meer onderzoek. Een constante toetsing van de ethische normen is noodzakelijk		Mogelijkheden tot het gebruik van alternatieven kunnen de noodzaak van restraints terugdringen
McGrath P, et al 2002 Journal of law and medicine 2002;10:84-96	D	Interview ouders	N=12 kinderen van 9 maanden-10 jaar	Acute lymfatische leukemie	n.v.t.	n.v.t.	De ervaringen van ouders van het gedwongen gebruik van restraints bij hun kinderen.	Aanzet tot discussie over de ethische en wettelijke normen met betrekking tot het gebruik van restraints bij kinderen.	Noodzaak tot onderzoek naar alternatieven die het gebruik van restraints kunnen verminderen.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Hardy M & Armitage G. 2002. Journal of Child Healthcare vol 6 (2) 107-119	D		n.v.t	n.v.t			De noodzaak voor een formeel orgaan waar kan worden omgegaan met de klachten van kinderen.	Inzicht in de niet altijd goede bescherming van de rechten van het kind bij het gebruik van restraint.	Het gebruik van een protocol welk kinderen en ouders op een juiste manier van de correcte informatie met betrekking tot de te volgen procedure biedt.
Kupietzky A. 2004 British Dental Journal	C	Algemeen beschrijvend stuk inclusief case-studies	Kinderen n.n.o	Tandheelkundige behandeling	Gebruik van conscious sedation samen met restraint of algehele anaesthesie	n.v.t.	Ouders moeten over beide procedures volledig geïnformeerd worden. Daarna de vraag welke methode is het beste voor je kind.	Niet omschreven	
Folkes K. 2005 Paediatr.Nurs.; 17:41-44	D	Algemeen beschrijvend stuk	n.n.b	n.v.t			n.v.t.	Er is onderzoek nodig naar de consequenties van restraint, de gebruikte methodes en alternatieven.	Verpleegkundigen moeten zich ervan bewust worden dat het geen routine handeling is als zij restraint gebruiken.
Tomlinson, 2004 Journal of oediatr.nursing 5;258-263	D		Kinderen en jong volw.met kanker	Behandeling ivm kanker	De keuze en het gebruik van restraint				Discussie over de implicaties rond het gebruik van restraint. De gevolgen op korte en lange termijn mede met het oog op vervolgbehandelingen.
Oghi, S. Arch Dis Child 2004;89:212-6	B	RCT	N=13 N=12	Huilbaby's en zuigelingen met hersenletsel	N=13 inbakeren, N=12 massage			Inbakeren is effectiever dan massage en reduceert het huilen van de kinderen.	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Sleuwen, van B. et al J.Pediatr. 2006;149:512-7	B		N= 398 Leeftijd maximaal 12 wk + 6 dagen	Huilbaby, geen gezondheidsklacht en	Gedragsmodificatie met of zonder inbakeren			Voor oudere kinderen helpt inbakeren niet. Voor kinderen jonger dan 8 weken	

Subdeel 2: Procedure specifieke richtlijnen, hoofdstuk 1. PSA bij endoscopische procedures bij kinderen

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Medicament	Medicament	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Khoshoo 2003	C/B	Retrospectief/ RCT	200/60	Ambulant EGD, Kinderen zonder neurologische afw.	Midazolam 0.1-0.25 mg/kg en meperidine 0.9-3.3 mg/kg (MM)	Propofol 2.8 - 6.6 mg/kg met midazolam 0.01-0.08 mg/kg (PM)	Restraint PM 18-3 % MM 89-57% Unable to recall PM 83% MM 55%	Compl; O2 of mb beademing niet verschillend resp. PM 7% MM 17% PM 3% MM 7%	Lage dosering midazolam Door intensivist met verpleegkundige
Disma 2005	A2	BRCT	240	EGD	Propofol P	Propofol +midazolam 0.1mg/kg PM Propofol + fentanyl 1mg/kg PF		PM en PF minder adverse events	Midazolam oraal premedicatie 0.5 mg/kg
Liacouras 1998	A2	PCDBRCT	123	EGD ?	Midazolam oraal 0.5 mg.kg	Placebo	Stress bij infuus en separatie ouders Significant minder	Geen verschil in duur procedure en verkoeper en dosis sedatie medicatie	Sedatie medicatie Midazolam 0.03-0.17 mg/kg met Fentanyl 1.5 - 3.9 mg/kg of Meperidine 1.1 - 2.82 mg/kg

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Medicament	Medicament	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Barbi 2006	C	Prospec-tief Observational	716 pat 811 scopieën	EGD ASA I en II Geen andere gebruikelijke contra-indicaties voor sedatie	Propofol 2 mg/kg < 8 jr 1-2 mg/kg > 8 jr Atropine als pemedicatie 0.010 – 0.015 mg/kg		Succesvolle sedatie 99.6% 0.4% failure alle bij introductie van de scoop Masker en ballon 0.7% Korte sat ↓ zonder interventie 12 %	Klein risico op ernstige complicaties.	Pediatric Sedation Unit Getrainde verpleegkundigen en residents Anesthesist bereikbaar. Getrainde endoscopist.
Paspatis 2006	B	R(B)CT	54	EGD	Premedicatie Midazolam oraal 0.5 mg/kg en Propofol Groep A	Propofol Groep B	Propofol dosis A 1.1- 2.5 mg/kg B 2.0- 3.8 mg/kg inbregen infuus en separatie ouders Significant verschil, A beter Verkovertijd A langer dan B	Geen verschil sat↓, hart actie en RR	Sedatie door anesthesist. Bewaking door 2 scopie verpleegkundigen
Kaddu 2002	B	RCT	50	EGD PEG 2 2 coloscopieën	Propofol na inductie met damp 0.3-0.5 mg/kg/min	General anesthesia (Damp)	P Totale procedure korter Minder misselijk of verward Amnesie gelijk Adverse events gelijk	P wel meer restraint in jongere kinderen.	Op OK door anesthesist Infuus pas na inductie
Verhagen 2003	C	Observationeel, prospectief	257	EGD	Midazolam 0.2 mg/kg initieel	Midazolam totale dosis 0.1 – 0.63	97% geen bijwerkingen 1 procedure niet uitgevoerd. 0.4%	< 6 jaar hogere dosering midazolam dan in meeste series 0.44 mg/kg stdev 0.19	Mate van "restraint" niet beschreven. Ervaren endoscopisten

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Medicament	Medicament	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Koh 2001	D	Retrospectief	2.306 random steekproef 720	periode 4 jaar alle pat voor endoscopie buite de OK	Propofol in 97% EGD 5.9 mg/kg (0.1 – 20.6) colo 8.1 mg/kg (1.2 - 53.1) EGD + colo 10.6 (0.6 – 58.5)	96 % midazolam 65 % Opioid	3.2 % complicaties resp. related Alle onderzoeken succesvol	< 6 maanden 14% complicaties 1x intubatie	Door anesthesist goede presedatie screening door anesthesist
Motas 2004	C	observationeel	86	< 12 jaar Consious of Deep sedation Allerlei procedures ASA 1- III GE 26 pat	Midazolam 0.1 – 0.3 mg/kg + Fentanyl 1 – 3 ug/kg of meperidine 1 – 5 mg/kg	53 pat met deze medicatie sedatie score awake 15 % conscious 36 % deep 20 % general an. 28 %	31% score Awake bij GE endoscopie	Te hoge failure rate in toegepaste protocollen	Awareness en recall niet getest.
Gilger 2004	C	Retrospect Tief Cohort study	402	I 192 midazolam en meperidene II 82 midazolam, meperidine en ketamine III 182 midazolam en ketamine EGD en/of Colo	Midazolam 0.05 – 0.2 mg/kg Meperidien 1.0 – 2.0 mg/kg Ketamine 0.75 – 2.0 mg/kg	Bij adequate sedatie meer midazolam bij I 23.4 % II 17 % III 14.1 % Van de pat.	Inadequate sedatie I 8.9 % II 8.6 % III 3.1 % III vooral in < 6 jaar beter	Complicaties I 30.7 % II 10.9 % III 1.6 % Conclusie Ketamine en midazolam is een effectieve combinatie met minder complicaties	Bias. Ketamine meer jongere kinderen

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Medicament	Medicament	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Walker 2003	C	observatieel	9152	Volwassenen en kinderen > 7.5 jaar ASA I t/m IV	Propofol Laagste dosering EGD 30 mg Colo 40 mg	Nurse adminestred Star dosis 30 – 50 mg Daarna 10 – 20 mg 30 – 60 sec later Bij EGD diepere sedatie nodig dan voor colo.	Complicatie hypoxie 3 pat 3 laryncho spasme Alleen Masker en ballon nodig geen intubatie Geen anesthesist nodig	Betere acceptatie door pat en endoscopist Kosten vergelijkbaar	Kinderen niet apart genoemd en > 7.5 jaar.

Subdeel 2: Procedure specifieke richtlijnen, hoofdstuk 3. PSA bij radiologische procedures bij kinderen

Auteurs, jaartal	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Soort Beeldvorming	Interventie (incl. dosering)	Controle (incl. dosering)	Resultaat	Resultaat controlegroep	Opmerkingen, commentaar
Malviya et al Br J Anaesth 2000;84:743-8	B	1062 -922 sedatie 4 (0-18)j -140 narcose 4,6 (0-16)j	MRI (642) CT (417) 3 beide	Verschillende sedatieschema's (oa chloralhydraat, midazolam, benadryl, meperidine)	Algemene anesthesie, verschillende schema's	- 64 mislukt, 13/392 CT (3,3%) 51/530 MRI (18%) -27 desaturaties (21 chloralhydraat)	-1 MRI mislukt (0,7%) -1/140 desaturatie	
Dalal et al Anesth analg 2006;103:863-8	B	237 <1j (16-364 d)	MRI	Po 50-100 mg/kg chloralhydraat 102 iv 2,5 mg/kg pentobarbital 67	Iv propofol -inductie 1-2 mg/kg -onderhoud 100-200 mcg/kg/min 68	Beweging/ontwaken:- 22,5% chloralhydraat Ademdepressies: -2,9% chloralhydraat	-12,2% pentobarbital -1,4% propofol -12,1% pentobarbital -13,6% propofol	
Hasan et al Pediatr Crit Care Med 2003;4:454-8	C	115 4,2 +/- 3,2 j	MRI (brein)	Iv propofol 4,3 +/-1,7 mg/kg		effectiviteit 100% geen saturatie- dalingen		

Auteurs, jaartal	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Soort Beeldvorming	Interventie (incl. dosering)	Controle (incl. dosering)	Resultaat	Resultaat controlegroep	Opmerkingen, commentaar
Haeseler et al Paediatr Anaesth 2000;10:513-9	B	34 8m-7j	MRI	17: Pr 0,5 mg/kg midazolam + pr 5 mg/kg ketamine	17: narcose (isoflurane)	effectiviteit 100% (3/17 herhaling serie wegens artefacten) 1 transiente desaturatie	effectiviteit 100% 4 transiente desaturaties	
Treluyer et al Fund & Clinical Pharmacology 2004;18:347-350	B	19 6m-6j	MRI CT	75 mg/kg rectaal chloralhydraat		effectiviteit 15/18 (83 %)		
Sanborn et al, Radiology 2005; 237:288-294	C retro	16467 (11464 1 medicatie 4358 meerdere)	69%MR 18%CT 10%interventie 3%Nucl	9 verschillende schema's		70 (0,4 %) neveneffecten (58 desaturaties) 21 (0,2%)vs 39 (0,9%)		
Marti-Bonmati et al, Neuroradiology 1995;37:687-691	B	97 1,5m-14j	MRI	po 70mg/kg(50) chloralhydraat	100mg/kg (47)	effectiviteit 64/87%, na 2 ^e dosis 92/100% (na 28/21 min)		Geen respiratoire depressie? geen oximetrie
Greenberg et al, AJR 1993;161:639-641	B	300 1m-11j	MRI	po 100 mg/kg <2,5g chloralhydraat		effectiviteit 373/300 91% (<4j 9/203 96%; >4j 18/97 81%)		
Ross et al, Pediatr Radiol 2005;35:867-871	C	83 18-36m 41 autisten 42 niet	MRI	fentanyl1mcg/kg (<4mcg/kg)+ pentobarbital 1- 3mg/kg (<8mg/kg)		effectiviteit 100% geen saturatie- dalingen		

Auteurs, jaartal	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Soort Beeldvorming	Interventie (incl. dosering)	Controle (incl. dosering)	Resultaat	Resultaat controlegroep	Opmerkingen, commentaar
Mason et al, Radiology, 2004;203:537-542	B	139 <1J (6-365 d)	MRI CT	po 4 mg/kg pentobarbital (2-8 mg/kg) 1024 768 MR/246 CT	50 mg/kg chloralhydraat (20-100 mg/kg) 374 280 MR/86 CT	effectiviteit 1019/1024 (99,5%) Saturatiedaling >5% 2/1024 (0,2%)	effectiviteit 369/374 (98,7%) Saturatiedaling >5% 6/374 (1,6%)	
Rooks et al, AJR 2004;180:1125-1128	B	675 infants	MRI CT	po 4 mg/kg pentobarbital (<8 mg/kg) 317 230 MR/85 CT	50 mg/kg chloralhydraat (<100 mg/kg) 358 268 MR/87 CT	effectiviteit 316/317 (99,7%) Saturatiedaling 1/317 (GE reflux)	effectiviteit 357/358 (99,7%) Saturatiedaling 4/358 (1,1%) 1 tot 90%/1:91%	
Malviya et al, Pediatr Anesth 2004;14:589-595	B	70 2-12j	MRI	Iv <5mg/kg pentobarbital	Po 75mg/kg chloralhydraat (ev. +midazolam 0,1 mg/kg)	effectiviteit: 9%falen-4/26 (15%) artefacten Saturatiedaling >5% 6/35 (17%)	effectiviteit: 3%falen-1/23 (4%) artefacten Saturatiedaling >5% 4/35 (11%)	
Beebe et al, Can J Anesth, 2000;47:205-210	B	572	MRI	<18m po chloralhydraat 80-100 mg/kg	>18m iv pento barbital 1-6 mg/kg +/- 1-2mcg fentanyl vs pr 25mg/kg thiopental	Chloralhydraat po 3/130(2,3%) falen	Effectiviteit 525/572(91,8%) : thiopental pr 23/172 (14%) falen Pentobarbital iv 19/256(7,4%)	

Auteurs, jaartal	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Soort Beeldvorming	Interventie (incl. dosering)	Controle (incl. dosering)	Resultaat	Resultaat controlegroep	Opmerkingen, commentaar
Malviya et al, Pediatrics, 2000;105:42-47	B	376 < 18 j 300 chloralhd 40midazolam 34 beiden	276MRI 100 CT	po chloralhydraat (64+/-13mg/kg)	iv midazolam (0,15 +/- 0,13mg/kg) vs beiden	effectiviteit: 16(5%)falen-23 (8%) inadekwaat Saturatiedaling 5(1,7%)	effectiviteit: 5(13%)falen-10 (25%)inadekwaat Saturatiedaling 1(3%)	Beiden: 7(21%)falen-11(32%) inadekwaat
D Ágostino et al, Ped Emerg Care 2000;16:1-4	A2	40 2m-8j	20MRI 13CT	11 po chloralhydraat 75 mg/kg <2g	22 po midazolam 0,5 mg/kg <10 mg	effectiviteit 11/11 (100%) chloralhydraat	effectiviteit 11/22 (50%) midazolam	
Greenberg et al, AJR 1994;163:165-168	B	87 4m-17j	104 MRI	Po 2-4 mg/kg thioridazine daarna po chloralhydraat 50-100 mg/kg		Effectiviteit: 93/104(89%) 62/71(87%)na falen allen po chloralhydraat		Transiente saturatie daling 5/104 (5%)
Koruglu et al, Br J Anaesth 2005;94:821-4	A2	80 1-7 j	MRI	-40 iv 1mcg/kg, dan 0,5 mcg/kg/h dexmedetomidine	-40 iv 0,2 mg/kg, dan 6mcg/kg/h midazolam	effectiviteit dexmedetomidine 32/40 (80%)	effectiviteit 8/40 (20%) midazolam	

Subdeel 2: Procedure specifieke richtlijnen, Hoofdsuk 5. PSA bij kinderen op een Spoedeisende Hulp

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Chlooralhydraat									
alviya 1997	B	Prospectieve vergelijkende studie	1140 sedaties waarvan 854 met chlooralhydraat door niet anaesthesiologen	Leeftijd onder 18 jaar	Chlooralhydraat (38-83 mg/ kg; 65 ± 13 mg/ kg, max 100 mg/kg)	Andere sedativa (chlooralhydraat met benzodiazepines maar ook benzodiazepines alleen en opiaten alleen of combinaties van beide)	Onvoldoende sedatie of oversedatie en respiratoire bijwerkingen (sat = 90% van uitgangswaarde, luchtwegobstructie die leidt tot desaturatie of luchtwegmanagement, cardiovasculaire events, medicatie bijwerkingen en opname	Onvoldoende sedatie met chlooralhydraat kwam vooral voor bij oudere kinderen (3.6 +- 2.9 jr), 46 (5.3%) van de kinderen met een respiratoire bijwerking kreeg alleen chlooralhydraat (in de aanbevolen dosis)	Geen doseringen en namen van andere gebruikte medicatie dan chlooralhydraat vermeld. Niet geblindeerd noch gerandomiseerd.
Greenberg 1993	B	Prospectieve vergelijkende studie	300 kinderen onder chlooralhydraat (max 100 mg/kg, in totaal max 2500 mg)	Kinderen 1-11 jaar die MRI ondergingen. Kinderen 1 maand tot 7 jaar standaard chlooralhydraat, van 7 tot 11 jaar afhankelijk van kind.	Leeftijd tot en met 48 maanden (203 kinderen)	Leeftijd boven 49 maanden (97 kinderen)	Succesvolle sedatie (uitvoerbaarheid MRI), bijwerkingen (braken, hyperactiviteit, cardiovasculaire depressie, langdurige sedatie en ademhalingsdepressie)	Niet succesvolle sedatie bij 19% kinderen boven 48 maanden. Respiratoire depressie in 4%, braken bij 4% en hyperactiviteit bij 6% zonder significant leeftijdsverschil.	Niet geblindeerd.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Malviya 2000	B	Prospectieve vergelijkende studie	376 kinderen	Patiënten met leeftijd onder 18 jaar die MRI of CT ondergingen	Chlooralhydraat p.o. (64 ± 13 mg/kg) bij 302 patiënten	Midazolam i.v. (0.15 ± 0.13 mg/kg) bij 40 patiënten of Chlooralhydraat in combinatie met Midazolam i.v. bij 43 patiënten.	Bijwerkingen zoals: hypoxemie (afname van O ₂ sat met >10% onder baseline), inadequate, falende of excessieve sedatie. Ook bijwerkingen na ontslag (als GI effecten, motorische disbalans en agitatie) werden gemeten.	Motorische disbalans kwam meer voor na gebruik van Chlooralhydraat (31% vs midazolam alleen 18%; $P = .05$). Agitatie onder chlooralhydraat bij 18% vs 8% na midazolam ($P =$ niet significant). Agitatie kwam significant vaker voor bij jongere leeftijd ($2.9 \text{ jr} \pm 2.5$ vs $5 \text{ jr} \pm 3.5$ jaar; $P = .05$).	Dosering midazolam bij gebruik in combinatie met chlooralhydraat onbekend. Niet geblindeerd noch gerandomiseerd.
Heistein 2006	C	Retrospectieve cohort studie	1095 patiënten	Kinderen onder 64 maanden die echocardiografie ondergingen	Chlooralhydraat p.o. (80 mg/kg, max 1 g) met toevoeging van oraal diphenhydramine (1 mg/kg, max 50 mg) en oraal midazolam (0.5–1.0 mg/kg, max 20 mg) zo nodig bij onvoldoende sedatie.	geen	Bijwerkingen (apneu, luchtweg obstructie, desaturatie, hypotensie, braken en langdurige sedatie) en interventies	Er traden 167 bijwerkingen op bij 118 patiënten (10.8% van de populatie). Bij deze patiënten was in 82 gevallen (7.5% patiëntpopulatie) een interventie nodig. Multivariate analyse toonde een verhoogde kans op bijwerkingen aan bij een leeftijd ouder dan 6 maanden.	Retrospectieve, niet vergelijkende studie. 38% ASA klasse III of IV

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Midazolam									
Pitetti 2006	B	Prospectieve vergelijkende studie	14386 patiënten	Alle patiënten gedurende een driejarige periode die PSA ondergingen in een kinderziekenhuis	Fentanyl in combinatie met midazolam (2267 patiënten) en midazolam alleen (600 patiënten)	Diverse andere middelen en combinaties daarvan (o.a. chlooralhydraat, ketamine, pentobarbital en meperidine)	Bijwerkingen als hypoxemie, verlengde sedatie, agitatie, opname, braken, onvermogen tot sederen, huiduitslag, hypotensie, luchtwegobstructie, aspiratie of bradycardie.	Hypoxemie en luchtwegobstructie kwamen relatief vaker voor bij midazolam in combinatie met fentanyl dan bij andere middelen (resp 7.1% en 0.5%) of bij midazolam alleen (hypoxemie bij 3.1%). Braken kwam vaker voor bij ketamine-midazolam en ketamine (resp 1.5 en 1.9% versus midazolam-fentanyl 0.4% en midazolam 0.2%).	Niet gerandomiseerde en niet geblindeerde studie.
Davies 1998	B	Prospectieve vergelijkende studie	50 patiënten (blinding na 20 patiënten opgeheven)	Kinderen die sedatie ondergingen voor een kleine ingreep	Midazolam 0.2 mg/kg p.o.	Midazolam 0.5 mg/kg p.o.	Angst, pijn en amnesie werden gemeten. Follow up 2-7 dagen.	Midazolam 0.5 mg/kg effectief bij 76% patiënten, en ineffectief bij 24%. Amnesie trad op bij 66% van de patiënten. Paradoxe hyperagitatie trad op bij drie kinderen (6%).	In opzet een gerandomiseerde dubbel blinde studie, echter blinding na 20 patiënten opgeheven wegens schijnbaar onvoldoende effect 0.2 mg/kg. Alleen angst, pijn en amnesie gemeten.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Geldner 1997	B	Gerandomiseerde prospectieve vergelijkende studie	47 patiënten	Kinderen die i.v. punctie ondergingen onder EMLA	Midazolam 0.2 mg/kg nasaal 60 min vooraf aan i.v. punctie	0.5 mg/kg rectaal of 0.2 mg/kg sublinguaal 60 min vooraf aan i.v. punctie	Parameters als emotionele stress, rillen, alertheid, ademhalingsfrequentie en kleur werden gemeten na premedicatie, voor en na i.v. punctie en 20 min na premedicatie. Bloedspiegels op midazolam, ACTH en cortisol werden afgenomen na 10, 30 en 60 minuten.	Sublinguale premedicatie best geaccepteerd en hoogste midazolam spiegel na 30 min, nasaal meest geweigerd. In alle groepen na 10 min midazolam spiegel in bloed adequaat. Geen verschil in overige parameters.	Niet geblindeerd. Kleine populatie.
Connors 1994	B	Dubbel blinde, gerandomiseerde vergelijkende studie.	58 kinderen op SEH	Hemodynamisch en neurologisch stabiele patiënten met leeftijd van 1 tot 10 jaar met ongecompliceerde wonden. Alleen kinderen die angstig werden bevonden door SEH arts.	Eenmalige dosis midazolam 0.5 mg/kg p.o.	Eenmalige dosis midazolam 0.25 mg/kg nasaal	Angstscore, vitale parameters en complicaties (desaturatie onder 90%, aspiratie, zuurstofbehoefte of beademing, braken en problemen bij toediening van medicatie).	Effectiviteit en vitale parameters in beide groepen gelijk, geen verschil in complicaties behalve een significant verschil in problemen bij toediening medicatie: nasaal midazolam vaker geweigerd (17.6% vs 3.8% P <.05).	Dubbel blinde gerandomiseerde studie, helaas kleine populatie. Studiegroepen niet volledig vergelijkbaar: in nasale groep meer meisjes (61% vs 38%).

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Malviya 2000	B	Prospectieve vergelijkende studie	376 kinderen	Patiënten met leeftijd onder 18 jaar die MRI of CT ondergingen	Chlooralhydraat p.o. (64 ± 13 mg/kg) bij 302 patiënten	Midazolam i.v. (0.15 ± 0.13 mg/kg) bij 40 patiënten of Chlooralhydraat in combinatie met Midazolam i.v. bij 43 patiënten.	Bijwerkingen zoals: hypoxemie (afname van O ₂ sat met >10% onder baseline), inadequate, falende of excessieve sedatie. Ook bijwerkingen na ontslag (als GI effecten, motorische disbalans en agitatie) werden gemeten.	Motorische disbalans kwam meer voor na gebruik van Chlooralhydraat (31% vs midazolam alleen 18%; $P = .05$). Agitatie onder chlooralhydraat bij 18% vs 8% na midazolam ($P =$ niet significant). Agitatie kwam significant vaker voor bij jongere leeftijd ($2.9 \text{ jr} \pm 2.5$ vs $5 \text{ jr} \pm 3.5$ jaar; $P = .05$).	Dosering midazolam bij gebruik in combinatie met chlooralhydraat onbekend. Niet geblindeerd noch gerandomiseerd.
Kanegaye 2003	B	Gerandomiseerde, dubbel blinde vergelijkende studie	65 kinderen	Patiënten in leeftijdscategorie van 48 maanden of jonger die een ingreep aan de huid ondergingen (97% onderging hechtingen)	Standaard midazolam (0.5 mg/kg) per rectum	Hoge dosering midazolam (1 mg/kg) per rectum	Sedatiescore (5 puntschaal) vooraf en tijdens ingreep. Succes van sedatie en postprocedurele agitatie werden vergeleken.	Adequate sedatie gedurende gehele ingreep in slechts 50% patiënten in de standaard-groep en 73% van hoge dosis groep. Postprocedurele agitatie bij 17% patiënten (6% standaard vs 27% hoge dosis)	Dubbel blinde gerandomiseerde studie, helaas kleine populatie.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Ketamine									
Wathen 2000	A2	Dubbel blinde gerandomiseerd prospectieve studie	266 patiënten	Patiënten met leeftijd van 4 maanden tot 18 jaar, ASA klasse I of II die op SEH een pijnlijke ingreep ondergingen.	ketamine 1 mg/kg en glycopyrrolaat 5 µg/kg i.v. (129 patiënten)	ketamine 1 mg/kg en midazolam 0.1 mg/kg i.v. glycopyrrolaat (137 patiënten)	Zogenaamde Observation Score of Behavioral Distress-Revised (OSBD-R) werd bijgehouden en bijwerkingen als: apneu, laryngospasme, desaturatie <90%, braken en agitatie bij ontwaken (ingedeeld als agitatie, dysforie, euforie, actief dromen, nachtmerries of hallucinaties). Follow up 2 weken.	Geen verschil in incidentie van agitatie op de SEH of thuis tussen beide groepen. Meer agitatie in patiënten >10 jaar die ketamine en midazolam kregen (5.7% vs 35.7%). Braken kwam meer voor in de ketamine groep (19.4 vs 9.6%), desaturatie meer in de ketamine-midazolamgroep (7.3 vs 1.6%).	Geen
Sherwin 2000	A2	Dubbel blinde gerandomiseerd placebo gecontroleerde prospectieve studie	104 kinderen	Patiënten in de leeftijd van 12 maanden tot 15 jaar die op de SEH een ingreep ondergingen. Alle patiënten waren ASA klasse I of II.	ketamine 1.5 mg/kg i.v en placebo (51 patiënten)	ketamine 1.5 mg/kg i.v. en midazolam 0.05 mg/kg (maximaal 2 mg) (53 patiënten)	Duur van sedatie, huilen, hallucinaties en nachtmerries tijdens ontwaken (gescoord op schaal van 0 tot 100.)	Geen verschil in optreden van agitatie, lengte van sedatie of effectiviteit van sedatie tussen beide groepen.	Geen

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Roback 2005	B	Retrospectieve vergelijkende studie	2500 sedaties	Patiënten die PSA ondergingen op de SEH in een kinderziekenhuis (leeftijd van 19 dagen tot 32 jaar; 4 patiënten ouder dan 21).	ketamine i.v. (1492 sedaties), ketamine-midazolam i.v. (299 sedaties), midazolam-fentanyl i.v. , midazolam i.v en andere middelen	Middelen onderling vergeleken	Bijwerkingen als bradycardie, hypotensie, desaturatie, apneu, laryngospasme, misselijkheid, braken, spiertonus, huiduitslag, insulten.	Respiratoire bijwerkingen (saturatie <90%, apneu of laryngospasme): ketamine alleen 6.1% vs ketamine-midazolam 10% vs midazolam-fentanyl 19.3% vs midazolam 5.8%. Braken: ketamine alleen 10.1% vs ketamine-midazolam 5.4% vs . midazolam-fentanyl 1.8% vs midazolam 0.8%.	Dosering medicatie niet vermeld Merendeel (1791 patiënten) kregen ketamine of ketamine-midazolam. Niet geblindeerd of gerandomiseerd Verschillende middelen gebruikt in studie. Het merendeel van de patiënten onderging fractuur repositie of wondbehandeling. ASA klasse wordt niet vermeld.
Heinz 2006	A2	Dubbel blinde gerandomiseerde placebo gecontroleerde prospectieve studie	83 patiënten	Kinderen van 1 tot 16 jaar op de SEH in een kinderziekenhuis die een pijnlijke procedure ondergingen	Ketamine 4 mg/kg i.m. (zo nodig 2 mg/kg extra) en placebo (zoutoplossing) 39 patiënten	Ketamine 4 mg/kg i.m. (zo nodig 2 mg/kg extra) en atropine 0.01 mg/kg (minimaal 0.1 mg en maximaal 0.5 mg.) 44 patiënten	Hypersalivatie (elke toename in orale secretie). Ook bijwerkingen werden gemeten als stridor, laryngospasme, falen ingreep, braken, agitatie en afwijkingen in vitale parameters.	Hypersalivatie trad op bij 17 patiënten. Met atropine trad minder hypersalivatie op (p=0.03) (11 vs 30.4 %)	Ketamine i.m. toegediend.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Roback 2006	B	Gerandomiseerd prospectieve vergelijkende studie	225 patiënten	Kinderen van 4 maanden tot 18 jaar, ASA klasse I of II met een fractuur waarvoor manipulatie of repositie nodig was op de SEH	Ketamine (1 mg/kg) i.v. maximaal 100 mg en glycopyrrolaat 5 µg/kg i.v. (maximaal 250 µg).	Ketamine (4 mg/kg) i.m., maximaal 200 mg en glycopyrrolaat 5 µg/kg i.m. (maximaal 250 µg).	Efficiëntie en duur en bijwerkingen /complicaties (aspiratie, braken, apneu afwijkende vitale parameters, laryngospasme, (kap)beademing)	Geen verschil in tevredenheid en respiratoire complicaties. Pijn lager in de i.m groep. Sedatieduur significant langer in de i.m. groep (mediaan 129 versus 80 minuten). Braken kwam bijna twee maal meer voor bij ketamine i.m (11.9% vs 26.3%).	Niet geblindeerd. Ook glycopyrrolaat verschilde in toedieningsvorm.
Pitetti 2003	B	Prospectieve vergelijkende studie	1215 patiënten	Patiënten van 0 tot 21 jaar die PSA ondergingen voor een therapeutische of diagnostische ingreep op de SEH	Fentanyl met midazolam i.v (706 patiënten), ketamine i.v met midazolam en atropine (284 patiënten), ketamine i.m. met midazolam en atropine (82 patiënten), midazolam i.v. (69) en andere middelen	Onderling vergeleken	Efficiëntie van sedatie (succesvol uitvoeren van verrichting) en optreden van complicaties (apneu, hypoxie, insulten, aritmie, laryngospasme, stridor, hypotensie, huiduitslag, braken of aspiratie).	Falen van sedatie: fentanyl-midazolam 1.7% vs ketamine-midazolam i.v. 0.4 % vs ketamine-midazolam i.m. 2.4% vs midazolam i.v. 2.9%. Kans op complicaties was groter in de fentanyl-midazolam groep ($P < .001$) dan in de ketamine-midazolam en midazolam groep.	Niet geblindeerd of gerandomiseerd. Gebruik van diverse verschillende middelen, waaronder ketamine. Dosering niet vermeld. Complicaties niet uitgesplitst per middel.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Dachs 1997	B	Prospectieve vergelijkende studie	30 patiënten	Patiënten in de leeftijd van 3 maanden tot 8 jaar die PSA ondergingen voor een korte ingreep <10 min).	Initiële bolus Ketamine van 1 mg/kg	Initiële bolus Ketamine van 1.5 mg/kg	Efficiëntie en duur van de PSA en bijwerkingen (o.a. afwijkingen in vitale parameters en braken). Follow up 6 dagen.	Bij initiële bolus van 1.5 mg/kg trad adequate sedatie op bij 94%, bij 1 mg/kg slechts in 50%. Milde agitatie trad op bij 4 patiëntjes (14%) en braken bij 2 patiëntjes (7%). Er traden geen cardio-pulmonale of respiratoire bijwerkingen op.	Niet gerandomiseerd of geblindeerd. Zeer kleine populatie. De meeste patiënten (90%) ondergingen wondbehandeling. Deel patiënten kreeg atropine toegevoegd, niet gerelateerd aan initiële ketamine dosis.
Green 1998	C	Niet vergelijkende grote prospectieve case serie	1022 patiënten	Leeftijd van 3 maanden tot 15 jaar op de SEH	Ketamine i.m. (4 mg/kg) met atropine (0.01 mg/kg maximaal 0.5 mg)	geen	Aanwezigheid van respiratoire en luchtweg complicaties, braken, agitatie bij ontwaken en efficiëntie van sedatie.	In 98.4 % van de patiënten werd adequate sedatie bereikt. Bij 14 patiënten traden luchtwegcomplicaties op en bij 6.7% braken (geen aanwijzingen voor aspiratie). Bij 19.3% van de patiënten trad agitatie op tijdens het ontwaken uit de sedatie (17.6% mild en 1.6% ernstig).	Niet vergelijkende studie. Uiteenlopende ingrepen

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Green 2000	C	Niet vergelijkende grote prospectieve case serie	1022 patiënten	Leeftijd van 3 maanden tot 15 jaar op de SEH	Ketamine i.m. (4 mg/kg) met atropine (0.01 mg/kg maximaal 0.5 mg)	geen	Leeftijd, geslacht, ASA klasse en dosering ketamine werden vergeleken tussen groep met en groep zonder complicaties.	Geen enkele studie variabele voorspeller voor respiratoire complicaties. Agitatie bij ontwaken geassocieerd met jongere leeftijd (12.1% in kinderen > 5 jaar en 22.5% in < 5 jaar) en hogere ASA klasse (17.9% in ASA klasse I en 33.3% in ASA klasse II).	Niet direct vergelijkende studie. Uiteenlopende ingrepen. Te weinig patiënten met luchtweg complicatie voor multivariate analyse.
Propofol									
Bassett 2003	C	Niet vergelijkende prospectieve case serie	393 patiënten	Leeftijd van 1 tot 18 jaar, ASA klasse I of II	Bolus van 1 mg/kg, zo nodig aanvullend 0.5 mg/kg en fentanyl 1 µg/kg vooraf.	Geen	Sedatiediepte, pols, ademhalingsfrequentie en saturatie werden gemeten. Evenals episodes van ademhalingsdepressie, luchtwegobstructie of braken. Ook matige perfusie werd gemeten (cap refill tijd > 3 sec).	Hypoxie (sat < 90) kwam voor bij 5%, partiele luchtwegobstructie die verbeterde na herpositionering in 3% en apneu in 0.8%. Intubatie was bij geen enkele patiënt noodzakelijk. Sedatiediepte was bij alle patiënten adequaat.	Niet vergelijkende studie 96% van patiënten onderging fractuurrepositie. Capnografie werd niet toegepast. Geen objectieve maat voor sedatiediepte. Niet iedere patiënt werd gepre-oxygeneerd.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Guenther 2003	C	Niet vergelijkende prospectieve case serie	291 patiënten	Leeftijd van 1 tot 19 jaar, ASA klasse I t/m III	Startdosering propofol van 1 mg/kg (onderhoud 0.5 mg/kg). Zo nodig 1 a 2 µg/kg fentanyl i.v. vooraf aan de sedatie bij pijn.	Geen	Sedatiediepte, pols, ademhalingsfrequentie en saturatie werden gemeten. Evenals episodes van ademhalingsdepressie, luchtwegobstructie of braken. Ook matige perfusie werd gemeten (cap refill tijd > 3 sec).	Mediane bloeddruk daalde met 22 mmHg (syst) en 21 mmHg (diast). Partiele luchtwegobstructie waarvoor repositie trad op in 4%, tijdelijke apneu waarvoor ballonbeademing noodzakelijk was in 1%. Alle sedaties succesvol. Geen verschil in complicatierisico bij ASA klasse I, II of III.	Niet vergelijkende studie Verschillende verrichtingen bij hoofdzakelijk oncologiepatiënten (72%) . Capnografie werd niet toegepast. Geen objectieve maat voor sedatiediepte. Niet iedere patiënt werd gepreoxygeneerd
Guenther-Skokan 2001	C	Niet vergelijkende retrospectieve case serie	40 patiënten	Leeftijd 0 tot 16 jaar. ASA klasse I of II	Startdosering propofol van 1 mg/kg (onderhoud 0.5 mg/kg). Alle patiënten kregen vooraf opiaten i.v. (fentanyl 1 µg/kg of morfine 0.1 mg/kg).	Geen	Vitale parameters als pols, tensie, ademhalingsfrequentie en saturatie werden gemeten. Tevens werden ingrepen genoteerd die nodig waren om afwijkingen in parameters op te vangen. Ook amnesie en effectiviteit van sedatie werd gemeten.	30% patiënten sat < 90% waarvoor O ₂ , 1 patiënt had tijdelijk (20 sec) kapbeademing nodig. Nadien kregen alle patiënten standaard zuurstof en werd geen saturatiedaling meer gemeten. Geen intubaties noodzakelijk. Alle patiënten kregen een tensiedaling (mediaan 8 mmHg syst en 16 mmHg diast. Bij 100% adequate sedatie .	Niet vergelijkende studie. Capnografie werd niet toegepast. Chirurgische ingrepen.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Anderson 2007	C	Niet vergelijkende prospectieve observatieve studie	125 sedaties	Kinderen van 2 tot 17 jaar in ASA klasse I en II	Startdosering propofol van 1 mg/kg (onderhoud 0.5 mg/kg). Zo nodig 1 a 2 µg/kg fentanyl i.v. vooraf aan de sedatie bij pijn.	Geen	Gemeten werden: ETCO ₂ , saturatie en hypoxie, apneu, sedatiediepte en luchtweginterventies (kapbeademing, jaw-thrust, intubatie e.d.).	Capnografie detecteerde 5 gevallen van apneu (4%), die klinisch en bij saturatiemeting werden gemist. Vijf patiënten bereikte de maximale Ramsay score. Luchtweg en respiratoire complicaties traden op bij 14 patiënten (11%). Jaw thrust manoeuvre werd uitgevoerd bij 4, zuurstof werd gegeven bij 6 en kapbeademing bij 4 patiënten.	Niet vergelijkende studie

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Midazolam vs ketamine vs propofol									
Kennedy 1998	A2	Geblind eerde gerandomiseerde prospectieve vergelijkende studie	260 gevallen van PSA.	Leeftijd 5 – 15 jaar, ASA klasse I of II.	Fentanyl en midazolam (130 patiënten) Midazolam 0.1 mg/kg elke 3 minuten tot lichte sedatie (of tot max 0.3 mg/kg) was bereikt (maximaal 7.5 mg totaal). Vervolgens fentanyl in 0.5 mg/kg elke 3 minuten tot een verminderde reactie op pijnlijke stimuli werd bereikt.	Ketamine en midazolam (130 patiënten) Midazolam 0.1 mg/kg elke 3 minuten tot lichte sedatie (of tot max 0.3 mg/kg) was bereikt (maximaal 7.5 mg totaal). Vervolgens Ketamine (met glycopyrrolaat 5µg/kg, maximum 250 µg) in een dosering van 0.5 mg/kg elke 3 minuten tot een verminderde reactie op pijnlijke stimuli werd bereikt.	Complicaties (als respiratoire complicaties, ademdepressie, saturatiedaling, braken, stridor, laryngospasme en aspiratie), sedatieduur, pijn, patiëntstress (OSBD-r score), agitatie en nachtmerries werden gemeten. Follow up tot 7 dagen na PSA.	Meer respiratoire complicaties in midazolam-fentanyl groep (P= .001), vaker patiënten stimuleren om spontaan adem te halen (P= .001) en hadden patiënten meer extra zuurstof nodig (P= .04). Dit effect bleek niet afhankelijk van de dosering midazolam. In de ketamine-midazolamgroep kwam meer braken voor (P= .03) vooral tijdens de recovery. Er trad geen aspiratie op. Agitatie bij ontwaken en nachtmerries na PSA kwamen niet vaker voor bij ketamine-midazolam dan bij midazolam-fentanyl.	Artsen niet geblind eerde voor toegediende medicatie, alleen geblind eerde voor beoordeling stress, pijn, nachtmerries en agitatie.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Pitetti 2006	B	Prospectieve vergelijkende studie	14386 patiënten	Alle patiënten gedurende een driejarige periode die PSA ondergingen in een kinderziekenhuis	Fentanyl in combinatie met midazolam (2267 patiënten) en midazolam alleen (600 patiënten)	Diverse andere middelen en combinaties daarvan (o.a. chlooralhydraat, ketamine, pentobarbital en meperidine)	Bijwerkingen als hypoxemie, verlengde sedatie, agitatie, opname, braken, onvermogen tot sederen, huiduitslag, hypotensie, luchtwegobstructie, aspiratie of bradycardie.	Hypoxemie en luchtwegobstructie kwamen relatief vaker voor bij midazolam in combinatie met fentanyl dan bij andere middelen (resp 7.1% en 0.5%) of bij midazolam alleen (hypoxemie bij 3.1%). Braken kwam vaker voor bij ketamine-midazolam en ketamine (resp 1.5 en 1.9% versus versus midazolam-fentanyl 0.4% en midazolam 0.2%).	Niet gerandomiseerde en niet geblindeerde studie.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Roback 2005	B	Retrospectieve vergelijkende studie	2500 sedaties	Patiënten die PSA ondergingen op de SEH in een kinderziekenhuis (leeftijd van 19 dagen tot 32 jaar; 4 patiënten ouder dan 21).	ketamine i.v. (1492 sedaties), ketamine-midazolam i.v. (299 sedaties), midazolam-fentanyl i.v., midazolam i.v en andere middelen	Middelen onderling vergeleken	Bijwerkingen als bradycardie, hypotensie, desaturatie, apneu, laryngospasme, misselijkheid, braken, spiertonus, huiduitslag, insulten.	Respiratoire bijwerkingen (saturatie <90%, apneu of laryngospasme): ketamine alleen 6.1% vs ketamine-midazolam 10% vs midazolam-fentanyl 19.3% vs midazolam 5.8%. Braken: ketamine alleen 10.1% vs ketamine-midazolam 5.4% vs . midazolam-fentanyl 1.8% vs midazolam 0.8%.	Dosering medicatie niet vermeld Merendeel (1791 patiënten) kregen ketamine of ketamine-midazolam. Niet geblindeerd of gerandomiseerd Verschillende middelen gebruikt in studie. Het merendeel van de patiënten onderging fractuur repositie of wondbehandeling. ASA klasse wordt niet vermeld.
Pitetti 2003	B	Prospectieve vergelijkende studie	1215 patiënten	Patiënten van 0 tot 21 jaar die PSA ondergingen voor een therapeutische of diagnostische ingreep op de SEH	Fentanyl met midazolam i.v (706 patiënten), ketamine i.v met midazolam en atropine (284 patiënten), ketamine i.m. met midazolam en atropine (82 patiënten), midazolam i.v. (69) en andere middelen	Onderling vergeleken	Efficiëntie van sedatie (succesvol uitvoeren van verrichting) en optreden van complicaties (apneu, hypoxie, insulten, aritmie, laryngospasme, stridor, hypotensie, huiduitslag, braken of aspiratie).	Falen van sedatie: fentanyl-midazolam 1.7% vs ketamine-midazolam i.v. 0.4 % vs ketamine-midazolam i.m. 2.4% vs midazolam i.v. 2.9%. Kans op complicaties was groter in de fentanyl-midazolam groep ($P < .001$) dan in de ketamine-midazolam en midazolam groep.	Niet geblindeerd of gerandomiseerd. Gebruik van diverse verschillende middelen, waaronder ketamine. Dosering niet vermeld. Complicaties niet uitgesplitst per middel.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Younge 2001	B	Dubbel blinde gerandomiseerd en prospectieve vergelijkende studie	59 kinderen	Leeftijd 1 tot 7 jaar, patiënten ondergingen wondbehandeling waarvoor lokale anaesthesie nodig was	Ketamine (10 mg/kg) p.o.	Midazolam (0.7 mg/kg) p.o.	Pijn bij injectie lokaal anaestheticum, uitvoerbaarheid procedure, tijd tot PSA, hypoxie, dysforie en braken werden gemeten	Onder ketamine bleek tolerantie van injectie van een lokaal anaestheticum beter dan met midazolam ($P=0.029$) en ook de procedure beter uitvoerbaar ($P=0.067$). Tijd tot PSA was significant korter met ketamine (20 versus 43 minuten, $P=0.001$), tijd tot ontslag niet significant verschillend. Braken kwam vaker voor in ketaminegroep (niet significant ($P=0.014$) verschil). Frequentie van hypoxie en dysforie verschilde niet tussen groepen.	Kleine studiepopulatie

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Godambe 2003	A2	Deels geblindeerde, gerandomiseerde vergelijkende prospectieve studie	113 patiënten op SEH	Leeftijd 3 tot 18 jaar, ASA klasse I of II	Fentanyl (1–2 µg/kg) i.v. werd in 1 tot 2 minuten toegediend. Na 5 min werd een bolus bolus van 1 mg/kg propofol i.v. gegeven, zo nodig aangevuld met extra kleinere bolussen op geleide van effect.	Midazolam (0.05 mg/kg, max 2 mg) i.v. werd in 1 tot 2 min toegediend. Na 3 minuten gevolgd door ketamine i.v. (1 tot 2 mg/kg) in 1 tot 2 minuten.	Pijn, angst, agitatie en stress tijdens PSA (OSBD-r score), effectiviteit, complicaties (apneu, hypoxie, laryngospasme, hypotensie en braken) en interventies bij respiratoire complicaties werden gemeten.	Stress en angst bij beiden laag maar score lager voor ketamine-midazolam dan voor propofol-fentanyl (P= .008). Sedatieduur en recovery duur korter bij propofol-fentanyl (resp 33.4 en 23.2 min korter; P< .0001). Desaturatie bij 31% propofol-fentanyl groep en 7% ketamine-midazolam groep (P= .002). Apneu kwam bij geen van beide voor. Braken in 3.5% ketamine-midazolam groep en 0% van propofol-fentanyl groep (P= .226). Agitatie in 5% ketamine-midazolam groep en 0% propofol-fentanyl groep (P= .106). Luchtweginterventies: ketamine-midazolam 4 vs propofol-fentanyl 18 keer.	Bij grote drukte op SEH werden geen patiënten geïncubeerd. Niet geblindeerd voor gebruikte medicatie.

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Havel 1999	A2	Dubbel blinde gerandomiseerd prospectieve studie	91 patiënten	Kinderen van 2 tot 18 jaar	Propofol 1 mg/kg bolus in 2 minuten gevolgd door propofol infusie (67–100 µg/kg/min of 1 mg/kg bolus z.n.) tot gips klaar was. Morfine 0.05–0.1 mg/kg (max 5 mg) i.v. werd toegediend vooraf aan propofol	Midazolam 0.1 mg/kg i.v. (max bolus 5 mg) in 1 tot 2 minuten. Zo nodig werd 0.05–0.1 mg/kg toegevoegd. Morfine 0.05–0.1 mg/kg (max 5 mg) i.v. werd toegediend vooraf aan midazolam	Sedatiediepte (middels Ramsay score), tijd tot ontwaken, agitatie, oversedatie, saturatie, bloeddruk, hartritme en ademhalingsfrequentie werden gemeten	Geen verschil in optreden hypoxemie, agitatie of overige complicaties. Wel verschil in hersteltijd na PSA: tijd tot herstel na laatste toediening sedativum was 14.9 ± 11.1 min voor propofol vs 76.4 ± 47.5 min voor midazolam.	Bij 84.3% van patiënten PSA wegens repositie onderarmfractuur. Een patiënt ASA klasse III, overige ASA klasse I of II.

Subdeel 2: Procedure specifieke richtlijnen, hoofdstuk 6. PSA in de kindertandheelkunde

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
AAPD, Guideline on Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient. 2006a	4	guideline	-	Publicatie in peer reviewed tijdschrift	-			Angstreductie vindt plaats door exposure-gerelateerde technieken	
AAPD, Clinical guideline on use of anesthesia 2006b	4	guideline	-	Publicatie in peer reviewed tijdschrift	-				
AAPD, Guideline for monitoring and management of Pediatric	4	Reference manual	-	Publicatie in peer reviewed tijdschrift	-			Lachgas en midazolam zijn lichte, effectieve en veilig sedativa tijdens thk	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Patient during and after Sedation 2006c								behandeling. Veiligheid hangt samen met een aantal voorwaarden	
Adair SM, Rockman RA, Schafer TE, Waller JL. 2004	2	Cohort study, cross sectioneel		All advanced ped. dental training programs	ja	-	Experts opinion	Pharmacological support is an 100% acceptable technique, restrive is losing support	
ASA.. Definition of general anesthesia and levels of sedation/ analgesia. 1999	4	review	-	Publicatie in peer reviewed tijdschrift	-			Veiligheid van sedatie is gekoppeld aan de diepte van de sedatie	
Berge M ten, Veerkamp JSJ, Hoogstraten J: 2002	2	Retrospectief, cohortstudie	N=420	Leeftijd 2-11, Nederlandse kinderen		x	angstscore	Exposure werkt	
Berge ten M, Veerkamp JSJ, Hoogstraten J 1999	2	prospectief	N = 56	Nederlandse kinderen 6-11 jaar		x	gedragsmati g	Exposure en operante conditionering werken angstreducerend	
CBO: Advies gezondheidsra ad 1986.		review	-	Publicatie in peer reviewed tijdschrift					
CBO: Sedatie en/of analgesie consensusbijeenkomst,	4	Verslag consensus bijeenkomst	-					Lachgas in de tandheelk, mits geprotocolleerd, vereist geen aanvullende	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
februari 1998								eisen of nazorg.	
Cohen EN, et al. Occupational disease in dentistry and chronic exposure to trace anesthetic gas. JADA 1980	1	Grote cross sectionele studie	N= 30.000	Amerikaanse tandartsen en tandartsassistenten	ja		Zelfrapportage morbiditeit	Gebruik van inhalatie anesthetica en sedativa zonder afzuig van gas is gerelateerd aan ernstige gezondheidsschade	
Coté C.J., Sedation Protocols—PEDIATRICS 1994	4	review	-	-	-	-		Verontrusting over de hoge publiciteitswaarde van morbiditeit	
Coté C.J., et al PEDIATRICS 2000	2	Critical incident analysis	N=118				Consensus onder 4 experts	Meer incidenten met negatieve gevolgen in niet hospital gebonden klinische settings	
Coté C.J. and Wilson S., Guidelines for monitoring and managing of pediatric patients.... PEDIATRICS 2006	4	guideline	-	Articelen in Peer reviewed journals				safe sedation of children for procedures requires a systematic approach that includes a number of measurements.	
Davey, GCL Dental phobias and anxieties: evidence for conditioning	2	Goed uitgevoerde retrospectieve cohort	101 studenten Gem leeft. 21	Eerdere tandheelkundige ervaring als patient	ja	-	Zelfrapportage angstscore	Exposure voorkomt het ontstaan van tandarts angst	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
processes and modulation of a learned fear. Behaviour Research and Therapy 1989		studie							
EAPD, Guidelines on Behaviour Management in Paediatric Dentistry. Eur. Arch. Paed. Dent. 2008	4	guideline	-	Artikelen en expert opinie gepubliceerd in peer reviewed journals.				Kindertandartsen moeten de behandeling van bange kinderen baseren op de leeftijd van het kind en exposure	
Erlandsson AL, et al. Conscious sedation by oral administration of midazolam Swed Dent J 2001	3	Prospectieve correlatieve studie	250 kinderen 1-18 jaar (gem 6.7)	Verwezen ivm behandelproblemen		ja	Gedragsscore door de behandelaar	Midazolam is veilig en werkt in 60% van de gevallen	
Girdler NM and Sterling PA, Investigation of nitrous oxide pollution Int J Paed Dent, 1998	2	Prospectieve studie	60 kinderen 4-15 jaar	Verwezen ivm behandelproblemen	ja	-	Concentratie N2) in uitgeademde lucht	Atmosferische vervuiling met N2O tijdens tandheelkundige behandelingen van kinderen is omgekeerd gerelateerd aan de leeftijd van de patiënten en rechtstreeks- aan de gebruikte concentratie N2O	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Hallonsten A.L., et al. EAPD Guidelines on Sedation in Paediatric Dentistry Eur J Paed Dent. 2005	4	guidelines	-	-	-	-	-	Lachgas is een mild, effectief en veilig sedativum tijdens thk behandeling	
Hallonsten, A.L. 1982 nitrous oxide sedation in dentistry. Medical Diss. Swed. Dent J	2	clinical trial	-	823 Zweedse kinderen	-	-	Gedragsscore door behandelend tandarts	Sedatie met lachgas/zuurstof werkt bij thk behandeling van bange kinderen, zonder neg effecten	
Hallonsten, A.L.: "Nitrous oxide scavenging in dental surgery II. An evaluation of a local exhaust system." Swed Dent J, 1982b	2	Clinical trial	-	9 beschikbare afzuig apparaten	-	ja	Concentratie N2O in uitgeademde lucht	De meeste beschikbare apparatuur werkt adequaat	
Henry RJ, Jerrell RG. Ambient nitrous oxide levels during pediatric sedations. Pediatr Dent 1990	1	Randomized clinical trial	36 kinderen	Amerikaanse kinderen	ja	-	Concentratie N2O in uitgeademde lucht	Uitgeademde lachgas tijdens behandeling varieert met leeftijd patient en gebruik afzuig apparatuur	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Jensen B. Benzodiazepine sedation in paediatric dentistry. 2002. Clinical Diss.	2	Clinical trial	50 kinderen	1-4 jaar, verwezen voor tand extractie		ja	Gedragsscore door behandelaar	Midazolam in een concentratie tussen	
Kaufman E , Jastak JT . Sedation for outpatient dental procedures. Compend Contin Educ Dent . 1995	4	review	-	Artikelen in Peer reviewed journals	-	-	-	Lachgas in de tandheelk, mits geprotocolleerd, vereist geen aanvullende eisen of nazorg.	
Kazak AE, et al. Pharmacologic and psychologic interventions for procedural pain. Pediatrics 1998	2	Randomised, controlled prospective studie	160 kinderen	Kinderen verwezen voor behandeling ivm leukemie	-	ja	Parent questionnaires and behav. ratings	Combinatie gedrag en farmacologie werkt beter dan pharm alleen; ongemak aan leeftijd kind en moeilijkheid behandeling gerelateerd	
Krauss B , Green SM . Sedation and analgesia for procedures in children. N Engl J Med . 2000	4	guideline	-	Artikelen in Peer reviewed journals	-	-	-	Er zijn veilige routes te ontwikkelen voor sedatie bij kinderen	
Lindsay, S.J.E.: An	1	Randomized Double blind	N = 48	kinderen 6-11 jaar	-	ja	Parent and child	Sedatie met lachgas is	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
evaluation of Nitrous Oxide Sedation in Child Dental Patients. Clinical. Dissertation. April 1977		Cross over clinical trial					questionnaire, independent observers	effectief bij tandartsangst van kinderen	
Matharu L. and Ashley PF: Sedation of anxious children undergoing dental treatment The Cochrane Library 2007	2	Hoge kwaliteit review	N = 3246 in 61 studies	RCT, met controles of vergelijken van twee medicaties bij kinderen < 16 jaar				Geen uitspraak te doen over effectiviteit van sedatie bij kinderen	
Mayers DJ , et al.. Chloral hydrate disposition following single-dose administration to critically ill neonates and children. Dev Pharmacol Ther. 1991		Cohort studie met laag risico op bias	N = 22	Pretermen a terme geboren kinderen en peuters	ja	-	Vaststellen concentratie actieve metaboliet	Bij kwetsbare kinderen werkt chloralhydraat langer	
McCann W , et al. effects of nitrous oxide on behavior and physiological	2	Double blind cross over study	N = 20	Leeftijd < 48 maanden en tandheelkundige behandeling noodzakelijk	-	ja	Fysiologische en gedragsmatige parameters	Toevoeging van N2O geeft geen verbetering van het effect van chloral hydraat	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
parameters during conscious sedation with a moderate dose of chloral hydrate and hydroxyzine. Pediatr Dent. 1996									
Musselman RJ. Considerations in behavior management of the pediatric dental patient. Helping children cope with dental treatment. Pediatr Clin North Am. 1991	4	Experts opinion, review based		Gepubliceerde studies en opinies	-	-	-	Voorwaarden en indicaties voor sedatie in de kindertandheelkunde	
Nathan JE: Oral conscious sedation for the pediatric dental patient. Update Pediatic Dent 1991	4	Expert's opinion. Literature based		Gepubliceerde studies en opinies				Voorwaarden en indicaties voor sedatie in de kindertandheelkunde	
Needleman HL. Conscious sedation for pediatric	4	Experts opinion, review based	-	Artikelen en opinies in Peer reviewed journals	-	-	-	Voorwaarden en indicaties voor sedatie in extramurale	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
outpatient dental procedures. Int Anesthesiol Clin. 1989								kindertandheelkunde praktijken	
Poulton, RG, et al Good teeth, bad teeth and fear of the dentist. Behaviour Research and Therapy 1997	1	Prospective cohort study	N = 1034	Children part of a preselected representative birth cohort	Ja	-	DMFT/DMFS validated anxiety and personality questionnaires	Regelmatige blootstelling aan tandartsbezoek op jonge leeftijd kan het ontstaan van tandartsangst voorkomen en incidentele behandelingen kunnen angst reactiveren	
Pressdee D, et al; The use of play therapy in the preparation of children. Clin Radiol 1997	3	Non analytic study	N = 169	4-8 jaar, alle verwezen kinderen voor MRI in een bep periode	-	-	Behandelaars oordeel	Speeltherapie helpt kinderen omgaan met aversieve situaties	
Rowland AS, et al. dental assistants exposed to high levels of nitrous oxide. N Eng J Med 1992	1	Clinical cohort study	N = 7000	18-39 jaar		ja	Vragenlijsten, Behandelaars en personeel	Blootstelling aan lachgas kan leiden tot verstoorde vruchtbaarheid bij vrouwen	
Scottish Office Department of Health. Emergency dental drugs:	4	guideline	-	-Artikelen in Peer reviewed journals	-	-	-	Richtlijnen en voorwaarden voor sedatie in (para) medische settings.	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
Nat. Dent. Adv. Comm. Edinburg, 1999									
Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 58: Safe Sedation of Children Undergoing Diagnostic and Therapeutical Procedures. May 2004	4	guideline	-	Peer reviewed studies and experts opinions	-	-	-	Nitrous oxide is very safe, bezodizepines may be used to allay anxiety	
Temdrup TE, Cantor RM, Madden CM,: Intramuscular meperidine, promethazine, and chlorpromazine: analysis of use Ann Emerg Med. 1989	3	Retrospective analysis	N=487	Written reported complications in pediatric emergency patients	-	-	Analyse centrale database		
Vargas KG, et al: restraint and management style a survey of pediatric dentists. Ped. Dent. 2007	2	Cohort study/experts opinion	N = 3670	Alle Amerikaanse kindertandartsen	ja	-	Zelfrapportage behandelaar	Stijl van de behandelaar en gebruik van bewegingsbeperking beïnvloed het success van de behandeling	
Veerkamp JSJ, et al. Dental	1	Randomized clinical trial;	N = 56	Nederlandse kinderen 6-11			Vergelijken tijdsduur	Thk behandeling van bange	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
treatment of fearful children, treatment times. J. Dent. Child. 60(3): 1993		prospecief		jaar			behandeling	kinderen kost evenveel tijd met of zonder lachgas	
Veerkamp JSJ, et al. Dental treatment of fearful children, results after two years. J. Dent. Child. 1993	1	Randomized clinical trial; prospecief	N = 56	Nederlandse kinderen 6-11 jaar		Ja	gedragsscore door behandelaar, en onafhankelijke observatoren	Thk behandeling van bange kinderen met lachgas geeft langdurige angstreductie	
Veerkamp JSJ, et al: Anxiety reduction using nitrous oxide: J. Dent. Child. 1995	1	Randomized clinical trial; prospecief	N = 56	Nederlandse kinderen 6-11 jaar		Ja	gedragsscore door behandelaar, en onafhankelijke observatoren	Thk behandeling van bange kinderen met lachgas geeft angstreductie onafhankelijk van lachgas	
Veerkamp JSJ 1994: Nitrous oxide, Happy air ot hot air? Clinical Dissertation Amsterdam	1	Randomized clinical trial; prospecief	N = 56	Nederlandse kinderen 6-11 jaar		ja	Gedragsscore, interviewstudies	Lachgas is effectief in combinatie met gedragsbeïnvloeding	
Versloot J, Veerkamp JSJ, Hoogstraten J. Computerized anaesthesia delivery system vs	1	Randomized clinical trial	N = 126	Nederlandse kinderen 4-11 jaar	ja	-	Gedragsscore door onafh. waarnemers, zelfrapportage, pijnscore	Het effect van verdoving hangt af van het nivo van tandartsangst	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
traditional syringe: Eur J Oral Sci 2005									
Weinstein, P, et al. The effect of dentist's behavior on fear-related behaviors in children. JADA 1982	2	Prospective cohort study	N = 72	Amerikan children 3-5 yr	ja		gedragsobservatie	Exposure en operante conditionering werken angstreducerend	
Weinstein, P.; Domoto, PK and Holleman, E.: "The use of nitrous oxide JADA, 1986	2	controlled study	N =63	Amerikaanse kinderen 4-8 jr			Gedragsobservatie, sedatiescore	N2O kan de gedragsmatige strategie van de tandarts versterken	
Wilson S. Conscious sedation and pulse oximetry: Pediatr Dent. 1990	4	Experts' opinion	-	Peer reviewed studies and experts opinions	-	-	-	Het belang van continuous observatie wordt onderastreept	
Wilson S. , et al.. A history of sedation guidelines: Pediatr Dent. 1996	4	guideline	-	Peer reviewed studies and experts opinions				De term interactive sedation wordt voorgesteld voor sedatie waar de pt wakker en aanspreekbaar is.	
Wilson K.E., Welbury R.R. and Girdler N.M.: Anaesthesia	2	randomised controlled crossover trial	N = 46	Kinderen 10-16 jaar verwezen voor tand extractie	-	ja	Fysiologische parameters, gedragsscore,	Midazolamsedatie geschikt voor tandextracties vergeleken met N2O	

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (gouden standaard, referentie-test)	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
2002							angstscore.		
Wilson K.E., Girdler N.M. and Welbury R.R.: A comparison of oral midazolam Anaesthesia 2006	2	randomised controlled crossover trial	N = 35	Kinderen 5-10 jaar verwezen voor extractie		ja	Fysiologische parameters, sedatie scores, angstscores	Oraal midazolam even veilig en effectief als N20 voor ex bij kinderen	
Wilson K.E., Welbury R.R. and Girdler A Acta Anaesthesiol Scand 2007	2	randomized crossover, clinical trial.	N=36	Kinderen 10-16jr, verwezen voor extractie onder sedatie of narcose		ja	Verandering van de gedrags/sedatie score	Buccaal toegediend midazolam even effectief als N20, Bij kies extractie bij bange kinderen	

BIJLAGE 8 REGISTRATIEFORMULIER PROCEDURELE SEDATIE & ANALGESIE SEH

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

Medicatie	farmacon	route	dosering	
sedativum			1 ^e dosis.....mg	totaal.....mg
analgeticum			totaal.....mg / µg*	
co-medicatie				
standaard O2 toediening	☐ Geen ☐ neusbril 2-4L	☐ NRM 15L	☐ Anders:	

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

Mogelijke interventies: Stimulatie O2 Luchtwegmanoeuvres Beademing Intubatie Medicatie

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

Bijzonderheden (beschrijf altijd de interventies n.a.v. een incident, alsmede duur/ernst)

Toelichting

ASA classificatie

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

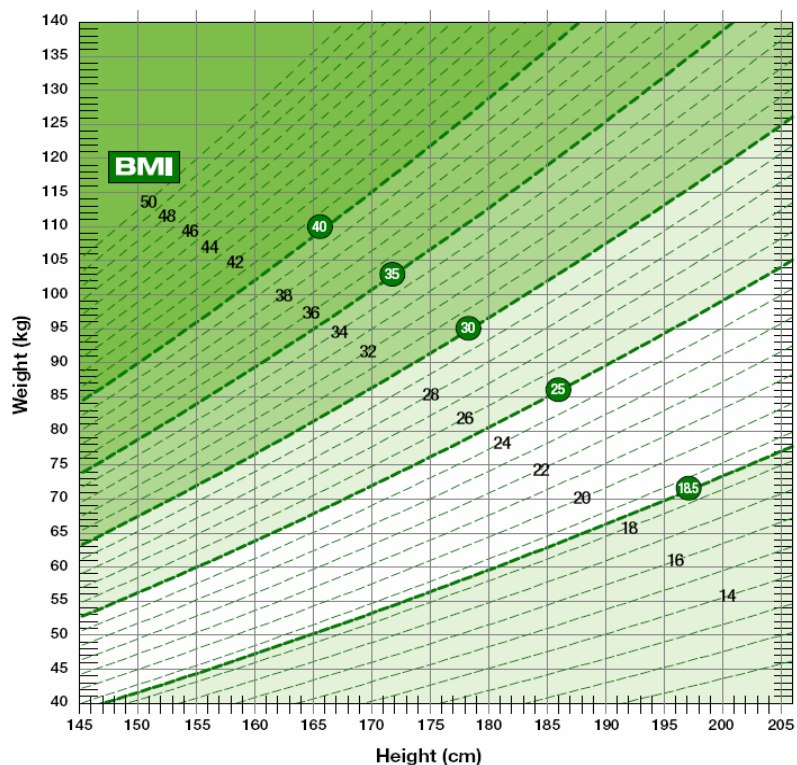
Sedatiediepte

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

* terugtrekreacties worden niet als adequaat beschouwd

Difficult mask ventilation risk score

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



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

BIJLAGE 9 VERSPREIDINGS EN IMPLEMENTATIE ADVIES

Samenvatting

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

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

Voor de benoeming van de specifieke doelen, de acties en verantwoordelijken bij de verspreiding en implementatie wordt verwezen naar bijlage 11 Contouren verspreiding richtlijn PSA (volwassenen, kinderen en IC) en naar bijlage 10 Contouren implementatie richtlijn PSA (volwassenen en kinderen). Het totale advies is uitgewerkt onder het kopje 'Advies'.

Het advies uit dit rapport kan als volgt worden samengevat:

1. Er dient een onderscheid gemaakt te worden tussen de activiteiten ten behoeve van de verspreiding van de richtlijn en de activiteiten ten behoeve van de implementatie van de richtlijn.
2. Voor de IC richtlijn zijn alleen verspreidingsactiviteiten benoemd omdat de verwachting is dat de IC richtlijn minder verstreckende impact zal hebben op capaciteit, randvoorwaardelijke aspecten en opleidingen van professionals binnen de IC-praktijk. Hierdoor worden specifieke implementatieactiviteiten voor de IC-richtlijn niet noodzakelijk geacht.
3. Voor de volwassenen en kinderen richtlijn samen zijn voor de verspreiding en implementatie gezamenlijke doelen benoemd. Daarnaast zijn er voor de kinderenrichtlijn nog apart een aantal specifieke doelen benoemd.
4. Accent bij de verspreiding van de richtlijnen:
 - Het breed toegankelijk maken van de richtlijn via de diverse websites van de wetenschappelijke verenigingen en het CBO.

- Het schrijven van een handzame samenvatting en/of het maken van een flow-chart van de afzonderlijke richtlijnen.
 - Bekendheid in de media. Daartoe zijn er afspraken gemaakt over een aankondiging in het NTvG en het publiceren van inhoudelijke artikelen in diverse tijdschriften.
 - Het organiseren van interne workshops en/of presentaties binnen de verschillende wetenschappelijke verenigingen ten behoeve van de kennisverspreiding.
 - Specifiek voor de IC-richtlijn wordt geadviseerd een landelijke enquête uit te zetten onder Nederlandse IC-afdelingen om het gebruik van een sedatieprotocol gebaseerd op de richtlijn te toetsen. Ook de bekendheid omtrent de specifieke IC kwaliteitsindicator 'protocollair werken op de IC' dient hierin te worden meegenomen.
5. Accent bij de implementatie van de richtlijnen:
- Het instellen van een landelijke begeleidingscommissie PSA die tot taak heeft het implementatietraject inhoudelijk te ontwikkelen, het vervullen van een expertrol en het initiëren, ondersteunen en monitoren van de realisatie van de richtlijn. Een landelijke kwaliteitscommissie PSA heeft daarmee een belangrijke rol als aanjager van de borging van de implementatie van de richtlijnen.
 - Er dient een Nederlandse (wetenschappelijke) database ontwikkeld te worden waarmee de implementatie gemeten en gemonitord kan worden middels het meten van kwaliteitsindicatoren voor PSA. Voor de realisatie van deze database ligt een belangrijke taak bij de wetenschappelijke verenigingen en de landelijke begeleidingscommissie PSA.
 - Instellingen formeren een lokale kwaliteitscommissie PSA met mandaat vanuit de Raad van bestuur om veilige en effectieve PSA binnen de eigen instelling te realiseren en te borgen. Deze commissies worden lokaal verantwoordelijk voor het kwaliteitsbeleid, lokale protocollen, lokale opleidingen en bekwaamheidsverklaringen voor PSA.
 - Om te kunnen voldoen aan de eisen uit de richtlijnen aangaande de noodzakelijke competenties voor veilige en effectieve matige tot diepe PSA dienen er lokale initiatieven (binnen de medisch specialistische opleidingen) en landelijke initiatieven (nieuwe opleiding tot PSA-praktijkspecialist) genomen te worden om professionals op te leiden in de toepassing van matige tot diepe PSA.
 - Medische professionals binnen de kindergeneeskunde dienen tevens specifiek opgeleid te worden in het veilig en effectief toepassen van lichte PSA/anxiolyse. Ook de toepassing van lachgas dient hierin geïntegreerd te worden.
 - Daar waar dat kan dient zoveel mogelijk uitgegaan te worden van bestaande opleidingen door deze te benutten en uit te breiden.
 - Het gebruik van lachgas in instellingen dient geherintroduceerd te worden in Nederland.
 - Alle actoren in het veld (Wetenschappelijke Verenigingen, medische staven, instellingen) hebben vanuit de eigen autonomie een verantwoordelijkheid bij de borging van de implementatie van de richtlijnen.

- Voor deel van de aanbevelingen zullen verbindende acties gemaakt dienen te worden van lokaal naar landelijk niveau. Acties zoals het realiseren van de herintroductie van lachgas en het realiseren van een landelijke opleiding tot PSA-praktijkspecialist, liggen namelijk deels buiten de beïnvloedingssfeer van een landelijke begeleidingscommissie PSA. De herintroductie van lachgas zal bijvoorbeeld op het niveau van het Ministerie van VWS als aandachtspunt opgepakt dienen te worden.
- Bij de implementatie zal sprake zijn van een overgangperiode. Het zal tijd kosten om de gestelde doelen te behalen. Hierover moeten heldere afspraken worden gemaakt door de landelijke begeleidingscommissie PSA, IGZ en betrokken actoren.
- Het CBO zal in samenwerking met de landelijke begeleidingscommissie PSA het initiatief nemen tot een voorstel voor een implementatietraject in de vorm van een Doorbraakproject¹.

Inleiding

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

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

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

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

¹ * Bij een Doorbraakproject begeleidt het CBO professionals om aantoonbare en blijvende verbeteringen in de zorg voor patiënten te realiseren. Verbeteringen kunnen zich richten op het organisatorische, professionele of relationele vlak. Een Doorbraakproject heeft tot doel individuele ziekenhuizen in de praktijk te helpen met het daadwerkelijk implementeren van onderdelen van de richtlijn. Parallel aan het Doorbraakproject/ de Doorbraakprojecten zullen landelijke acties ingezet moeten worden op het niveau van bijvoorbeeld het Ministerie van VWS, beroepsverenigingen, et cetera om implementatie van alle onderdelen van de richtlijn daadwerkelijk te faciliteren.

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

analyse wordt in onderhavig rapport een aanzet gegeven. Op basis van de kernaanbevelingen uit de richtlijn wordt een advies uitgebracht over de verspreiding en over het verder ontwikkelen en uitvoeren van de implementatie van de richtlijn.

Werkwijze

Verspreiding en implementatie van de richtlijn

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

Doel analyse

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

Werkgroep en werksessies

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

De samenstelling van de werkgroep was als volgt:

- De voorzitters van de richtlijnwerkgroepen:
 - dhr. prof. dr. J.Th.A. Knappe, anesthesioloog, algemeen voorzitter werkgroep richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer
 - dhr. drs. P.L.J.M. Leroy, kinderarts, voorzitter werkgroep richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de operatiekamer
 - dhr. drs. A.N.J. Schouten, anesthesioloog, voorzitter werkgroep richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de operatiekamer

- dhr. dr. J.J. Spijkstra, internist-intensivist, voorzitter werkgroep richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op de IC
- CBO-projectteam: organisatie en begeleiding:
 - mw. dr. M. Stadlander, programmamanager Professionele Kwaliteit a.i. CBO met als expertisedomein communicatie en implementatie
 - mw. drs. D. M. Schipper, adviseur CBO met als expertisedomein richtlijnontwikkeling
 - mw. drs. Y. Koense, senior adviseur CBO met als expertisedomein implementatie en Doorbraak-methodiek

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

Resultaten

De resultaten zijn samengevat in twee bijlagen:

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

Beide bijlagen maken integraal onderdeel uit van dit rapport.

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

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

Advies

Verspreiding

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

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

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

Implementatie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Om bij kinderen specifieke procedures maximaal comfortabel en effectief te kunnen laten verlopen, geldt dat lichte sedatie en anxiolyse op een veilige en effectieve wijze moet worden ingezet. Om dit te realiseren dienen medische professionals in de kindergeneeskunde

opgeleid te worden in de toepassing en monitoring van lichte sedatie en/of anxiolyse. Het gebruik van lachgas bij procedures bij kinderen dient hierin geïntegreerd te worden.

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

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

BIJLAGE 10 CONTOUREN IMPLEMENTATIEPLAN

Contouren implementatieplan richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de OK									
Algemeen*									
Productomschrijving: Richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij volwassenen op locaties buiten de OK en Richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen	Kernaanbevelingen uit de richtlijn	doel	Verantwoordelijken	Niveau (Landelijk, organisatie/instelling/zorgverle- er, patiënt)	Actie	Resultaat	Naam	Tijdsplan	Opmerkingen
Volwassenen en kinderen	1. 1. Landelijke begeleidingsgroep PSA. De wetenschappelijke verenigingen moeten hun verantwoordelijkheid voor procedurele sedatie en analgesie vorm geven door initiatieven te nemen voor een landelijke begeleidingsgroep.	De start van het implementatieproject (lees: doorbraakproject) begint bij het samenstellen van een landelijke begeleidingsgroep (expertgroep) die tot taak heeft: 1. Het implementatietraject inhoudelijk te ontwikkelen. 2. Het initiëren, ondersteunen en monitoren van de realisatie van de in de richtlijn gestelde randvoorwaarden. 3. Expertrol tijdens implementatietraject	CBO in samenwerking met voorzitters richtlijn en alle Wv's	Landelijk	De projectgroep CBO neemt in samenwerking met de voorzitters van de richtlijn en de betrokken wetenschappelijke verenigingen het initiatief tot het samenstellen van een landelijke begeleidingsgroep met mandaat van de betrokken Wetenschappelijke Verenigingen	Landelijke begeleidingsgroep	Hans Knape/NVA	mrt 09	1 a Bepalen wat de rol van de IGZ is bij de landelijke begeleidingsgroep. 1 b Let op de DBC-structuur! Rol landelijke begeleidingsgroep bij signalering aanpassingen DBC richting DBC onderhoud
	2. 2. Database. De wetenschappelijke verenigingen moeten hun verantwoordelijkheid voor procedurele sedatie en analgesie vorm geven door initiatieven te nemen voor een wetenschappelijke database.	Voor de start van een implementatieproject (lees: doorbraakproject) is de database gereed (onder database wordt hier verstaan: een webbased applicatie of excel-document waarmee de ziekenhuizen tijdens het implementatieproject dienen te gaan meten)	Landelijke begeleidingsgroep	Landelijk	2 a De landelijke begeleidingsgroep stelt in samenwerking met de projectgroep CBO op hoofdlijnen de doelen en indicatoren voor de landelijke database vast. 2 b Vaststellen wat er gemeten moet gaan worden, het tijdsplan vaststellen (wanneer gebeurt wat) inclusief nulmeting voordat echte interventies kunnen plaatsvinden	Database (webbased of in excel) is klaar voor gebruik door ziekenhuizen Onderwerpen/indicatoren database zijn vastgesteld	Hans Knape/NVA Hans Knape/NVA	2 a 1 Tegelijk met autorisatie richtlijn 2 b 1 Tegelijk met autorisatie richtlijn	De set die in de database gemeten wordt moet betrouwbaar zijn voor de instellingen, dus niet te omvangrijk.
	3. 3. Lokale kwaliteitscommissies PSA. De raden van bestuur van de ziekenhuizen en instellingen waar PSA plaatsvindt moet in het kader van de Kwaliteitswet een lokale kwaliteitscommissie PSA instellen. Deze lokale kwaliteitscommissie PSA wordt verantwoordelijk voor bekwaamheidsverklaringen voor PSA, het kwaliteitsbeleid, lokale protocollen en lokale opleiding. Een en ander te toetsen door de landelijke begeleidingsgroep. Deze lokale kwaliteitscommissie PSA is echter ook faciliterend en oplossingsgericht en tracht effectieve en veilige PSA te realiseren in de eigen instelling. Elke organisatie dient te streven naar een zetting waarin patiënten (kinderen en volwassenen) pijnloos, niet stresserende en/of effectieve procedures ondergaan	Lokale PSA commissie met mandaat van de Raad van Bestuur in de instellingen die deelnemen aan het implementatieproject (lees: doorbraakproject)	Raden van bestuur deelnemende instellingen	Organisatie/instelling	3 a CBO+landelijke begeleidingsgroep nemen initiatief in de ontwikkeling van het implementatieproject en de acquisitie 3 b CBO en de landelijke begeleidingsgroep benaderen voor de acquisitie van het implementatieproject de raden van bestuur van ziekenhuizen en de Wetenschappelijke Verenigingen.	Projectvoorstel voor het implementatieproject inclusief acquisitie ziekenhuizen Bij de start van het implementatieproject hebben alle deelnemende instellingen een lokale PSA commissie die handelt in opdracht van en onder eendrachtzaamheid van de Raad van Bestuur	Yvette Koense CBO Yvette Koense CBO	Binnen 1 maand na autorisatie richtlijn Bij start implementatieproject, 2 maanden na autorisatie	Er zijn verschillende acquisitie-mogelijkheden. Om te beginnen niet meer dan 10 ziekenhuizen als deelnemers aan het implementatieproject. Bij meerdere aanmeldingen is selectie mogelijk op basis van vooraf gestelde voorwaarden. Bij veel aanmeldingen is trapsgewijs start van groepen ziekenhuizen mogelijk. Dit zal worden uitgewerkt in het projectvoorstel voor het implementatieproject
	4. 4. Opleiding matige en diepe PSA. Zo spoedig mogelijk moeten door universitaire medische centra in samenwerking met de hogescholen in Nederland opleidingen worden ingesteld in matige en diepe PSA voor een PSA-praktijkspecialist (heeft in de vorm van een physicaan assistent anesthesioloog) met als belangrijkste expertisegerieden pre-operatieve screening, sedatie en/of analgesie, en pijnbestrijding bij kinderen en/of volwassenen. Tevens dienen voor de relevante specialismen de betrokken Wetenschappelijke Verenigingen zo spoedig mogelijk initiatieven te nemen tot het realiseren van een opleiding in matige en diepe PSA in de huidige opleiding tot medisch specialist, met daarbij als expertisegerieden pre-operatieve screening, sedatie en/of analgesie, en pijnbestrijding	4 a Realisatie opleidingen tot PSA-praktijkspecialist (heeft in de vorm van een physicaan assistent anesthesioloog) met als belangrijkste expertisegerieden pre-operatieve screening, sedatie en/of analgesie, en pijnbestrijding bij kinderen en/of volwassenen. 4 b Realisatie van de opleiding in matige en diepe PSA voor de relevante medisch specialismen met als belangrijkste expertisegerieden pre-operatieve screening, sedatie en/of analgesie, en pijnbestrijding. De opleiding matige en diepe PSA dient geïntegreerd te worden in de huidige opleiding tot medisch specialist.	Alle Universitaire Medische Centra en Hogescholen in Nederland Alle betrokken Wetenschappelijke Verenigingen	Landelijk Landelijk	4 a 1 De landelijke begeleidingsgroep benadert alle UMC's en Hogescholen voor het nemen van het initiatief tot het instellen van de opleiding in matige tot diepe PSA (opleiding tot PSA-praktijkspecialist) bij kinderen en/of volwassenen 4 a 2 De UMC's en Hogescholen realiseren de opleiding in matige tot diepe PSA (PSA-praktijkspecialist) bij kinderen en/of volwassenen 4 b 1 De landelijke begeleidingsgroep benadert alle betrokken Wetenschappelijke Verenigingen voor het nemen initiatief tot instellen van de opleiding in matige en diepe PSA binnen de huidige opleiding tot medisch specialist. 4 b 2 De wetenschappelijke Verenigingen benaderen betrokken partners voor het ontwikkelen, starten van de opleidingen in matige en diepe PSA en voor integratie in de huidige opleiding tot medisch specialist. 4 b 3 Realiseren van de opleiding in matige en diepe PSA binnen de specialisme-specifieke opleiding	Opleiding in matige en diepe PSA (opleiding tot PSA-praktijkspecialist) Opleiding in matige en diepe PSA voor alle relevante medisch specialismen	Hans Knape/NVA Hans Knape/NVA	Tijdsplan in te vullen door de landelijke begeleidingsgroep Tijdsplan in te vullen door de landelijke begeleidingsgroep	Het realiseren van de landelijke opleiding in matige en diepe PSA bij kinderen en/of volwassenen valt buiten het implementatieproject (lees: buiten het doorbraakproject). Het initiatief tot het benaderen van partijen voor het instellen van de opleiding kan wel onderdeel uitmaken van het implementatieproject. Er dient hierbij een onderscheid gemaakt te worden tussen nieuwe professionals (Physicaan Assistent: hiervoor zijn de hogescholen en UMC's verantwoordelijk) en de opleiding in matige en diepe PSA binnen de afzonderlijke specialismen (WV's verantwoordelijk)

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

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

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

BIJLAGE 11 CONTOUREN VERSPREIDING

Contouren verspreidingsplan richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de OK						
IC						
Produktomschrijving: g: Richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA):	Verantwoordelijken	Niveau (Landelijk, organisatie/in stelling/zorgverlener, patiënt)	Actie	Resultaat	Actie werkgroep (naam)	Tijdas
* Richtlijn IC	werkgroep	landelijk	aankondiging richtlijn en IC in NTvG	kennisverspreiding	expertgroep (Spijkstra, (Schouten, Knape en Leroy))	tegelijk met autorisatie
	werkgroep	landelijk	artikel of interview over richtlijn IC in tijdschrift (bv Medisch Contact)	kennisverspreiding	Jan Jaap Spijkstra	maand na autorisatie
	CBO	landelijk	plaatsen van de de richtlijn IC op de CBO-website	richtlijn toegankelijk voor gebruikers	Daphne Schipper	tegelijk met autorisatie
	Jan Jaap Spijkstra	landelijk	artikel richtlijn IC in het IC-tijdschrift NJCC	kennisverspreiding	Jan Jaap Spijkstra	maand na autorisatie
	alle betrokken WV's**	landelijk	interne workshop of presentatie richtlijn IC	kennisverspreiding	Jan Jaap Spijkstra	twee maanden na autorisatie
	alle betrokken WV's**	landelijk	plaatsen van de de richtlijn IC op de Verenigingen-website	richtlijn toegankelijk voor gebruikers	Daphne Schipper	tegelijk met autorisatie
	werkgroep	landelijk	samenvatting richtlijn IC	richtlijn toegankelijk voor gebruikers	expertgroep (Spijkstra, (Schouten, Knape en Leroy))	voor autorisatie
	?	landelijk	bewerken CBO richtlijn als richtlijn NVIC: gelijkmaken beide teksten	richtlijn toegankelijk voor gebruikers en update NVIC richtlijn uit 2001	Jan Jaap Spijkstra	voor autorisatie

?	landelijk	landelijke enquête sedatie praktijken op IC's	kennisverspreiding: aandacht vestigen op inhoud en belang van de richtlijn	?	tegelijk met autorisatie
?	landelijk	publiceren resultaten enquête sedatie praktijken op IC's in NTvG en/of MC	kennisverspreiding: aandacht vestigen op inhoud en belang van de richtlijn	?	half jaar na autorisatie
?	landelijk	bekend maken dat niet hebben sedatieprotocol een kwaliteitsindicator is voor de NVIC en IGZ	kennisverspreiding	?	tegelijk met autorisatie
?	landelijk	evalueren functioneren richtlijn door middel van nieuwe enquête sedatiepraktijken op IC's	evaluatie resultaat kennisverspreiding en gebruik richtlijn	?	twee jaar na autorisatie

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

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

BIJLAGE 12 TOELICHTING OP DE RICHTLIJN

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

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

Mede naar aanleiding hiervan hebben de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en het CBO verzocht de richtlijn die uit 1998 dateert te herzien, met als aandachtspunten breed draagvlak bij alle betrokken professionals als ook het management, en aandacht voor implementatie.

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

De werkgroep die deze richtlijn heeft ontwikkeld, is gevraagd:

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

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

BIJLAGE 13 BETROKKEN PARTIJEN

Initiatoren

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Organisatie

Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE 14 PATIËNTENVERSIE VAN DE RICHTLIJN SEDATIE EN/OF ANALGESIE (PSA) BIJ KINDEREN OP LOCATIES BUITEN DE OPERATIEKAMER

Patiëntenversie richtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) bij kinderen op locaties buiten de operatiekamer

© Copyright 2009

Ned. Vereniging voor Anesthesiologie

Postbus 20063

3502 LB Utrecht

Tel. 030 – 282 33 85

Fax. 030 – 282 38 56

E-mail: nva@anesthesiologie.nl

Website: www.anesthesiologie.nl

Ned. Vereniging voor Kindergeneeskunde

Postbus 20059

3502 LB Utrecht

Tel. 030 - 282 3306

Fax. 030 – 282 3301

E-mail: nvk@medweb.nl

Website: www.nvk.pedianet.nl

Alle rechten voorbehouden.

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

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

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

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

Procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) buiten de operatiekamer bij kinderen

Wat is Procedurele Sedatie en/of analgesie (PSA) ?

Procedurele sedatie en/of analgesie wordt vaak afgekort tot PSA. Bij PSA gaat het om twee begrippen: procedurele sedatie en analgesie.

Onder procedurele sedatie wordt verstaan het toedienen van rustgevend of slaapverwekkende medicijnen. Analgesie is het toedienen van pijnstillende middelen. Procedurele sedatie en/of analgesie (PSA) worden beiden, afzonderlijk of in combinatie met elkaar, toegepast als een kind een medische procedure moet ondergaan die pijnlijk is en/of veel spanningen met zich meebrengt. Ook worden zij gebruikt als een kind tijdens zo'n procedure lange tijd heel stil moet blijven liggen maar dit nog niet goed kan.

Met het woord procedure wordt in deze brochure bedoeld: medische ingreep of medisch onderzoek. Met PSA wordt het bewustzijn van het kind verlaagd waardoor het de procedure beter kan doorstaan. De procedure wordt er voor het kind minder vervelend door. Toepassing van PSA vergroot in belangrijke mate de kans dat de procedure slaagt.

Hoe is deze patiëntenversie van de richtlijn sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer tot stand gekomen?

Deze brochure is gebaseerd op de richtlijn **Sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer**, zoals vastgesteld d.d. QQQ. Een richtlijn is gemaakt voor hulpverleners. In de richtlijn waar het hier om gaat, staat beschreven wat PSA is. Ook is erin vermeld wanneer PSA wordt gebruikt en aan welke eisen moeten worden voldaan om te zorgen dat de toepassing ervan veilig en effectief gebeurt. De richtlijn bevat aanbevelingen en instructies voor het handelen van de hulpverleners. Het is geen wettelijk voorschrift. PSA blijft maatwerk, afgestemd op iedere patiënt afzonderlijk. Een hulpverlener kan daarom besluiten van de richtlijn af te wijken.

Deze 'patiëntenversie' van de richtlijn is geschreven door het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO in samenwerking met de bij dit onderwerp betrokken wetenschappelijke verenigingen en de vereniging Kind en Ziekenhuis. Dat gebeurde in opdracht van ZonMw.

Voor wie is deze informatie bedoeld?

De informatie in deze brochure is bedoeld voor ouders/vertegenwoordigers van kinderen die te maken krijgen met PSA. Het doel ervan is om hen belangrijke informatie over PSA te geven, zodat zij de voordelen en nadelen van PSA tegen elkaar kunnen afwegen. De voordelen zijn: minder angst en pijnstilling. De nadelen zijn de risico's die met PSA gepaard gaan.

Waarvoor is PSA bedoeld?

Zieke kinderen en kinderen bij wie medisch onderzoek noodzakelijk is ondergaan vaak heel wat procedures. Veel daarvan zijn zonder een vorm van PSA voor het kind niet aangenaam. Soms zijn zij zonder PSA zelfs niet goed uitvoerbaar omdat het kind bang is en zich verzet tegen de pijn of het onaangename van de situatie, of omdat het kind (nog) niet goed in staat is lang genoeg stil te blijven liggen.

Het doel van PSA is dan ook ervoor te zorgen dat de medische procedure zo goed mogelijk verloopt en voor het kind zo min mogelijk onaangenaam is. Dat laatste wil zeggen dat door middel van PSA pijn, stress en/of angst worden onderdrukt. Het doel van PSA kan ook zijn te bereiken dat het kind stil blijft liggen omdat dat belangrijk is voor het slagen van de procedure. Dit is bijvoorbeeld het geval bij (kleine) kinderen die een MRI-scan moeten ondergaan en daarvoor langere tijd helemaal stil moeten liggen.

Waaruit kan PSA bestaan?

Een belangrijk kenmerk van alle vormen van PSA is dat gestreefd wordt naar het verlagen van het bewustzijn van de patiënt. Naargelang de aard van de procedure en de mate van bewustzijnsdaling die wordt nagestreefd, kunnen verschillende soorten medicijnen worden gebruikt. Bij procedures die niet pijnlijk zijn wordt meestal alleen een slaapmiddel (een zogenaamd sedativum, meervoud sedativa) gebruikt. Een sedativum wordt ideaal gesproken alleen gegeven om angsten te verminderen en/of het bewustzijn te verlagen. Hierdoor kan de onaangename procedure veilig en effectief uitgevoerd worden. Een sedativum is geen pijnstiller. Met alleen het verlagen van het bewustzijn wordt dus geen pijn bestreden. Het kind voelt dan wel de pijn, maar heeft er later nauwelijks of geen herinnering meer aan. Als er sprake is van een pijnlijke procedure wordt ook een middel toegediend om de pijn te verminderen (een zogenaamd analgeticum, meervoud analgetica). Bij een kleine pijnlijke procedure kan worden volstaan met een plaatselijk verdovend middel eventueel in combinatie met een sedativum. Bij procedures die veel pijnlijker zijn wordt meestal gebruik gemaakt van een krachtig pijnstillend middel. Meestal hebben deze analgetica op zich ook een bewustzijnsverlagend effect. In combinatie met een sedativum kan zelfs een diepe bewustzijnsdaling ontstaan.

Soorten PSA

Er bestaan verschillende soorten PSA. Meestal worden PSA's ingedeeld naar de mate van de bewustzijnsdaling die ermee wordt veroorzaakt. In de praktijk blijkt dat er grote verschillen bestaan tussen wat hulpverleners onder daling van het bewustzijn verstaan. De ene hulpverlener doelt met PSA op een daling van het bewustzijn waarbij de patiënt nog wel kan praten (als de patiënt wordt gewekt of geprikkeld). De andere hulpverlener heeft bij PSA een beeld voor ogen waarbij de patiënt volkomen stil ligt, het bewustzijn geheel heeft verloren en ook niet reageert op pijnlijke prikkels. Als gevolg van deze verschillen gebruiken hulpverleners vaak vage benamingen als zij over PSA praten, zoals bijvoorbeeld "een roesje geven". Daarmee is niet duidelijk wat precies wordt bedoeld.

Er bestaat dus behoefte aan eenduidigheid. Om die te bereiken wordt een onderscheid gemaakt tussen 4 soorten bewustzijnsdaling:

- anxiolyse (angstvermindering)
- lichte sedatie
- matige sedatie

- diepe sedatie

Anxiolyse en lichte sedatie zijn twee moeilijk van elkaar te onderscheiden toestanden waarbij het angst- en het stressniveau van de patiënt zijn verlaagd en het bewustzijn in principe intact is gebleven. Verbale communicatie met de patiënt blijft mogelijk. Een PSA wordt als matig of diep beschouwd zodra de bewustzijnsdaling ertoe leidt dat met het kind geen mondelinge communicatie meer mogelijk is.

Een dergelijke indeling is belangrijk omdat hoe dieper de sedatie is, hoe meer risico's er bestaan op complicaties en hoe groter de vaardigheden moeten zijn van de hulpverlener die voor de PSA verantwoordelijk is.

In de praktijk is het onderscheid in vier soorten bewustzijnsdaling echter niet goed bruikbaar: anxiolyse en lichte sedatie zijn soms moeilijk van elkaar te onderscheiden. Voor matige sedatie geldt dan weer dat die met een redelijke kans verschuift naar diepe sedatie. Om die reden wordt in de richtlijn een onderscheid gemaakt tussen twee toestanden: anxiolyse/lichte sedatie en matige tot diepe sedatie.

Of een PSA-medicijn tot anxiolyse/lichte sedatie of tot matige tot diepe sedatie leidt, hangt af van de aard van het medicijn, van de dosis die wordt gebruikt en van de eventuele combinatie met andere bewustzijnsverlagende middelen (bijvoorbeeld slaapverwekkende analgetica).

De effecten van PSA op het lichaam

Het toedienen van PSA heeft de volgende effecten op het lichaam.

- Het bewustzijn wordt verminderd: het kind wordt slaperig en suf, maakt daardoor niet geheel bewust mee wat er gebeurt en vindt het allemaal wel best; na afloop is het vaak al vergeten wat er is gebeurd.
- De pijnprikkel wordt onderdrukt door het analgeticum: het kind voelt minder of geen pijn.
- De reflexen van het kind, zoals ademen en slikken, blijven in principe intact en het kind kan wakker worden gemaakt (behalve als sprake is van diepe sedatie). Deze toestand is te vergelijken met slapen. Het kind is dus niet onder narcose.
- Het kind kan misselijk worden. Dit is een bijwerking van verschillende medicijnen, zoals sommige pijnstillers.

Hoe veilig is PSA en wie komt er voor in aanmerking?

PSA is bij gezonde mensen over het algemeen heel veilig. Wel kan het af en toe gebeuren dat iemand in een te diep sedatieniveau terecht komt, waarbij stoornissen in bloeddruk en ademhaling kunnen ontstaan. Dat leidt meestal niet tot problemen. Bij bepaalde patiëntencategorieën en bepaalde ingrepen met een verhoogd risico kan dat echter tot vervelende of zelfs ernstige situaties leiden.

Kinderen met een verhoogd risico zijn: kinderen in een duidelijk zieke conditie, kinderen jonger dan 1 jaar, kinderen met een aandoening van de luchtweg (bijvoorbeeld vernauwing), kinderen met neurologische aandoeningen die het bewustzijn of de ademhaling verstoren, kinderen met een belangrijke verstandelijke beperking, kinderen met een ernstige longziekte en kinderen met bepaalde andere onderliggende ziektes. Het is raadzaam om bij deze kinderen na te gaan of zij niet beter onder verantwoordelijkheid van een anesthesioloog in slaap kunnen worden gebracht. Het is belangrijk dat de hulpverlener die verantwoordelijk is

voor de PSA een inschatting maakt of het kind tot een risicogroep behoort. De hulpverlener stelt daartoe een aantal vragen over de conditie van het kind. Daarnaast zal de hulpverlener het kind lichamelijk onderzoeken, waarbij hij/zij vooral naar het hart, de longen en de luchtwegen kijkt. De hulpverlener bespreekt met de ouders, en eventueel het kind, de risico-inschatting, zodat zij samen met de hulpverlener kunnen kiezen welke vorm van PSA toegepast gaat worden.

Wat zijn de risico's van PSA?

PSA voorziet in een duidelijke behoefte, maar brengt ook risico's met zich mee. De kans dat zich tijdens de PSA een milde complicatie voordoet, ligt tussen de 0,5 en 20 procent. Deze 'bandbreedte' is zo groot omdat het risico afhangt van meerdere factoren, zoals de ziekte van het kind, de aard van de procedure en de medicatie die wordt gebruikt. Meestal gaat het om problemen met de ademhaling of de luchtweg. Als de aanbevelingen van de nieuwe richtlijn worden nageleefd, zullen deze complicaties tijdig kunnen worden herkend en behandeld.

Aan welke eisen moet een PSA-procedure voldoen?

In de richtlijn wordt een aantal belangrijke veiligheidscriteria genoemd waaraan PSA moet voldoen. Niet iedereen mag PSA uitvoeren. Aan de hulpverlener die PSA uitvoert, worden duidelijke eisen gesteld. Hij/zij moet bepaalde vaardigheden bezitten en mag niet dezelfde persoon zijn als degene die de procedure uitvoert. Ook stelt de richtlijn eisen ten aanzien van de noodzakelijke bewaking van de hart- en longfuncties van de patiënt tijdens PSA en in de ontwaakperiode daarna. Tevens gelden er criteria voor de middelen die voor PSA gebruikt kunnen worden, de doseringen, de wijze van toediening en de bijkomende risico's. Van belang is verder, dat de hulpverlener die verantwoordelijk is voor PSA, de voor- en nadelen van PSA helder bespreekt met de ouder(s) en het kind. De hulpverlener dient ook een afweging te maken om te bepalen of er redenen zijn om de procedure liever onder verantwoordelijkheid van een anesthesioloog te laten doorgaan.

Bij welke procedures kan PSA plaatsvinden ?

PSA wordt toegepast bij zeer veel uiteenlopende procedures. Steeds meer procedures vinden ook onder PSA plaats. Patiënten vragen terecht, om onplezierige of als bedreigend ervaren onderzoeken en behandelingen te ondergaan op een manier die zo min mogelijk belastend is en zonder pijn.

De meest voorkomende ingrepen bij kinderen waarbij PSA wordt toegepast, zijn: beeldvormend onderzoek (zoals MRI- en CT-scan) waarvoor geheel stil liggen noodzakelijk is, pijnlijke wondverzorgingen/verbandwissels, hechten van wonden, behandeling van botbreuken of ontwrichtingen, puncties en biopsieën (bij een biopsie wordt een stukje weefsel uit het lichaam verwijderd om onderzocht te worden met de bedoeling een diagnose te stellen), inbrengen van blaaskatheters, pijnlijke procedures in het kader van kankerbehandeling (bijvoorbeeld beenmergpunctie, lumbaal punctie, cardioversie (het zogenoemde "klappen") bij hartritmestoornissen, inbrengen van moeilijke infusen en lastige bloedafnames.

Informatieverstrekking en toestemming

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) die in 1995 in werking trad, vormt in Nederland het juridisch kader voor de relatie tussen een hulpverlener en zijn/haar patiënt. De wet regelt de belangrijkste rechten die de patiënt binnen die relatie ten opzichte van de hulpverlener heeft.

De hulpverlener die de procedure uitvoert, heeft de toestemming van de patiënt en/of diens wettelijk vertegenwoordiger nodig om het onderzoek of de behandeling te kunnen beginnen. (Levensbedreigende situaties zijn daarop een uitzondering). Deze toestemming dient de patiënt en/of de wettelijk vertegenwoordiger weloverwogen te verlenen. Daarvoor is noodzakelijk dat hij/zij adequaat is geïnformeerd. De combinatie van het geven van toestemming op grond van goed geïnformeerd zijn wordt aangeduid met de Engelse term *informed consent*. Voordat toestemming voor PSA kan worden verkregen, dient in het kader van de WGBO aan de patiënt en/of wettelijk vertegenwoordiger (tenminste) mondeling informatie te worden gegeven over:

het doel van de voorgestelde vorm van PSA en het te verwachten resultaat;

- de aard van de PSA;
- de lichamelijke gevolgen;
- de risico's van de PSA;
- de alternatieven voor PSA.

Wie verstrekt de informatie?

De hulpverlener die verantwoordelijk is voor een specifieke verrichting of een bepaald onderdeel van een onderzoek of behandeling, is er ook verantwoordelijk voor dat de patiënt de juiste informatie krijgt en dat de noodzakelijke toestemming wordt verkregen. Dit dient het geval te zijn voordat PSA toegepast mag worden. De verantwoordelijke hulpverlener kan het verstrekken van informatie wel overlaten aan iemand anders, maar zal ervoor moeten zorgen dat de informatievoorziening goed is geregeld.

De informatie dient te worden verstrekt aan de (minderjarige) patiënt en, als de patiënt nog geen zestien jaar is, aan diens wettelijk vertegenwoordiger. De hulpverlener dient de informatie af te stemmen op het bevattingsvermogen van de patiënt en/of de wettelijk vertegenwoordiger. De hulpverlener moet zich ervan verzekeren, dat de patiënt en de wettelijk vertegenwoordiger de informatie hebben begrepen. Hoewel kinderen onder de twaalf jaar niet zelfstandig toestemming hoeven te verlenen, hebben zij wel recht op informatie, voor zover hun bevattingsvermogen dit toelaat. Wilsonbekwame minderjarigen dienen informatie te krijgen voor zover de resterende wilsbekwaamheid dat toelaat. Bij het geven van “volledige informatie” aan jonge kinderen is het van belang, dat de informatie is aangepast aan het begripsvermogen van het kind en daarnaast aan de manier waarop het kind over de procedure denkt of er bang voor is. Ook is het van belang dat de informatie mede op zintuiglijk niveau wordt verstrekt (dat wil zeggen, dat rekening wordt gehouden met wat het kind voelt, ziet, hoort en ruikt), dit om te bereiken dat de gebeurtenis voor het kind een grote mate van voorspelbaarheid heeft.

Wie geeft toestemming?

In de WGBO is geregeld wie toestemming dient te geven wanneer de patiënt minderjarig is.

Patiënten onder de twaalf jaar

De wettelijk vertegenwoordigers (meestal zijn dit de ouders) moeten toestemming verlenen namens het kind. Rekening houdend met het bevattingvermogen van het kind wordt indien mogelijk de instemming van het kind gevraagd.

Patiënten tussen twaalf en zestien jaar

Toestemming is vereist zowel van het kind zelf als van de ouders. Als de ouders toestemming verlenen, maar het kind niet, dient het kind opnieuw goed te worden geïnformeerd over de gevolgen van niet behandelen: (in dit geval: van niet sederen). Blijft het kind de behandeling weigeren, dan wordt in principe de wens van het kind gehonoreerd.

Patiënten vanaf zestien jaar

Patiënten vanaf zestien jaar dienen zelf en zelfstandig toestemming te verlenen.

Ouder dan twaalf jaar en wilsonbekwaam

De algemeen aanvaarde definitie van patiënten die 'wilsonbekwaam' zijn, en die ook in de WGBO als uitgangspunt is genomen, luidt: patiënten die niet in staat kunnen worden geacht tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake van een beslissing of situatie die aan de orde is. Uitgangspunt is, dat de patiënt wilsbekwaam moet worden geacht tot het tegendeel is komen vast te staan. Is dat laatste het geval en moet dus de patiënt als wilsonbekwaam worden beschouwd, dan dient de wettelijk vertegenwoordiger (ouder/voogd) toestemming te geven.

Wie is verantwoordelijk voor het uitvoeren van PSA?

De arts die de procedure doet, is verantwoordelijk voor de toepassing van PSA, maar kan de taak als zodanig delegeren aan een hulpverlener die daartoe bekwaam is en complicaties kan opvangen.

De voorbereidingen

PSA kan alleen plaatsvinden als het kind enkele uren ervoor nuchter is gebleven. Nuchter zijn houdt in, dat het kind de uren voor de ingreep niet meer eet, drinkt of rookt.

Voor de procedure geldt meestal, dat de laatste zes uur geen vast voedsel meer mag worden ingenomen en dat de laatste twee uur ook niets meer gedronken mag worden. Het poetsen van de tanden of het nemen van een klein slokje water om medicijnen in te nemen is echter geen probleem. De hulpverlener geeft de patiënt (en/of de ouder) precieze instructies vanaf welk tijdstip het kind nuchter moet zijn. Als het kind last heeft van een gestoorde maaglediging en/of slokdarmreflux (bij een slokdarmreflux is er sprake van het terugvloeien van maagzuur in de slokdarm) dan gelden andere regels. Belangrijk is dat de ouder dit tijdig aangeeft bij de behandelend arts.

Het verloop van een PSA in de praktijk

Hieronder wordt geschetst hoe het beloop van PSA meestal zal zijn. Het is echter mogelijk dat bepaalde zaken anders of in een wat andere volgorde verlopen.

Voorbereidingen

De patiënt wordt gewoonlijk gevraagd iemand als begeleider mee te nemen naar de kliniek of ervoor te zorgen dat hij/zij over een telefoonnummer beschikt van iemand die gebeld kan worden om hem/haar na de procedure naar huis te begeleiden. Wie geen begeleiding heeft geregeld, kan geen PSA ondergaan.

Ook wordt, voor zover qua leeftijd van toepassing, de patiënt gevraagd gedurende twaalf uur na toediening van PSA niet deel te nemen aan het verkeer, niet te werken en geen alcohol te drinken. Het is verstandig dat de patiënt deze dag geen belangrijke beslissingen neemt. Hij/zij kan deze dag vergeetachtig zijn.

Toedienen van PSA

Op de onderzoekskamer wordt de bloeddruk en de pols van de patiënt gemeten en krijgt hij/zij een zuurstofmeter aan een vingertop of oorlel. Deze meter registreert de hartslag en het zuurstofgehalte in het bloed. In de onderzoekskamer zijn ook alle middelen aanwezig om een eventuele complicatie op te kunnen vangen. Vervolgens wordt een infuusnaald ingebracht (tenzij gebruik gemaakt wordt van een andere PSA-techniek, bijvoorbeeld die waarbij lachgas wordt gebruikt of een slaapmiddel rectaal of in de wangzak wordt toegediend). Soms krijgt de patiënt wat extra zuurstof. Nadat het kind is aangesloten aan de bewakingsmonitor, is alles gereed. De arts dient via het infuus een sedativum en eventueel ook een pijnstiller toe. Hierdoor wordt de patiënt rustig (ontspannen) of zelfs slaperig. Nu kan de procedure beginnen. Soms is het nodig dat tijdens de procedure nog extra medicatie wordt toegediend om de situatie voor het kind minder onaangenaam te maken en het pijnvrij te houden. Gedurende de gehele procedure en de ontwaakfase daarna wordt het kind bewaakt.

Toedieningsvormen van PSA

Afhankelijk van de aard van de procedure en de mate van bewustzijnsdaling die wordt nagestreefd, kiest de arts voor een bepaalde PSA-techniek. Naargelang deze keuze wordt het PSA-medicijn toegediend in de vorm van een drankje of pilletje, druppels onder de tong, spray/druppels in de neus, rectaal of via een infuus. Als gebruik wordt gemaakt van lachgas krijgt het kind een speciaal kapje over neus en/of mond en wordt het medicijn door het kind ingeademd. Verderop in deze brochure staat meer informatie over lachgas.

Wat gebeurt er na PSA?

Als de behandelend arts klaar is met de procedure, wordt gestopt met PSA. Het kind wordt naar de uitslaapkamer gebracht, waar het verder wordt verzorgd. Belangrijk is, dat de toestand van de patiënt wordt bewaakt totdat hij/zij weer helemaal wakker is. Vertrek naar de (onbewaakte) verpleegafdeling of naar huis mag slechts dan gebeuren wanneer de functies van hart en longen en het bewustzijn van de patiënt voldoende hersteld zijn. Zodra de lichamelijke toestand van het kind het toelaat, vindt een kort onderzoek plaats. Als blijkt dat het kind weer geheel tot zichzelf is gekomen, mag het de afdeling verlaten. Patiënten mogen pas ontslagen worden naar huis als aan bepaalde criteria is voldaan. Het is

bijvoorbeeld van belang dat de ouder en het kind door de hulpverlener goed zijn voorgelicht over de mogelijke bijwerkingen van de middelen die het kind toegediend heeft gekregen.

De meeste kinderen herinneren zich na PSA weinig tot niets van de procedure. Ook bij oudere kinderen is begeleiding daarom noodzakelijk. Het kind hoort dan samen met zijn of haar begeleider de uitslag van de procedure. Hierna kan het kind met de begeleider naar huis.

Het kan soms even duren voordat de lichamelijke conditie van het kind weer is zoals voor de procedure. Het kind is mogelijk sneller vermoeid. Op zich is dit heel gewoon, het lichaam heeft veel moeten doorstaan.

Andere technieken naast PSA

PSA heeft onder andere de bedoeling om bij een pijnlijke procedure of een procedure die veel stress geeft, te bereiken dat de situatie voor de patiënt minder onaangenaam wordt gemaakt. Het effect van de medicatie die daarbij wordt toegediend, wordt gunstig beïnvloed als de patiënt en de ouders/vertegenwoordigers goed worden voorbereid op de procedure. Voor kinderen is het belangrijk dat de omstandigheden kindvriendelijk zijn. Verder is van belang dat sprake is van kindgerichte en oudergerichte informatie en dat de ouders aanwezig en betrokken zijn bij PSA. Het gebruik van bepaalde gedragsgerichte of psychologische technieken (daarbij kan onder andere worden gedacht aan speltherapie, muziek, hypnose) kan ook een positieve invloed hebben. Het is van groot belang dat de hulpverlener die verantwoordelijk is voor PSA, deze technieken beheerst en kan toepassen.

Aanwezigheid ouders

Ouders van kinderen die PSA dienen te ondergaan, moeten de gelegenheid krijgen om hun kind voorafgaand, tijdens en na de procedure bij te staan. Naast een goede voorbereiding van het kind is ook een goede voorbereiding van de ouders van belang. Dit kan een positieve invloed hebben op eventuele angst bij het kind. De ervaring leert, dat de aanwezigheid bij het kind van de ouders, als zij specifiek zijn voorbereid en getraind om hun kind goed te begeleiden, tot minder stress en pijn bij het kind na een operatie kan leiden.

Lachgas

Het toedienen van lachgas is een vorm van PSA. Het gaat om een verdovend gas, dat wereldwijd al jaren wordt gebruikt, zowel in de anesthesie als bij PSA. In Nederland wordt lachgas voornamelijk gebruikt bij de tandheelkundige behandeling van mensen met een verstandelijke beperking of handicap en van extreem angstige kinderen. Lachgas heeft in combinatie met gedragsgerichte technieken en lokale verdoving een hoge effectiviteit. De toepassing ervan staat in Nederland vanaf 2004 sterk ter discussie, met name wat betreft de mogelijke risico's op giftige effecten voor het personeel dat ermee werkt. Volgens de richtlijn echter houdt lachgas geen gevaar in voor de hulpverleners die ermee werken, mits in de ruimte waarin het wordt toegediend sprake is van een goede afzuiging en ventilatie. Voorwaarde is wel dat de hulpverlener die het lachgas toedient, daarin ook getraind is. De richtlijn stelt daarbij, dat het gebruik van lachgas een zeer belangrijke bijdrage zou kunnen leveren om tot effectievere PSA te komen voor de vele relatief beperkte maar toch pijnlijke procedures bij kinderen, zoals bijvoorbeeld bloedafname, infuus prikken, het inbrengen van een katheter (slangetje) via de plasbuis naar de blaas, het plaatsen van een maagsonde, het hechten of verzorgen van wonden en kleine chirurgische ingrepen. Door het gebruik van

lachgas kan het (vaak stevig) vasthouden van de patiënt (ook wel restraint, fixatie of immobilisatie genoemd) worden beperkt. Ouders kunnen met de hulpverlener bespreken of lachgas een geschikte PSA is voor hun kind.

Vasthouden

Het vasthouden van patiënten om een behandeling of onderzoek te kunnen laten plaatsvinden komt, vooral bij kinderen, vaak voor. De richtlijn stelt dat het vasthouden van een kind tegen zijn of haar wil met de bedoeling de weerstand te overwinnen die het kind door (angst voor) pijn of stress toont tegen een niet-acute maar medisch noodzakelijke medische procedure, in principe onaanvaardbaar is. Het is ook in strijd met het Internationaal Verdrag inzake de Rechten van het Kind.

Er is een aantal situaties denkbaar waarbij vasthouden wel acceptabel kan zijn, bijvoorbeeld bij zeer dringende levensreddende procedures waarbij geen tijd is om voor een alternatief te zorgen. Bij niet-zeer-dringende medische procedures is vasthouden alleen acceptabel als geen gebruik wordt gemaakt van kracht, het vasthouden gericht is op het helpen van het kind om zijn of haar lichaam of lichaamsdeel stil te houden, sprake is van informed consent, de overtuiging bij alle betrokkenen (inclusief kind en ouders) bestaat dat het vasthouden noodzakelijk is om de procedure te laten slagen en de procedure en de immobilisatie onderbroken worden als uit de verbale of niet-verbale communicatie van het kind blijkt dat sprake is van verzet tegen de situatie. De hulpverlener die verantwoordelijk is voor een pijnlijke of stressvolle procedure bij een kind, heeft de plicht om de alternatieve mogelijkheden voor het vasthouden (bijvoorbeeld plaatselijke verdoving, PSA of anesthesie) aan het kind en de ouders voor te leggen.

Kinderen met een verstandelijke beperking

Bij patiënten met een verstandelijke beperking moet extra zorgvuldig worden nagegaan welke procedures onder PSA en welke onder algehele anesthesie dienen te gebeuren. Bij kinderen met een verstandelijke beperking kan algehele anesthesie namelijk de voorkeur hebben boven PSA. Het is van belang dat de hulpverlener zo nauwkeurig mogelijk inschat op welk niveau de patiënt functioneert, zodat zo nodig ook aangepaste technieken kunnen worden gebruikt. Hierbij is de informatie die van de kant van de ouders/begeleiders kan worden verkregen, van grote betekenis. Immers, zij kennen het kind het beste.

Vragen

Ouders die na het lezen van deze informatie nog vragen hebt, doen er verstandig aan deze aan de behandelend arts voor te leggen.