

Richtlijnen voor farmacologische sedatie bij mensen met een verstandelijke handicap

2001

Mw. E.M. Weijers, AVG

Voorwoord

In de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap wordt, indien een kleine chirurgische of tandheelkundige ingreep moet worden verricht, in eerste instantie getracht het gedrag van de patiënt positief te beïnvloeden met behulp van gedragsbeïnvloedende strategieën.

Indien gedragsbeïnvloeding onvoldoende resultaat heeft, kan gebruik worden gemaakt van farmacologische sedatie.

Als uitgangspunt voor het formuleren van de richtlijnen heeft de werkgroep gebruik gemaakt van het CBO-consensusdocument: "Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen"¹. De werkgroep heeft de hierin genoemde randvoorwaarden en aanbevelingen toegespitst op de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap.

De richtlijnen zijn in concept voorgelegd aan de NVAZ en de VBTGG en besproken in beide ledenvergaderingen. De belangrijkste commentaren zijn verwerkt in deze eindversie.

De richtlijnen zijn bedoeld als een "kader" aan de hand waarvan de instellingen, cq. de zorgaanbieders zelf, door middel van aanpassingen aan de eigen werksituatie, protocollen kunnen ontwikkelen.

De werkgroep wil met deze richtlijnen bereiken dat individuele (tand)artsen een toetsbaar kwaliteitsbeleid ontwikkelen voor hun eigen werksituatie.

De werkgroep hoopt op deze wijze bij te dragen aan kwaliteitsverbetering van de medische zorg aan mensen met een verstandelijke handicap.

Namens de werkgroep,

E.M. Weijers, voorzitter, AVG

¹ Syllabus Sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen, CBOMWR. Uitgave: Centraal Beleidsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing, Utrecht, 1998

Inhoudsopgave

Voorwoord

Hoofdstuk 1

Inleiding
Samenstelling werkgroep
Lijst gebruikte afkortingen
Samenvatting enquête
Samenvatting literatuurstudie

Hoofdstuk 2

Richtlijnen
Doel en uitgangspunten
Begripsbepaling
Conditie en randvoorwaarden
Complicaties

Hoofdstuk 3

Samenvatting richtlijnen

Hoofdstuk 4

Aanbevelingen

Bijlagen

1. ASA-classificatie
2. Het gebruik van midazolam
3. Voorbeeld verslaglegging sedatie
4. Enquête
5. Literatuurstudie

Hoofdstuk 1

Inleiding

Bij een (tand)heelkundige behandeling van mensen met een verstandelijke handicap is vaak een speciale voorbereiding en begeleiding nodig. Overleg met groepsleiding en familie is meestal noodzakelijk om zo goed mogelijk op het specifieke gedrag van de cliënt in te spelen. Ook zal de benadering van het (tand)heelkundige team moeten worden afgestemd op het niveau van de verstandelijk gehandicapte. Toch zal vaak farmacologische sedatie nodig zijn om tot een zo optimaal mogelijk behandelresultaat te komen.

Uit regionaal overleg tussen artsen voor verstandelijk gehandicapten (AVG-ers) en de NVAZ-najaarsvergadering van 24 november 1995, bleek dat op een zeer uiteenlopende wijze wordt omgegaan met deze farmacologische sedatie. Om te trachten tot een uniform protocol te komen, waarin onder andere de toepassing met medicamenten en de procedures rond selectie en bewaking van te behandelen cliënten centraal staan, werd eind 1996 een werkgroep ingesteld. De samenstelling van deze werkgroep is weergegeven op een van de volgende pagina's.

De voorbereidende werkzaamheden van de werkgroep bestonden o.a. uit een literatuuronderzoek en een inventarisatie door middel van een landelijke enquête (de uitslag van de enquête is in het aprilnummer 1998 van het TVAZ gepubliceerd).

Om zoveel mogelijk duidelijkheid te verschaffen bij welke situaties deze richtlijnen van toepassing zijn, stelt de werkgroep voor de volgende **onderverdeling** te maken:

- A. Sedatie met behulp van orale cq. rectale medicatie in standaarddoseringen, zoals vermeld in het Farmacotherapeutisch Kompas.
- B. Sedatie met behulp van:
 - orale cq. rectale medicatie in hogere dan de standaard dosering
 - toediening van medicatie langs intramusculaire of intranasale weg
 - toediening van medicatie langs andere wegen als omschreven in het Farmacotherapeutisch Kompas (zoals bijvoorbeeld Midazolam rectaal).
- C. - Sedatie middels de intraveneuze toedieningsweg
- Sedatie van de patiënt die wordt ingedeeld in ASA-klasse IV of V (zie bijlage 1)

<p style="text-align: center;">De in dit rapport beschreven richtlijnen hebben alléén toepassing op situatie B.</p>
--

Leden van de werkgroep:

- Mw. E.M. Weijers, AVG, voorzitter, ASVZ (voorheen SVVGR) Rotterdam
- Mw. P. Groeneveld, tandarts, SVVGR, Rotterdam (tot december 1997)
- Dhr. A. Idzinga, AVG, het Westerhonk, Monster
- Dhr. P. de Jong, AVG, Willem van den Bergh Zorgcentrum, Noordwijk
- Dhr. P.R.M. Meuwissen, tandarts, Bartimeushage, Doorn en Centrum Bijzondere Tandheelkunde, UMC Utrecht
- Dhr. A.N.J. Schouten, anesthesioloog, UMC Utrecht

Lijst van gebruikte afkortingen:

ALS:	Advanced Life Support, bestaat uit: D. Dosering van medicatie en het garanderen van een toegangsroutte voor medicatie E. ECG en beoordelen hartritme F. Fibrilleren behandelen
ASA-classificatie:	American Society of Anesthesiologists classificatie
AVG:	Arts voor Verstandelijk Gehandicapten
BLS:	Basic Life Support, bestaat uit: A. Ademweg vrij houden B. Beademen C. Circulatie herstellen
CBO:	Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing,
NVAZ:	Nederlandse Vereniging van Artsen werkzaam in de Zorg voor mensen met een verstandelijke handicap.
TVAZ:	Tijdschrift voor Artsen werkzaam in de Zorg voor mensen met een verstandelijke handicap.
UMC Utrecht:	Universitair Medisch Centrum Utrecht
VBGG:	Vereniging tot bevordering der Tandheelkundige Gezondheidszorg voor Gehandicapten.

Samenvatting enquête

(De enquête is als Bijlage 4 aan dit rapport toegevoegd)

Om een landelijk overzicht te krijgen van de verschillen in toepassingsvormen van sederende premedicatie bij tandheelkundige ingrepen, is in februari 1997 door de werkgroep een enquête opgesteld, die is verzonden naar 108 instellingen. Gevraagd werd naar: het type premedicatie, de indicatie, vooronderzoek, controle tijdens de behandeling en de aanwezigheid van eerste-hulp uitrusting. Tevens is gevraagd eventuele complicaties te vermelden en inzage te geven in de gehanteerde protocollen.

Uit de enquête blijkt dat:

- er zeer veel verschillende middelen, alleen of in combinatie, worden gebruikt om mensen met een verstandelijke handicap voor een tandheelkundige behandeling te sederen,
- bij de eerste-keus middelen is er een voorkeur voor midazolam oraal
- zowel het onderzoek vooraf, alsook de controle tijdens en na de behandeling worden zeer wisselend verricht
- het overgrote deel van de instellingen kent geen protocol
- voldoende eerste-hulp materiaal is niet overal aanwezig
- complicaties worden weliswaar door een kwart van de respondenten gemeld, maar deden zich weinig voor. Het aantal complicaties moet worden bezien in verhouding met het groot aantal behandelingen en het groot aantal jaren dat met farmacologische sedatie wordt gewerkt. De meeste complicaties deden zich voor bij midazolam per os en dehydrobenzperidol per os of i.v.

Samenvatting literatuurstudie

(De literatuurstudie is als Bijlage 5 aan dit rapport toegevoegd)

In een korte literatuurstudie is onderzocht welke nieuwe informatie bekend is omtrent farmacologische sedatie (met behoud van bewustzijn: zg. conscious sedation) als aanvulling op gedragsbeïnvloeding bij de tandheelkundige behandeling van mensen met een verstandelijke handicap.

Voor de Nederlandse situatie zijn vrijwel geen nieuwe aspecten naar voren gekomen, met uitzondering van het gebruik van intranasale toediening van midazolam. Deze methode wordt, voor zover bekend, niet in Nederland toegepast in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap.

Opvallend is dat veelvuldig gebruik wordt gemaakt van een combinatie van verschillende farmaca, een strategie die in Nederland niet wordt nagestreefd.

Er bestaat een brede overeenstemming met betrekking tot monitoring, registratie en protocollering bij toepassing van farmacologische sedatie.

Hoofdstuk 2 Richtlijnen voor farmacologische sedatie bij mensen met een verstandelijke handicap.

Bij het opstellen van dit hoofdstuk is gebruik gemaakt van het resultaat van de consensusbijeenkomst gehouden op 13 februari 1998 ten aanzien van “sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen” onder auspiciën van het CBO. De CBO-werkgroep richtte zich op de intraveneus en rectaal toegediende sedatie en analgesie.

In Nederland is de term “sedatie” algemeen in gebruik doch veelal onvoldoende gedefinieerd. Sommigen bedoelen met “sedatie” een kortdurende lichte daling van het bewustzijn, anderen een zodanige toestand van het bewustzijn dat een patiënt niet wekbaar is, ook niet met krachtige fysieke prikkels. Weer anderen beschouwen bepaalde vormen van analgesie of verlies van de herinnering aan een onaangename ingreep ook als “sedatie”.

In dit hoofdstuk wordt de term sedatie om redenen van nauwkeurigheid duidelijk gedefinieerd.

Doel en uitgangspunten

1. Het doel van de richtlijnen is het verbeteren van de kwaliteit van sedatie en/of analgesie door niet-anesthesiologen.

Technieken voor sedatie en/of analgesie als adjuvans bij diagnostische en therapeutische ingrepen zijn de afgelopen decennia in toenemende mate toegepast. Het is praktisch onmogelijk voor alle procedures waarbij aanvullende sedatie en/of analgesie geïndiceerd zijn, de daadwerkelijke ondersteuning van een anesthesiologisch team te realiseren. Sedatie en/of analgesie via de intraveneuze of rectale weg kan, naar het oordeel van de CBO-werkgroep, kwalitatief goed door (tand)artsen/niet-anesthesiologen worden uitgevoerd, mits aan een aantal voorwaarden is voldaan. De voorwaarden betreffen patiëntgebonden criteria, eisen aan medisch en ondersteunend personeel, materiaal, procedures, bewaking, verslaglegging en nazorg.

2. Het uitgangspunt voor sedatie- en/of analgesieprocedures dient te zijn “kwaliteit van zorg”.

Als gevolg van het ontbreken van beleid en/of richtlijnen is de kwaliteit waarmee sedatie, door niet-anesthesiologen plaatsvindt, wisselend. Technieken voor sedatie en analgesie voorzien in een duidelijke behoefte, maar brengen ook risico's met zich mee. Complicaties door sedatie zijn veelvuldig beschreven en berusten meestal op (een combinatie van) onjuiste patiëntselectie, onjuiste dosering van sederende middelen, onvoldoende of afwezige bewakingsmogelijkheden en/of het ontbreken van een getrainde persoon, die voor de bewaking verantwoordelijk is.

Goed toegepaste sedatietechnieken kunnen patiënten helpen onaangename procedures op een voor hen acceptabele wijze te doorstaan. Dit gebeurt door het verminderen van angst, ongemak en het eventueel aanvullend verminderen van pijn.

Daarnaast leidt een goed uitgevoerde sedatie ertoe dat de werkomstandigheden voor de (tand)arts worden verbeterd zodat een kwalitatief betere procedure kan worden uitgevoerd.

Deze richtlijnen zijn opgesteld met het doel door een zo goed mogelijk beheersbare techniek de volgende ideale situatie tot stand te brengen:

- De patiënt vertoont geen angst voor de voorgenomen diagnostische of therapeutische procedure. De patiënt voelt zich redelijk op zijn gemak en is ontspannen.
- De patiënt werkt voldoende mee om zich te laten behandelen. De patiënt ervaart geen pijn.
- De mogelijkheid tot verbale en/of non-verbale communicatie blijft in principe behouden. Niet altijd is uit te sluiten dat een kortdurende en reversibele sedatiescore stadium 4 (ogen gesloten, alleen wekbaar door een fysieke prikkel) ontstaat². Dit is echter geen einddoel en de duur van deze fase dient zo kort mogelijk te zijn.
- De beschermende vitale reflexen blijven intact; is dit niet het geval, dan is er sprake van algehele anesthesie zonder supervisie van een anesthesioloog en de daaraan verbonden risico's. Deze situatie dient te worden vermeden.
- De polsfrequentie blijft binnen de normale grenzen.
- De zuurstofsaturatie blijft meer dan 93% of daalt niet meer dan 5% onder de uitgangswaarde.

3. Het is noodzakelijk de praktijk van de sedatie en/of analgesie inzichtelijk te maken. In iedere zorginstelling dient de richtlijntekst vertaald te worden in een lokaal beleid.

Deze richtlijntekst bevat geen eisenpakket dat direct volledig kan worden geëffectueerd, maar aanbevelingen die moeten leiden tot een verantwoord gebruik van sedativa en/of analgetica. Het gaat er niet om of een bepaalde sedatiepraktijk correct is, maar welke voorwaarden gesteld moeten worden opdat de veiligheid is gewaarborgd.

De werkgroep wil met deze richtlijnen bereiken dat op de werkvloer een toetsbaar kwaliteitsbeleid wordt ontwikkeld, passend in de eigen werksituatie.

² Zie ook onder begripsbepaling punt 4 op pagina ..

Begripsbepaling.

4. De term “sedatie” wordt omwille van de duidelijkheid gereserveerd voor situaties waaraan een zekere verlaging van het bewustzijn verbonden is.

Sedatie

De CBO-werkgroep stelt voor de term “**sedatie**” te omschrijven als een techniek waarbij door de toepassing van geneesmiddelen het bewustzijn wordt verlaagd waardoor een voor de patiënt onaangename procedure beter wordt verdragen en waardoor de werkcondities van de (tand)arts worden verbeterd. Gedurende de sedatie moet de mogelijkheid tot communicatie met de patiënt behouden blijven zodanig dat de patiënt gedurende de gehele periode op aanspreken kan reageren. Zelfbeschermende reflexen blijven functioneel aanwezig.

Het volgende systeem van scores van sedatie wordt gebruikt door de CBO-werkgroep.

- Score 1. Wakker en georiënteerd
- Score 2. Enigszins slaperig
- Score 3. Ogen gesloten, verbale aanwijzingen worden, al dan niet vertraagd, opgevolgd. Bij mensen met een verstandelijke handicap welke zich niet verbaal kunnen uiten, zal gezocht moeten worden naar een andere maatstaf. B.v. kreunen of bewegen na aanroepen.
- Score 4. Ogen gesloten, alleen wekbaar met een fysische prikkel
- Score 5. Ogen gesloten, niet wekbaar met een fysische prikkel (= algehele anesthesie).

Bij sedatietechnieken wordt ernaar gestreefd een sedatiescore 2 a 3 te bereiken.

Anxiolyse:

Het door gebruik van farmaca kalmeren van een angstig persoon zonder verlies van bewustzijn. Bij hogere doseringen van het farmacon is enige sedatie mogelijk.

Toelichting:

In de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap wordt, in eerste instantie, getracht het beoogde effect van “anxiolyse” te bereiken zonder gebruik te maken van farmaca. Het gedrag van de patiënt kan worden beïnvloed door het gedrag van de behandelaar, het gedrag van de begeleiders en door omgevingsfactoren.

Analgesie:

Een toestand van pijnloosheid door lokale anesthetica of door perifeer of centraal aangrijpende analgetica tot stand gebracht.

Toelichting:

Bij een (tandheelkundige) ingreep wordt in principe gekozen voor lokale analgesie. In het dagelijks gebruik is de term “lokale anesthesie” ingeburgerd.

Hypalgesie:

Een toestand waarbij pijnsensaties verminderd worden waargenomen.

Amnesie:

Een toestand waarbij de herinnering aan een (onaangename) diagnostische of therapeutische ingreep, al dan niet gedeeltelijk, verloren is gaan.

Algehele anesthesie (“narcose”)

Een beheersbare onderdrukking van een aantal vitale functies van het Centraal Zenuwstelsel, waarbij de patiënt in een toestand van bewusteloosheid verkeert. Angst en pijnsensaties zijn hierbij afwezig en beschermende reflexen worden volledig of vrijwel volledig onderdrukt. Vanwege het inherente risico is het toedienen van algehele anesthesie voorbehouden aan anesthesiologen.

Conditie en randvoorwaarden.

De richtlijnen bij situatie B omvat sedatie met behulp van: (zie ook blz.)

- orale cq. rectale medicatie in hogere dan de standaard dosering
- toediening van medicatie langs intramusculaire of intranasale weg
- toediening van medicatie langs andere wegen als omschreven in het Farmacotherapeutisch Kompas (zoals bijvoorbeeld Midazolam rectaal).

5. De indicatie voor farmacologische sedatie wordt gesteld door de behandelend (tand)arts.

De indicatie tot sedatie wordt gesteld door de (tand)arts. In het algemeen vindt dit plaats na overleg met ouders/verzorgers. Degene die de patiënt behandelt, beoordeelt of sedatie m.b.v. farmaca noodzakelijk is. De indicatie tot sedatie wordt gesteld nadat “anxiolyse” zonder farmaca (met behulp van gedragstherapeutische strategieën) onvoldoende is gebleken, ofwel dat redelijkerwijze kan worden ingeschat dat behandeling zonder farmaca niet mogelijk is.

De tandarts heeft, in principe, twee mogelijkheden ten aanzien van sedatie:

1. zuurstof-lachgas inhalatie
2. het gebruik van een farmacon

Ad 1. Ten aanzien van behandeling met behulp van zuurstof-lachgas bestaat reeds een apart protocol: Advies van de Gezondheidsraad inzake Inhalatie-sedatie in de tandheelkunde aan de Minister en de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (mei 1986). Dit protocol, waarin de condities en randvoorwaarden zijn vastgelegd, spreekt voor zich en behoeft hier geen verdere toelichting.

Ad 2. Voor het gebruik van een farmacon wordt altijd de AVG geraadpleegd ³⁴⁵

³ Of een arts die bekwaam is in het beoordelen van sedatietechnieken in alle aspecten die in dit rapport zijn beschreven.

⁴ Voor informatie betreffende de AVG kan contact worden opgenomen met het secretariaat van de NVAVG, tel 010-4088383.

⁵ De tandarts zelf schrijft dus niet voor. Desgevraagd stelt de Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (NMT) zich op het standpunt (1992): “Een tandarts die vindt dat aan een patiënt reguliere geneesmiddelen moet worden voorgeschreven, die niet noodzakelijk zijn voor de preventie, diagnostiek of behandelingen van aandoeningen in het tand-, mond- en kaakstelsel, doet er verstandig aan die patiënt door te verwijzen naar de huisarts of zo nodig de behandelend specialist.” De komst van de Wet BIG doet aan bovenstaand standpunt niets af. Integendeel, de Wet BIG stelt in artikel 21 “dat tot het gebied van deskundigheid van de tandarts wordt gerekend het verrichten van handelingen op het gebied van de tandheelkunde.” Slechts bij de arts wordt expliciet gesproken over het krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening kunnen verrichten van handelingen op het gebied van de artseneerbereidkunde (lees receptuurbevoegdheid).

Het voorschrijven van geneesmiddelen is geen voorbehouden handeling. Derhalve geldt de algemene eis, dat iemand bekwaam moet zijn een bepaalde behandeling te verrichten. Men spreekt van bekwaamheid (m.b.t. receptuur), wanneer niet alleen de werking, maar ook de bijwerking bekend is.

6. Patiënten bij wie sedatie wordt overwogen, dienen tevoren door de AVG te worden beoordeeld om het risico van de ingreep en de sedatie vast te stellen.

Algemene insluitingscriteria.

Voor anxiolyse, sedatie en/of additionele analgesie komen in aanmerking:

- Patiënten bij wie te verwachten is dat de ingreep niet mogelijk is of niet goed uitvoerbaar zonder nadere farmacologische ondersteuning.

Algemene uitsluitingscriteria.

- Patiënten met een ASA-classificatie van IV of V (zie bijlage 1: ASA-classificatie). Van klasse III kunnen alleen die patiënten geaccepteerd worden met een ziektebeeld dat stabiel is en dat de vitale reserves niet essentieel heeft aangetast.
- Ingrepen met een verwachte duur langer dan 45 a 60 minuten.
- Niet-nuchtere patiënten (< dan 2 uur). Bij acute ingrepen bij niet-nuchtere patiënten is het risico aanzienlijk verhoogd en dienen aanvullende preventieve maatregelen te worden genomen of dient tot algehele anesthesie met zekerstelling van de luchtweg te worden besloten.

De AVG dient de medische voorgeschiedenis van de patiënt te bestuderen en de actuele gezondheidstoestand. Aandachtspunten zijn: allergie, de actuele medicatie, abusief gebruik van alcohol en andere genotmiddelen en cardiale en pulmonale klachten. De actuele lichamelijke toestand van de patiënt dient te worden vastgesteld. Met name met aandacht voor een luchtweginfectie of een KNO-infectie. Risico-inschatting omvat eveneens punten als cachexie, dehydratie, algemene malaise, zeer hoge leeftijd, anatomische afwijkingen (bovenste luchtwegen, aangezicht), neurologische afwijkingen met invloed op beschermende reflexen, ernstige COPD. Zo nodig wordt een beperkt lichamenlijk onderzoek uitgevoerd gericht op lengte, gewicht, de functie van de circulatie en de longen en een bloeddrukmeting.

Een risicoschatting dient in de status te zijn vastgelegd. Indien de behandelend arts daartoe niet bekwaam is, dan dient de zorg van de sedatie verricht te worden door een tweede arts. Op grond van de risicoschatting wordt de dosering van sederende en/of analgetische geneesmiddelen vastgesteld en kunnen alternatieve keuzen worden overwogen.

7. De AVG is verantwoordelijk voor de keuze van het farmacon, inclusief de eventuele gebruikte sedatie- en/of analgesietechniek.

De AVG heeft de keuze uit vele verschillende farmaca en verschillende toedieningswegen.

De keuze van het farmacon is afhankelijk van:

1. De noodzaak en duur van de behandeling:
 - mate van urgentie
 - eenmalig / serie / terugkerend
 - wel / niet te onderbreken
2. De aard van de behandeling:
 - tandheelkundige behandeling
 - venapunctie
 - inbrengen van een blaaskatheter

Hiervoor is een compleet inzicht in de medische achtergrond van een patiënt nodig, met name vanwege mogelijke contra-indicaties. Indien een tandarts daarvan niet op de hoogte is – ondanks een eventuele extra deskundigheid – zou premedicatie niet voorgeschreven mogen worden.

- kleine diagnostische of therapeutische ingrepen (bijvoorbeeld een kraaltje uit het oor verwijderen of wondtoilet).
3. De moeilijkheidsgraad van de behandeling
 4. Het doel van de sedatie:
Tevoren wordt per patiënt en per behandeling, zo veel mogelijk vastgelegd of er sprake moet zijn van anxiolyse, amnesie, sedatie, analgesie of een combinatie.

Toedieningswegen kunnen zijn:

- oraal
- intranasaal
- rectaal
- intramusculair
- intraveneus

De werkgroep ondersteunt de mening van de CBO-werkgroep, dat intraveneuze sedatie slechts toepasbaar is in dagbehandeling, klinische of een daarmee vergelijkbare setting, alwaar de benodigde bewakingsapparatuur aanwezig is alsmede daartoe voldoende geschoold personeel (Basic Life Support getraind en Advanced Life Support getraind).

De CBO-werkgroep spreekt uit dat, vanwege de beheersbaarheid en stuurbaarheid, de voorkeur moet worden gegeven aan kortwerkende middelen.

De CBO-werkgroep geeft niet de voorkeur aan langwerkende i.m. of rectaal werkende middelen. Deze technieken geven een onvoorspelbaar sedatieniveau en een onvoorspelbaar langwerkend resultaat. Tevens wijst de CBO-werkgroep om die reden de orale en intramusculaire toegangsweg in het algemeen af en spreekt haar voorkeur uit, onder bepaalde voorwaarden, voor de intraveneuze en rectale toegangsweg.

Tenslotte wordt gesteld dat elke patiënt bij wie sedatie en/of analgesie wordt toegepast een intraveneuze toegangsweg dient te hebben.

In de praktijk van de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap wordt de orale toedieningsweg veel gebruikt en in mindere mate de rectale toedieningsweg. Naar de mening van de werkgroep “farmacologische sedatie bij mensen met een verstandelijke handicap” kunnen deze toedieningswegen een goede keuze zijn onder voorbehoud van randvoorwaarden.

Aan de eis om bij elke sedatie en/of analgesie de intraveneuze toedieningsweg te waarborgen kan in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap nauwelijks voldaan worden. Het inbrengen van een intraveneuze lijn wordt, door mensen met een verstandelijke handicap, vaak als zeer bedreigend ervaren en kan op zich al een reden zijn om over te gaan tot farmacologische sedatie. Een antagonist kan vaak ook via een andere weg worden toegediend. Bijvoorbeeld flumazenil (anexate®) intramusculair of intralinguaal.

De werkgroep realiseert zich hiermee af te wijken van de CBO-richtlijnen.

Sedativa en/of analgetica dienen vóór de ingreep te worden toegediend. Hiermee moet niet worden gewacht tot de patiënt pijn ervaart. Het getitreerd toedienen van middelen en het geduldig observeren van het effect bij de individuele patiënt zijn van groot belang voor de veiligheid. Wanneer ook lokale anesthesie moet worden gegeven, is de reactie van de patiënt op de verdovende injectie een goede maat voor het effect van de toegediende middelen.

De AVG dient onderwezen te zijn in

- de principes van presedatiescreening, de patiëntselectie en de voorbereiding van de patiënt voor sedatie

- de farmacologie (en tekenen van overdosering) van de gebruikte geneesmiddelen en antagonist
- de technieken van orale, rectale en intraveneuze sedatie
- de bewaking van de patiënt
- de werking en beperkingen van de gebruikte bewakingsapparatuur (zuurstofsaturatiemeter), de aanwezige apparatuur voor zuurstoftoediening en uitzuigapparaat
- herkenning en behandeling van complicaties van sedatietechnieken

Basic Life Support en Advanced Life Support (minimaal voor wat betreft punt D: dosering van medicatie en het garanderen van een toedieningsweg voor medicatie) is voorwaarde voor de AVG. Nader aanvullend onderwijs zal hiertoe wellicht noodzakelijk zijn.

8. Iedere patiënt die sedatie en/of analgesie met behulp van farmaca ondergaat, dient continu te worden begeleid en bewaakt door een daarin opgeleide arts, verpleegkundige of bekwame persoon, die de bewaking als hoofdtaak heeft en tegelijkertijd geen andere taken heeft.

Met bekwaam wordt bedoeld: bekwaam in de zin van de wet BIG. De door de AVG voorgeschreven medicatie, oraal of rectaal, wordt door een bekwaam persoon toegediend. De bekwame persoon dient de patiënt vanaf het moment van toediening te bewaken. Intraveneuze medicatie mag alleen door een bevoegd en bekwaam persoon cq. een arts worden toegediend. Een tandarts is hiertoe niet bevoegd. Afhankelijk van de toedieningsweg en snelheid van het farmacologische effect zal de toediening plaatsvinden in de woonsituatie, in de nabijheid van de behandelkamer of in de behandelkamer.

Een bekwaam persoon dient onderwezen te zijn in

- het bewaken van het bewustzijn cq. herkennen van verschillende gradaties van bewustzijnsdaling
- het bewaken van de ademhaling en het herkennen van respiratoire insufficiëntie
- het bewaken van de polsslag en het herkennen van een afwijkende polsslag
- kennis van de werking en de beperkingen van een zuurstofsaturatiemeter
- Basic Life Support

In de praktijk kan in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap aan deze laatste voorwaarde (nog) niet altijd worden voldaan. Naar de mening van de werkgroep is de belangrijkste functie van de bekwaam persoon bewakend en signalerend. In de directe omgeving dient uiteraard een BLS-geschoold persoon aanwezig te zijn.

Indien de AVG niet zelf de behandeling uitvoert, dient deze, vanaf het moment van toediening van de medicatie, direct beschikbaar te zijn.

9. De arts die de diagnostische of therapeutische ingreep uitvoert, is verantwoordelijk voor het eindresultaat van de behandeling, inclusief de gebruikte sedatie- en/of analgesietechniek.

Tijdens een tandheelkundige behandeling ziet de tandarts toe op de naleving van de richtlijnen, waarbij de AVG de medische eindverantwoordelijkheid draagt. Indien de AVG niet zelf de behandeling uitvoert, dient deze direct beschikbaar te zijn.

Een bekwaam persoon bewaakt de patiënt.

Iedere patiënt bij wie sedatie wordt toegepast dient voortdurend te worden geobserveerd door een bekwaam persoon die uitsluitend met deze taak is belast en dus geen overige werkzaamheden dient te verrichten. Deze dient het bewustzijn te bewaken, de ademhaling en de circulatie. Van belang zijn continue observatie van het adempatroon, het optreden van snurken, daling van de zuurstofsaturatie en hoesten. Dit laatste kan betekenen dat de slikreflex verminderd aanwezig is. De polsfrequentie wordt om de 5 minuten genoteerd. De patiënt wordt, in principe, aangesloten aan de zuurstofsaturatiemeter. In de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap zijn patiënten en situaties denkbaar waarbij aansluiting aan de saturatiemeter niet verdragen wordt.

Het al eerder genoemde systeem van scoren van sedatie wordt gebruikt.

- Score 1. Wakker en georiënteerd
- Score 2. Enigszins slaperig
- Score 3. Ogen gesloten, verbale aanwijzingen worden, al dan niet vertraagd, opgevolgd. Bij mensen met een verstandelijke handicap welke zich niet verbaal kunnen uiten, zal gezocht moeten worden naar een andere maatstaf. Bijv. kreunen of bewegen na aanroepen.
- Score 4. Ogen gesloten, alleen wekbaar met een fysische prikkel
- Score 5. Ogen gesloten, niet wekbaar met een fysische prikkel (= algehele anesthesie).

Gestreefd wordt een sedatiescore 2 a 3 te bereiken.

De ouders/verzorgers spelen een belangrijke rol bij het "vertalen" van non-verbale communicatie.

Zuurstof wordt bij voorkeur niet routinematig gegeven, maar pas als er aanwijzingen zijn van hypoxemie, dat wil zeggen bij daling van de zuurstofsaturatie onder de 93% of een daling van meer dan 5%.

De tandarts dient onderwezen te zijn in

- Basic Life Support
- de bewaking van de patiënt
- de werking en bijwerkingen van de toegediende farmaca
- de werking en de beperkingen van de gebruikte apparatuur
- herkenning en (het inzetten van) behandeling van complicaties van sedatietechnieken.

In de behandelkamer dient aanwezig te zijn: een zuurstofsaturatiemeter, een apparaat voor de toediening van zuurstof en een uitzuigapparaat.

10. Van iedere anxiolyse, sedatie en/of analgesieprocedure dient een verslag te worden bijgehouden door degene die de patiënt begeleidt en bewaakt.

De eindverantwoordelijkheid voor de verslaglegging ligt bij de behandelend AVG. Bij tandheelkundige behandelingen zal de verslaglegging door de tandarts worden bewaakt.

Op dit verslag dienen minstens te zijn genoteerd:

- de persoonsgegevens van de patiënt
- de naam van de behandelend AVG, de behandelaar en de bekwame persoon
- de aard van de (voorgenomen) ingreep

- de gegevens uit het presedatie-onderzoek
- de voorgenomen behandeling
- het plan van de anxiolyse
- de toegediende middelen, de toedieningsvorm, het tijdstip van toediening en de dosering
- de registratie van de bewakingsparameters: polsfrequentie, ademfrequentie en zuurstofsaturatie
- de beoogde sedatiescore en de waargenomen sedatiescore om de 5 a 10 minuten
- de vorderingen van de ingreep en relevante momenten
- relevante gegevens over de herstelperiode.

Een voorbeeld van verslaglegging is opgenomen als bijlage 3.

11. Iedere patiënt bij wie sedatie is uitgevoerd, dient na de procedure te worden geobserveerd door een verpleegkundige of een bekwaam persoon.

Toezicht is nodig tot op het moment dat de patiënt weer in zijn normale doen is. De tijdsduur is afhankelijk van het toegediende medicament. In het algemeen kan dit enkele uren in beslag nemen.

In de woonsituatie van de patiënt dienen duidelijke instructies aanwezig te zijn hoe te handelen bij het alsnog optreden van complicaties.

Een voorbeeld van verslaglegging is opgenomen als bijlage 3.

12. Een evaluatie van het effect van de farmacologische sedatie dient altijd plaats te vinden.

De evaluatie vindt plaats aan de hand van een evaluatieformulier dat wordt ingevuld met de bevindingen van de patiënt (indien mogelijk), de ouders/verzorgers, de bekwame persoon en de (tand)arts.

Het evaluatieformulier dient te worden doorgestuurd naar de AVG zodat hij in het medisch dossier van de patiënt het effect van de gebruikte sederende medicatie kan vastleggen.

Een voorbeeld van een evaluatieformulier is opgenomen in de verslaglegging, zie bijlage 3.

Complicaties

13. De complicaties van de gebruikte sederende en/of analgetische farmaca dienen bekend te zijn bij de behandelend (tand)arts, evenals de antagonisten.

Welke complicaties kunnen optreden is afhankelijk van het gebruikte farmacon.

In de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap blijken benzodiazepinen, gezien de uitkomsten van de enquête, eerste keus te zijn. Bij onvoldoende effect wordt overgestapt naar antipsychotica.

Oversedatie leidt meestal eerst tot hypoventilatie en hypoxemie (met name bij i.m. en i.v.) met als gevolg cerebrale en/of myocardiale ischemie en ritmestoornissen. Ook dodelijke complicaties zijn bekend.

Complicaties bij het gebruik van benzodiazepinen treden op door het centraal dempende effect in combinatie met de spasmyolyse.

De complicaties kunnen bestaan uit:

1. Verslikking, eventueel gevolgd door verstikking
2. Obstructie van de luchtwegen door de eigen tong van de patiënt of door een corpus alienum.
3. Verminderde ademhalingsfrequentie met hypoxie en/of hypercapnie.
4. Circulatiestilstand door optredende hypoxie.

Bij het gebruik van antipsychotica zal eerder sprake zijn van bijwerkingen dan van echte complicaties.

Als echte complicatie kan worden genoemd het optreden van het maligne neuroleptica syndroom. Dit is echter zeer zeldzaam.

Bijwerkingen kunnen zijn, afhankelijk van het gebruikte middel en de dosis:

- parasympaticolytisch
- alfa-blokkerend
- antihistaminerg
- extrapiramidaal

Als antagonisten kunnen worden genoemd:

- Flumazenil (Anexate®) wat de centrale effecten van benzodiazepinen antagoneert.
- Naloxon (Narcan®) is een opioïd antagonist en heeft zelf geen agonistische werking.
- Atropine is een parasympathicoliticum, wat kan worden gebruikt bij angstige patiënten met vagale reacties waarbij een sterke bloeddrukdaling en sterke bradycardie kan optreden.

Hoofdstuk 3. Samenvatting: richtlijnen voor farmacologische sedatie

Toe te passen bij situatie B (zie voor definiëring: inleiding blz: 3)

De nummering verwijst naar de betreffende punten in hoofdstuk 2.

- (5) **De indicatie voor sedatie wordt gesteld door de behandelend (tand)arts**
- (6) **Tevoren dient door de AVG een risicoschatting plaats te vinden van de ingreep en de sedatie.**
 - Insluitings- en uitsluitingscriteria (ASA-klasse)
 - Medische voorgeschiedenis van de patiënt
 - Actuele gezondheidstoestand van de patiënt
- (7) **De AVG is verantwoordelijk voor de keuze van het farmacon en voor de gebruikte sedatie en/of analgesietechniek.**
 - Keuze van het farmacon, de toedieningsweg en dosering, incl. receptuur
 - Presedatie advies
- (8) **Continue bewaking van de patiënt door een bekwaam persoon is noodzakelijk.**
 - Een bekwaam persoon herkent tekenen van insufficiënte ademhaling en bedreigende circulatoire toestanden en is, zo mogelijk, BLS-getraind.
 - De ALS-geschoolde AVG dient direct beschikbaar te zijn. De AVG is ALS-getraind, minimaal voor wat betreft punt D: dosering van medicatie en het garanderen van een toegangsroute voor medicatie.
- (9) **De arts die de ingreep uitvoert is verantwoordelijk voor het eindresultaat, inclusief de gebruikte sedatie- en/of analgesietechniek.**
 - volgen van de richtlijnen
 - scoren van het sedatiestadium
 - bewaking van de patiënt
 - (bij)werkingen van de toegediende middelen
 - werking en beperkingen van de gebruikte apparatuur
 - herkennen en (inzetten van) behandeling bij complicaties
 - tandarts is BLS-getraind
 - AVG is medisch eindverantwoordelijk
- (10) **Verslaglegging**
 - De bekwaam persoon
 - Invullijst
- (11) **Nazorg**
 - De bekwaam persoon
 - Totdat de patiënt weer in zijn normale doen is.
 - Instructies aanwezig in de woonsituatie van de patiënt
- (12) **Evaluatie van het effect van de gebruikte middelen.**
 - De patiënt, ouders/verzorgers, bekwaam persoon en (tand)arts evaluatieformulier (retour naar AVG of tandarts)

Hoofdstuk 4. Aanbevelingen

- 1) In iedere setting waar farmacologische sedatie van patiënten met een verstandelijke handicap plaatsvindt, dient gehandeld te worden volgens een aanwezig schriftelijk protocol, gebaseerd op de hiervoor beschreven richtlijnen en aangepast aan de lokale situatie.
- 2) Als middel van eerste keus wordt midazolam geadviseerd omdat dit een kortwerkend middel is waarmee inmiddels veel ervaring is opgedaan en waarvoor een antidotum beschikbaar is.
- 3) Indien medewerkers niet adequaat zijn opgeleid dienen deze medewerkers geschoold te worden tot bekwaam persoon⁶.
- 4) In de behandelkamer dient bewakingsapparatuur aanwezig te zijn, evenals voldoende hulpmiddelen om bij calamiteiten te kunnen ingrijpen.
- 5) Nader onderzoek naar een optimaal doseringsschema van zowel oraal als rectaal toegediend midazolam is wenselijk.
- 6) Nader onderzoek van de mogelijkheden van intranasaal toegediend midazolam verdient aanbeveling.
- 7) De NVAZ en de VBTGG zouden moeten overwegen om te komen tot een landelijke, eensluidende registratie en evaluatie van werkingen en bijwerkingen. Op deze wijze kunnen protocollen voor farmacologische sedatie bij mensen met een verstandelijke handicap getoetst en aangepast worden.

⁶ Een bekwaam persoon moet de patiënt goed kunnen observeren en de geobserveerde gegevens op een standaardlijst registreren. Tevens moet hij weten hoe hij meer deskundige hulp kan inroepen indien zijn observaties daartoe aanleiding geven volgens de schriftelijke regels in de setting waar gewerkt wordt. De bekwaam persoon moet de observaties vermeld op blz ..kunnen verrichten.*

Binnen vele instellingen vindt interne bijscholing van personeelsleden plaats, met name in het kader van de Wet BIG. Binnen dit scholingsaanbod kan ook een module bekwaam persoon aangeboden worden. Formeel vallen de observaties gedaan door een bekwaam persoon echter niet onder de voorbehouden handelingen zoals genoemd in de Wet BIG.

Bijlage 1

ASA-classificatie

= American Society of Anesthesiologists classificatie

Klasse 1

De patiënt is afgezien van de reden van de diagnostische of therapeutische ingreep "overigens gezond".

(Voorbeeld: een overigens gezonde patiënt met een liesbreuk)

Klasse 2

Er is sprake van een ziekte of afwijking met geringe invloed op de algemene conditie.

(Voorbeelden: milde goed ingestelde diabetes of hypertensie, lichte anemie, chronische rokersbronchitis)

Klasse 3

Een ernstige algemene ziekte of stoornis met functionele beperkingen.

(Voorbeelden: ernstige diabetes met vaatcomplicaties, invaliderende longziekte, angina pectoris)

Klasse 4

Ernstige systeemafwijkingen met mogelijke levensbedreiging.

(Voorbeelden: patiënten met hartziekten met duidelijke tekenen van hartfalen, voortgeschreden long-, lever- of nierfalen)

Klasse 5

De moribunde patiënt met geringe overlevingskans op korte termijn.

(Voorbeelden: de patiënt met een gebarsten buikaneurysma, de patiënt met een ernstig schedeltrauma)

Bijlage 2

Het gebruik van midazolam

Een veel gebruikt middel in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap is het benzodiazepine midazolam (Dormicum®).

Het werkingsmechanisme van midazolam is anxiolyse, sedatie en amnesie. Het is mogelijk spierverslappend en is anticonvulsief.

Midazolam wordt snel en volledig gemetaboliseerd in de lever en omgezet in actieve metabolieten die worden uitgescheiden in de urine.

Het heeft een korte halfwaardetijd: 1,5 – 2,5 uur, die van de belangrijkste metaboliet is ongeveer 1 uur. De halfwaardetijden zijn verlengd bij ouderen en bij patiënten met decompensatio cordis of met nierfunctiestoornissen. Bij ernstige nierinsufficiëntie kunnen de metabolieten zich opstapelen, waardoor de sedering erg lang kan aanhouden.

Er kunnen verschillende toedieningswegen gebruikt worden:

Toedieningsweg	Biologische beschikbaarheid	Werking na	Maximale plasmaconcentraties
Oraal	40 – 50 %	20 min. – 1 uur (afhankelijk van maaginhoud)	0,5 – 1,5 uur
Rectaal	Niet beschreven	10 – 20 min.	Niet beschreven
Intramusculair	90 %	5 – 15 min., max. 20 – 60 min.	20 min.
Intraveneus	Bijna 100 %	1 – 5 min.	+ 2,5 min.

Tabel –1-

Dosering:

Oraal:

Volwassenen: 7,5 tot 30 mg.

In het algemeen kan bij volwassenen gestart worden met 15 mg oraal, 45 minuten voor de behandeling. Bij onvoldoende effect kan 30 mg voorgeschreven worden. Bij ouderen en bij patiënten met een (beginnende) M.Alzheimer dient terughoudend gedoseerd te worden: starten met 7,5 mg. Bij een volle maag kan er sprake zijn van een vertraagd effect.

Kinderen: 0,2 – 0,3 mg per kg lichaamsgewicht, max. 15 mg.

Rectaal:

Om een sneller effect te krijgen kan midazolam rectaal gegeven worden: via een dunne katheter (bijv. een vrouwen blaaskatheter, max. lengte 8 cm.) wordt de (op lichaamstemperatuur gebrachte) vloeistof langzaam in het (lege!) rectum gespoten. Er kan gebruik worden gemaakt van de ampullen voor i.v. toediening. De katheter dient met 1 cc water nagespoeld te worden om verlies van de midazolamvloeistof te voorkomen.

Volwassenen: 10 – 15 mg.

Bij onvoldoende effect kan na 20 min. nog 5 mg. bijgegeven worden tot max. 0,3 mg per kg lichaamsgewicht.

Kinderen: 0,2 – 0,3 mg per kg lichaamsgewicht, max. 15 mg.

Intranasaal?

Wellicht kan midazolam ook intranasaal worden toegediend. Hierbij bestaan momenteel nog technische problemen (te grote hoeveelheid vloeistof nodig of te prikkelend).

Intoxicatie:

Indien er een intoxicatie van midazolam optreedt (ademhalingsdepressie) kan deze gecoupeerd worden met een benzodiazepine-antagonist: flumazenil (Anexate®).

Toediening flumazenil:

Flumazenil wordt bij voorkeur intraveneus toegediend, maar ook is toediening via intralinguale-, intramusculaire – of rectale weg mogelijk.

Dosering flumazenil:**Volwassenen:**

0,2 mg in 15 seconden, zonodig gevolgd na telkens 1 minuut door 0,1 mg. De gebruikelijke dosis ligt tussen 0,3 – 0,6 mg.

Kinderen:

4 microgram per kg lichaamsgewicht, zonodig tot maximaal 5 keer herhalen na telkens 1 minuut, max. 0,02 mg/kg lichaamsgewicht in 15 seconden.

Bijzondere aandacht is nodig voor patiënten met epilepsie of met chronisch benzodiazepinegebruik omdat flumazenil de centrale effecten van benzodiazepinen antagoneert door competitieve verdringing van de receptor. Er kunnen dan onttrekkingsverschijnselen ontstaan. Bij eenmalige toediening van flumazenil kan een “rebound sedatie” optreden.

Algemeen presedatie-advies:

Maaltijden beperken tot een lichte maaltijd tot 2 uur voor de ingreep. Daarna is alleen drinken van heldere vloeistoffen toegestaan (dus geen melk of pap en dergelijke). De gebruikelijke medicatie dient gewoon te worden ingenomen met alleen een kleine hoeveelheid water.

Literatuur:

- Farmacotherapeutisch Kompas 1999. Ziekenfondsraad
- Informatorium Medicamentorum 1998, Kon. Ned. Mij. ter bevordering der Pharmacie
- Compendium Kindergeneeskunde. Diagnostiek en behandeling. Onder redactie van G. Derksen-Lubsen, H.A. van Steensel-Moll, H.K.A. Visser

Bijlage 3 Voorbeeld verslaglegging farmacologische sedatie

Inleiding

Dit verslag is te zien als een uitwerking van de richtlijnen voor farmacologische sedatie bij mensen met een verstandelijke handicap. Het is van toepassing op alle (medische, paramedische en tandheelkundige) ingrepen die onder sedatie plaatsvinden. Op deze wijze worden ervaringen met de betrokken patiënt/cliënt vastgelegd en geëvalueerd, waardoor bij eventuele toekomstige ingrepen bij de betrokkene terug kan worden gevallen op vastgelegde gegevens.

De verslaglegging is uitvoerig opgezet, mogelijk té uitvoerig, een en ander zal in de praktijk moeten blijken.

De sedatie met zuurstof-lachgas valt buiten deze procedure, deze vorm van sedatie kent immers een eigen protocol.

Omdat in het algemeen meerdere disciplines bij de sedatie betrokken zijn, is het raadzaam goed vast te stellen welke medewerk(st)er verantwoordelijk is voor de stapsgewijze afwerking van de sedatieprocedure. Een suggestie kan zijn dit door de dokters-/tandartsassistent te laten verzorgen.

Toelichting formulieren

Algemeen:

- A1 gegevens vooraf, de aanvraag ingevuld door de behandelend arts/tandarts
- A2 eerdere ervaringen, ingevuld door de behandelend arts/tandarts
- A3 actueel onderzoek arts (AVG)
- A4 controle verloop procedure

Verslaglegging van de sedatie en de ingreep:

- B1 controle op medicamenten en apparatuur en vastleggen aanwezig personeel
- B2 omschrijving toediening medicament, belangrijk voor mogelijke vervolgingrepen
- B3 observatie en registratie van de sedatie door een bekwaam persoon
- B4 beschrijving verloop ingreep als mogelijke kanttekening bij de evaluatie van de sedatie
- B5 ontslagcriteria
- B6 instructies voor in de thuissituatie

Evaluatie van de sedatie door:

- C1 de arts/tandarts die de ingreep heeft verricht
- C2 de patiënt/ouder/leiding die registreert tot 4 uur- en na 4 uur na de ingreep.

B5 *Ontslagcriteria*

- Ontslag naar de thuissituatie kan plaatsvinden indien de patiënt weer goed aanspreekbaar is en in normale doen is.
- De sedatiescore is 1, hooguit 2
- Pols, ademhaling/frequentie en zuurstofsaturatie dienen stabiel te zijn en dezelfde waarden te hebben als de uitgaanswaarden voorafgaand aan de sedatie.

B6 *Instructie voor in de thuissituatie*

- De patiënt dient met begeleiding naar huis te vertrekken
- In de thuissituatie dient de patiënt minimaal de eerste 4 uren niet alleen te worden gelaten, afhankelijk van het gebruikte sedativum
- Een huisgenoot controleert elke 30 minuten het bewustzijn en de ademhaling van de patiënt
- Indien de patiënt gaat slapen, bij voorkeur niet op de rug of buik, let een huisgenoot op of de ademhaling regelmatig blijft
- De patiënt blijft goed wekbaar

Waarschuw direct uw (huis)arts indien:

- de ademhaling van de patiënt onregelmatig wordt of af en toe wegvalt
- de patiënt blauw verkleurt
- de patiënt niet meer wekbaar is

Bijlage 4 Enquête

Farmacologische sedatie bij tandheelkundige ingrepen bij mensen met een verstandelijke handicap: een inventarisatie

1. Inleiding

Bij de tandheelkundige behandeling van mensen met een verstandelijke handicap is doorgaans een speciale voorbereiding en begeleiding nodig. Het tandheelkundig team zal de benadering moeten afstemmen op het niveau van de cliënt, waarbij overleg plaatsvindt met de groepsleiding en/of de familie om te komen tot een optimale strategie van gedragsbeïnvloeding. Mede afhankelijk van de aard en de duur van de behandeling en het coöperatieve vermogen van de cliënt zal er desondanks regelmatig gebruik gemaakt moeten worden van farmacologische sedatie.

Uit regionaal overleg tussen artsen voor verstandelijk gehandicapten, een scriptie en de NVAZ-najaarsvergadering van 1995 (24 november) met als thema: tandheelkunde bij verstandelijk gehandicapten, bleek dat op een zeer uiteenlopende wijze wordt omgegaan met farmacologische sedatie¹. Er bleek weinig uniformiteit te bestaan op het gebied van de toegepaste medicatie, de wijze van toediening, de bewaking van de cliënt en de mogelijkheden tot ingrijpen bij complicaties. Dit was eind 1996 voor de NVAZ aanleiding om in samenspraak met de VBTGG (Vereniging tot Bevordering der Tandheelkundige Gezondheidszorg voor Gehandicapten) een werkgroep "farmacologische ondersteuning tandheelkundige behandelingen" te formeren. De opdracht van deze werkgroep is het komen tot voorstellen omtrent een uniform protocol, waarin ondermeer de toepassing van medicamenten en de procedures rondom de selectie en bewaking van de cliënt centraal staan.

2. Enquête

Om een landelijk overzicht te krijgen van de verschillen in toepassingsvormen van sederende premedicatie, is in februari 1997 een enquête opgesteld. De enquête is verzonden naar 108 instellingen, zowel intra-, semi- als extramuraal.

De belangrijkste vragen in de enquête waren:

- welke sederende premedicatie wordt gebruikt (eerste, tweede en derde keus),
- wie schrijft voor
- wie dient de premedicatie toe
- wat zijn de belangrijkste indicaties
- welk onderzoek vooraf wordt verricht
- informatie omtrent gehanteerde protocollen
- welke controle vindt tijdens en na de behandeling plaats
- welke eerste-hulp uitrusting is beschikbaar
- incidentie van complicaties

¹ Weijers EM, Jong P de. Midazolam oraal als sederende premedicatie voor tandheelkundige ingrepen bij verstandelijk gehandicapten. November 1991. Scriptie in kader van de opleiding tot arts in de zwakzinnigenzorg, Stichting voor Sociale Gezondheidszorg, Utrecht.

3. Resultaten

Van de 108 verzonden enquêtes zijn 55 exemplaren retour ontvangen (51%).

➔ Vraag: Aantal tandartsen en AVG-ers per instelling:

Per instelling	Één:	Twee:	Drie of meer:
Aantal tandartsen	50 %	30 %	20 %
Aantal AVG-ers	29 %	20 %	51 %

Tabel -1-

➔ Vraag: Welke sederende premedicatie wordt gebruikt: (eerste, tweede en derde keus)

Eerste keus:	64 %:	Midazolam oraal
	9 %:	Zuurstof/lachgas
	Incidenteel:	diazepam
	Incidenteel:	Oxazepam oraal (soms in combinatie met diazepam rectaal)

Tabel -2-

Tweede keus:	31 %:	Midazolam oraal
	22 %:	Oxazepam oraal
	12 %:	Levomepromazine
	10 %:	Diazepam
	8 %:	Zuurstof/lachgas
	Incidenteel:	Midazolam rectaal
	Incidenteel:	dehydrobenzperidol

Tabel -3-

Derde keus:	25 %:	Midazolam, hiervan:
		50% i.v. of i.m.
		33 % in combinatie met levomepromazine
	19 %:	Levomepromazine
	16 %:	Zuurstof / lachgas
	16 %:	Algehele anesthesie

Tabel -4-

Ook is zes keer een vierde keus gemeld:

3 x algehele anesthesie, 2 x zuurstof/lachgas en 1 x diazepam i.v.

In totaal worden bij de eerste keus 11 middelen en/of combinaties genoemd, bij de tweede keus 21 (inclusief verschillende toedieningsvormen van hetzelfde middel) en bij de derde keus 18 middelen.

➔ Vraag: Frequentie indicatie premedicatie:

Bij gemiddeld 10 % van de tandheelkundige behandelingen wordt sederende premedicatie gebruikt. (Hierbij zijn de periodieke controles niet meegerekend.)

➔ Vraag: Wie stelt de indicatie tot sederende premedicatie:

Indicatiestelling		
Door tandarts:	75 %	Waarvan helft in onderling overleg
Door AVG:	24 %	

Tabel -5-

➔ Vraag: Wie schrijft de premedicatie voor:

Receptuur:	Eerste keus	Tweede keus	Derde keus
Door tandarts:	11 %	16 %	21 %
Door AVG:	88 %	80 %	72 %
Door anesthesist		2 %	6 %

Tabel -6-

➔ Vraag: wie dient de premedicatie toe:

Toediening:		
Door groepsleiding:	70 %	
Door tandarts:	8 %	
Door AVG:	10 %	Altijd bij i.m. of i.v.
Door Anesthesist:	2 %	

Tabel -7-

➔ Vraag: welke indicatie:

De belangrijkste indicaties voor sederende premedicaties zijn:

- angst
- onrust
- onbehandelbaarheid

Verder genoemd: spasticiteit, spierontspanning (zuurstof/lachgas) en amnesie.

➔ Vraag: Aanwezig protocollen:

Bij 17 % van de responderende instellingen bestaan protocollen over premedicatie.

➔ Vraag: Welk vooronderzoek wordt verricht, cq. welke informatie wordt verzameld:

- effecten van een eerdere premedicatie
- overige medicatie
- status praesens
- contra-indicaties

Verder incidenteel genoemd: overgevoeligheid en tandheelkundige gegevens.

53 % geen vooronderzoek

20 % uitsluitend vooronderzoek ten behoeve van algehele anesthesie

➔ Vraag: controle/toezicht tijdens de behandeling:

33 % door combinaties van tandarts, tandartsassistente, verpleegkundige of groepsleiding

27 % door tandarts en assistente, met AVG op afroep

18 % geen controle

Extra vermeld werden o.a. ademhalings- en polscontrole, zuurstofsaturatie en arts aanwezig bij behandeling na i.v. medicatie gegeven te hebben.

➔ Vraag: controle/toezicht na de behandeling:

76 % door groepsleiding

18 % geen controle

➔ Vraag: welke eerste-hulp uitrusting is aanwezig:

72 % reanimatiekoffer (met zuurstof en beademingsapparatuur)

46 % flumazenil (antidotum)

9 % geen eerste-hulp voorziening

Eén respondent noemt drie "noodsetjes" (voor shock en anafylaxie, voor ademhalingsproblemen en voor acute dystonie).

➔ Vraag: Frequentie van complicaties:

In 13 gevallen (25 % van de respondenten) werden complicaties gemeld. De helft hiervan had betrekking op een ademhalingsdepressie na midazolam per os. Flumazenil coupeerde dit steeds adequaat. De ademhalingsdepressie deed zich soms pas uren later voor.

Voor de andere helft ging het om dehydrobenzperidol (puur of in combinatie met fentanyl). Er trad een acute dystonie op en soms een ademhalingsdepressie. De dystonie kon goed worden bestreden met biperideen (antidotum).

Verder genoemd: sufheid, hikaanvallen, katatonie en bradycardie.

➔ Vraag: Ondersteuning anesthesist:

96 % heeft geen ondersteuning van een anesthesist

➔ Vraag: suggesties tot verbetering:

- goed vastleggen van de effectiviteit van de premedicatie
- meer cliëntvriendelijk werken (andere toedieningsvormen dan i.m. en i.v.).
- de vraag of lachgas-sedatie in samenwerking met andere instellingen is uit te voeren.
- in verband met mogelijke complicaties behandelingen met farmacologische sedatie uitsluitend in de ochtenduren doen plaatsvinden. Dit in verband met de beschikbaarheid van de AVG tot minstens 4 uur na de behandeling.

Verreweg de meeste suggesties betreffen:

protocollering van onderzoek, middelen, toedieningswijzen, controle en behandelen van complicaties.

4. Samenvatting

Uit de enquête blijkt dat:

- er zeer veel verschillende middelen, alleen of in combinatie, worden gebruikt om mensen met een verstandelijke handicap voor een tandheelkundige behandeling te sederen,
- bij de eerste-keus middelen is er een voorkeur voor midazolam oraal
- zowel het onderzoek vooraf, alsook de controle tijdens en na de behandeling worden zeer wisselend verricht
- het overgrote deel van de instellingen kent geen protocol
- voldoende eerste-hulp materiaal is niet overal aanwezig
- complicaties worden weliswaar door een kwart van de respondenten gemeld, maar deden zich weinig voor. Het aantal complicaties moet worden bezien in verhouding met het groot aantal behandelingen en het groot aantal jaren dat met farmacologische sedatie wordt gewerkt. De meeste complicaties deden zich voor bij midazolam per os en dehydrobenzperidol.

5. Conclusie:

De werkgroep “farmacologische ondersteuning tandheelkundige behandelingen” stelt naar aanleiding van deze enquête dat de noodzaak van een protocol voldoende is aangetoond. De werkgroep zal hieromtrent voorstellen formuleren teneinde te komen tot een protocollaire aanpak rondom de farmacologische sedering bij mensen met een verstandelijke handicap.

Lijst van genoemde medicamenten

<u>Stofnaam</u>	<u>Merknaam ®</u>
Biperideen	Akineton
Dehydrobenzperidol	Droperidol
Dehydrobenzperidol met fentanyl	Thalamonal
Diazepam	Valium
Fentanyl	Fentanyl Janssen
Flumazenil	Anexate
Levomepromazine	Nozinan
Midazolam	Dormicum
Oxazepam	Seresta

Bijlage 5

Farmacologische sedatie bij tandheelkundige ingrepen met behoud van bewustzijn: een literatuuronderzoek.

1. Inleiding

Naar aanleiding van de NVAZ-najaarsvergadering 1995 (24 november), gehouden in 's Koonings Jaght te Arnhem, met als thema: tandheelkunde bij verstandelijk gehandicapten, is door de NVAZ een werkgroep opgericht samen met de VBTGG (Vereniging tot Bevordering der Tandheelkundige Gezondheidszorg voor Gehandicapten). Deze werkgroep heeft tot opdracht een protocol op te stellen met betrekking tot de toepassing van farmacologische sedatie bij tandheelkundige ingrepen bij mensen met een verstandelijke handicap. Alvorens een protocol te kunnen formuleren is eerst een literatuuronderzoek verricht naar de meest recente ontwikkelingen.

2. Vraagstelling

Wat is in de recente literatuur bekend aan nieuwe informatie omtrent farmacologische sedatie (met behoud van bewustzijn: zg. conscious sedation) als aanvulling op gedragsbeïnvloeding bij de tandheelkundige behandeling van mensen met een verstandelijke handicap?

Naar aanleiding van deze vraagstelling is via Medline in de jaargangen 1991 t/m 1997 gezocht op ondermeer de trefwoorden "mental retardation and sedation cq. midazolam cq. anesthesia cq. benzodiazepine", "sedation and dental" en "midazolam and intranasal".¹

Ruim 160 abstracts en tientallen artikelen, van voornamelijk Amerikaanse origine zijn bestudeerd. Inhalatiesedatie met zuurstof-lachgas is buiten dit literatuuronderzoek gehouden vanwege de status die deze vorm van sedatie reeds sinds 1986 heeft in de tandheelkundige zorg voor mensen met een verstandelijke handicap.²

Op grond van de vraagstelling is ook de intraveneuze toedieningsweg (diep-sedation) niet in deze literatuurstudie betrokken vanwege de noodzakelijke aanwezigheid van een anesthesioloog of een arts met gelijkwaardige bekwaamheden.

Geen enkel artikel geeft een bevredigend antwoord op de vraagstelling. Wel wordt veelvuldig melding gemaakt van de behoefte aan een relatief eenvoudige, veilige en patiëntvriendelijke vorm van sedatie.^{3 4}

In dit overzichtsartikel wordt toegelicht:

- I Waarom geen bevredigend antwoord is gevonden, vervolgens wordt een samenvatting gegeven van de in de literatuur beschreven aspecten die kunnen bijdragen tot de ontwikkeling van een goed protocol:
- II de conclusies

I Onderzoeksresultaten moeilijk onderling vergelijkbaar

De verklaring waarom geen bevredigend antwoord op de vraagstelling is gevonden laat zich als volgt samenvatten:

1. Patiëntencategorieën zijn niet onderling vergelijkbaar.
2. Medische en tandheelkundige ingrepen zijn niet zonder meer vergelijkbaar.
3. Het veelvuldig gebruik van combinaties van farmaca, hetgeen in Nederland als niet wenselijk wordt geacht zonder de aanwezigheid van een anesthesioloog.
4. Moeilijk vergelijkbare beoordelingscriteria.
5. Specifieke doseringscriteria bij mensen met een verstandelijke handicap zijn niet beschreven.
6. Cultuurverschillen in het omgaan met mensen met een verstandelijke handicap in de tandheelkundige praktijk.

Toelichting:

Ad 1. Een probleem bij het beoordelen van de literatuur is de moeilijke onderlinge vergelijkbaarheid van de patiëntencategorieën. Vrijwel alle beschreven onderzoeken hebben betrekking op kinderen als patiëntencategorie en niet de categorie mensen met een verstandelijke handicap. Wilson beschrijft het effect van twee verschillende doses orale midazolam bij tandheelkundige behandelingen bij kinderen met een gecompromitteerde fysieke en neurologische status.⁵ Het moeilijk hanteerbare gedrag van deze kinderen is niet zonder meer te vergelijken met het gedrag van mensen met een verstandelijke handicap.

Ad 2. In de meeste artikelen is de beoordeling van het effect van de farmacologische sedatie gekoppeld aan de beoordeling van het gedrag van het kind tijdens het verrichten van een ingreep die zonder sedatie niet eerder mogelijk was vanwege onvoldoende coöperatie. De meest gehanteerde ingreep is het aanbrengen van een i.v. lijn ten behoeve van de inleiding van algehele anesthesie. Een vergelijking met de tandheelkundige situatie gaat hierbij nauwelijks op: tandheelkundige behandelingen zijn in het algemeen doorlopend belastend gedurende een periode van gemiddeld 15 tot 45 minuten.

Ad 3. Veelvuldig wordt gebruik gemaakt van een combinatie van middelen.^{6 7 8} De combinatie midazolam (langs diverse toedieningswegen) en zuurstof-lachgas sedatie wordt regelmatig beschreven en gunstig beoordeeld. Hier wordt als criterium gehanteerd: de mate van acceptatie van het neusmasker ten behoeve van zuurstof-lachgas sedatie. Vervolgens wordt met zuurstof-lachgas de behandeling uitgevoerd. Hierbij dient te worden aangetekend dat het gebruik van zuurstof-lachgas sedatie ook in de normale huistandartspraktijk in de V.S. algemeen is geaccepteerd en veelvuldig wordt toegepast.⁸ Alhoewel wordt beschreven dat zuurstof-lachgas de sedatie door benzodiazepinen versterkt en onderhoudt, wordt geen melding gemaakt van het maskerende effect dat de extra zuurstoftoediening heeft op het herkennen van mogelijke complicaties als respiratoire insufficiëntie.

Ad 4. Een ander punt van commentaar is de objectivering van de beoordeling. Deze vindt bij kinderen doorgaans plaats met behulp van onafhankelijke waarneming volgens een vijfpuntsschaal.⁹ De klinische relevantie hiervan voor de categorie mensen met een verstandelijke handicap is uiterst gering. Beoordelingscriteria met

betrekking tot de coöperatie in de zorg voor verstandelijk gehandicapten laten zich niet zondermeer in een schaal samenvatten.

Ad. 5. In alle artikelen is de gewichtsafhankelijke dosering het uitgangspunt.^{10 11 12} Vervolgens wordt beschreven dat in voorkomende gevallen voorafgaand aan de behandeling de dosering wordt verhoogd om het gewenste stadium van sedatie te verkrijgen. De aanleiding hiertoe wordt alleen beschreven op basis van een ad-hoc beoordeling. Er zijn geen criteria gevonden op grond waarvan vooraf wordt voorspeld dat een aanvullende dosering gewenst is, bijv. een negatieve ervaring in het verleden met soortgelijke situaties. Werkers in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap zijn bekend met het soms onvoorspelbare effect van medicijnen. Slechts één artikel beschrijft deze waarneming, maar geeft geen verklaring.¹³

Ad. 6. Frequent wordt aandacht gegeven aan het grote belang van de individuele psychologische begeleiding van de patiënt door de ouders of de groepsleiding. Vaak zijn de beschreven ingrepen eenmalig en is daardoor de psychologische begeleiding beperkt. De beschreven ingrepen worden in het algemeen verricht door tandartsen, artsen of specialisten die de patiënt niet persoonlijk kennen en naar mag worden verondersteld, in het algemeen beperkt vertrouwd zijn met de omgang met mensen met een verstandelijke handicap. Wellicht zijn er vaker sedativa nodig als kennis van specifieke gedragsbeïnvloeding ontbreekt.

In de V.S. is het niet gebruikelijk dat ouders en groepsleiding bij de behandeling aanwezig zijn. Hun specifieke kennis van de patiënt en hun vaak zinvolle suggesties met betrekking tot de omgang worden dan gemist. Ouders en/of groepsleiding zijn wel aanwezig tijdens het toedienen van het sedativum en gedurende de periode van het inwerken maar niet bij de ingreep zelf.

Tegen de achtergrond van een goede individuele psychologische begeleiding doet zich een volgend punt van commentaar voor: het veelvuldig beschreven gebruik van "physical restraining" door middel van o.a. een Papoose Board (Olympic Medical, Seattle, WA). Hierbij wordt de patiënt stevig gefixeerd door middel van sterke, grote linnen flappen met sluitingen die zijn gemonteerd op een plank, waarop de patiënt is gelegen. Zelfs wordt melding gemaakt van aanvullende bandages. Deze vorm van fixatie is in Nederland niet acceptabel: met uitsluiting van die situaties waarin het gebruik van fixatie ook in het normale leven is geaccepteerd.¹⁴

II Conclusies

Conclusies op grond van de bestudeerde literatuur.

1. Eerste keuze van medicament
2. Toedieningsvorm en dosering
3. Monitoring
4. Registratie en protocollering

Ad. 1 Algemeen wordt geconcludeerd dat de eerste keuze van een sedativum midazolam is. Midazolam kenmerkt zich door een snelle absorptie, een binding aan plasma-eiwitten waardoor een snel transport door het lichaam wordt bereikt. Het heeft een anxiolytische, hypnotische, anticonvulsieve en spierontspannende werking en het bevordert de amnesie. Deze eigenschappen zijn karakteristiek voor alle

benzodiazepinen. Midazolam wordt snel gemetaboliseerd in de lever en via de urine uitgescheiden. Het hoge lipofiele karakter, met een hoge metabole clearance draagt zorg voor een korte periode van activiteit.

Ad. 2. Verschillende toedieningsvormen zijn beschreven: oraal, sublinguaal, intranasaal en rectaal. (Zoals reeds eerder is vermeld is de intraveneuze toedieningsweg in deze literatuurstudie buiten beschouwing gelaten vanwege de noodzakelijke aanwezigheid van een anesthesioloog of een arts met gelijkwaardige bekwaamheden.)

In verschillende onderzoeken is zowel het effect als de plasmaconcentratie bekeken van de diverse toedieningsvormen.^{15 16 17 18}

De sublinguale vorm is weinig aantrekkelijk vanwege de onaangename smaak van midazolam. De intranasale vorm wordt al sinds 1988 uitvoerig in meer dan 35 artikelen beschreven. Deze vorm wordt geprezen vanwege de relatief eenvoudige toedieningswijze, echter ook hier zijn veel negatieve reacties beschreven vanwege de bittere smaak en prikkelingen van het neusslijmvlies.

De rectale vorm wordt als de minst patiëntvriendelijke maar wel als effectieve vorm beschreven.¹⁹

De dosering en de maximale plasmaconcentratie zijn bij de nuchtere patiënt als volgt beschreven:^{5 7 15}

midazolam	dosering	Maximale plasmaconcentratie
oraal	0.3 – 0.5 mg/kg	Na 10 –15 min
intranasaal	0.2 mg/kg	Na 9 - 13 min
rectaal	0.3 mg/kg	Na 10 – 12 min

Bij de intranasale en rectale vorm wordt gebruik gemaakt van midazolam in de vloeistof vorm zoals die ook gebruikt wordt voor i.v. toediening. Diverse auteurs spreken bij de intranasale vorm de wens uit tot smaakverbetering en een verhoogde concentratie teneinde de totale hoeveelheid in te brengen vloeistof te reduceren.²⁰ Ook wordt gezocht naar een betere techniek van verstuiving.

Zoals reeds eerder is gesteld zijn de patiëntencategorieën moeilijk onderling vergelijkbaar. Het is dan ook moeilijk een betrouwbaar resultaat van het effect van de sedatie weer te geven. Het minste effect werd gemeld als 66% succesvol en het meeste effect als 88% succesvol.

Ad. 3 Alle auteurs stellen een goede monitoring als absolute voorwaarde. Deze monitoring dient zowel vóór, tijdens als ná de behandeling plaats te vinden. Controle op hartfrequentie, ademhaling en zuurstofsaturatie is een voorwaarde. Ook wordt opgemerkt dat een probleem kan ontstaan bij zuurstof-saturatiemeting door middel van een vinger- of oorprobe bij beweeglijke patiënten waardoor een niet-nauwkeurige meting zou kunnen ontstaan.

De meeste auteurs stellen een recent beperkt medisch onderzoek als voorwaarde met uitsluiting van de risicopatiënten met ASA-classificatie van 3 en hoger.

Geen van de auteurs maakt melding van ernstige bijwerkingen of serieuze complicaties die niet terstond konden worden opgevangen. Hierbij moet worden opgemerkt dat ook hier wellicht verschillende criteria worden gehanteerd. De noodzaak tot aanwezigheid van apparatuur ten behoeve van reanimatie is veelvuldig beschreven. In ieder geval dient bekwaam personeel aanwezig te zijn, alsmede mogelijkheden tot direct toe te dienen zuurstof en antagonistische medicatie.

Ad. 4 Registratie en protocollering

Met betrekking tot de intranasale toedieningswijze beschrijven twee artikelen een uitgebreid protocol.^{21 22} Ook heeft de American Academy of Pediatric Dentistry richtlijnen uitgegeven met betrekking tot het gebruik van farmacologische sedatie.²³ Genoemde richtlijnen omschrijven ook de noodzaak van een goede registratie van alle relevante gegevens vóór, tijdens en ná de behandeling.

Slotconclusie

Uit dit literatuuronderzoek zijn geen wezenlijk nieuwe gegevens naar voren gekomen, de werkgroep had dit ook niet verwacht. Wel moet worden opgemerkt dat de intranasale toediening van midazolam veelvuldig is beschreven. Deze methode is, voor zover bekend, nog niet in Nederland in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap toegepast. Op grond van de bestudeerde literatuur zou de methode echter meer aandacht verdienen.

De consensus die uit de literatuur is af te leiden met betrekking tot de monitoring, registratie en protocollering is een stimulans voor de werkgroep om dienaangaande spoedig te komen met voorstellen.

- 1 Medline geeft via de Universiteits Bibliotheek Utrecht, toegang tot de National Library of Medicine's bibliographic database. SilverPlatter Software Copyright ©, Silverplatter International NV 1986-1994.
- 2 Advies inzake Inhalatiesedatie in de Tandheelkunde. Uitgave van de Gezondheidsraad no.: 1986/12. 's Gravenhage, 28 mei 1986.
- 3 Braham RA, Bogetz MS, Kinura M. Pharmacologic patient management in pediatric dentistry: An update. *J. Dent Child* 1993; july-october: 270-80.
- 4 Phero JC. Pharmacologic management of pain, anxiety and behaviour: conscious sedation, deep sedation and general anesthesia. *Pediatr Dent* 1993; 15: 429-34
- 5 Silver Th, Wilson C, Webb M. Evaluation of two dosages of oral midazolam as a conscious sedation for physical and neurologically compromised pediatric dental patients. *Peditr Dent* 1994; 16: 350-59.
- 6 Fukuta O, Braham RL, ea. The sedative effect of intranasal midazolam administration in the dental treatment of patients with mental disabilities. Part 1. The effect of a 0.2 mg/kg dose. *J. Clinical Pediatr Dent* 1993; 17: 231-37.
- 7 Fukuta O, Braham RL, ea. The sedative effect of intranasal midazolam administration in the dental treatment of patients with mental disabilities. Part 2: Optimal concentration of intranasal midazolam. *J Clin Pediatr Dentistry* 1994; 18: 259-65.
- 8 Wilson S. A survey of the American Academy of Pediatric Dentistry membership: nitrous oxide and sedation. *Pediatr Dent*; 189: 287-93.
- 9 Wilton NCT, Leigh J, ea. Preanesthetic sedation of preschool children using intranasal midazolam, *Anesthesiology* 1988; 69: 972-75.
- 10 Malinovsky JM, Lejus C, ea. Plasma concentrations of midazolam after IV, Nasal or Rectal administration in children. *Br J Anaesth* 1993; 70: 617-20
- 11 Swart EL, Schouten AYN, ea. Sedatie van kinderen voor niet-pijnlijke diagnostische procedures. *Tijdschr Kindergeneesk* 1997; 65: nr 1: 9-14.
- 12 Feld LH, Negus JB, ea. Oral midazolam preanesthetic medication in pediatric outpatients, *Anesthesiology* 1190; 73: 831-34.
- 13 Rosen DA, Rosen KR, ea. Outpatient sedation: An essential addition to gynecologic care for persons with mental retardation, *Am J Obstet Gynecol* 1991; 164: 825-8.
- 14 Bruins HH. De aanpak bij tandheelkundige behandeling van mensen met een cerebrale bewegingsstoornis. Voordracht tijdens het symposium: "bijzondere zorggroepen in de tandheelkundige praktijk". VBTGG-Hoytema Enschede, november 1990.
- 15 Malinovsky JM, Populaire C, ea. Premedication with midazolam in children. Effects of intranasal, rectal and oral routes on plasma midazolam concentrations, *Anaesthesia* 1995; 50: 351-54.
- 16 Karl HW, Rosenberger JL, ea. Transmucosal administration of midazolam for premedication of pediatric patients, *Anesthesiology* 1993; 78: 885-91.
- 17 Hartgraves PM, Primosch RE, An evaluation of oral and nasal midazolam for pediatric dental sedation. *J Dent Child* 1994; May-June: 175-81.
- 18 Connors K, Terndrup TE. Nasal versus oral midazolam for sedation of anxious children undergoing laceration repair. *An Emerg Med* 1994; December: 1074-79.
- 19 Reekers IO, Meuwissen PRM., De effectiviteit van midazolam. Afstudeerscriptie ACTA, Amsterdam 1995. Voordracht VBTGG symposium voorjaar 1996.
- 20 Lejus C, Renaudin M, ea. Midazolam for premedication in children: Nasal vs. rectal administration, *Eur J Anaesthesiology* 1997, 14: 244-49.
- 21 Adrian E. Intranasal versed: the future of pediatric conscious sedation, *Ped Nurs* 1994; 20: 287-92.
- 22 Weber ER, Holida D, ea. New routes in pediatric sedation: a research-based protocol for intranasal midazolam. *J Nurs Qual* 1995: 10 (1): 55-60.
- 23 Guidelines for the elective use of pharmacologic conscious sedation and deep sedation in pediatric dental patients, American Academy of Pediatric Dentistry, 1993 May. Published in Reference Manual 1995-1996.