

Veiligheid van sedatie met midazolam voor tandheelkundige behandelingen

In de decembereditie van 2014 publiceerden T.H. van den Berg en B. Preckel een artikel met als titel 'Lichte intraveneuze sedatie met midazolam door de tandarts'. Hierop reageerden Broers et al met de mening dat intraveneuze sedatie met midazolam in handen van een tandarts onveilig is voor de patiënt. In deze publicatie gaan auteurs Van den Berg en Preckel op de punten van kritiek in.

Preckel B, Berg TH van den. Veiligheid van sedatie met midazolam voor tandheelkundige behandelingen

Ned Tijdschr Tandheelkd 2015; 122: 247-249 [E-pub ahead of print 23 Mar 2015]
doi: 10.5177/ntvt.2015.05.15141

Inleiding

In de decembereditie 2014 van het *Nederlands Tijdschrift voor Tandheelkunde* publiceerden wij een artikel over lichte intraveneuze sedatie met midazolam door de tandarts (Van den Berg en Preckel, 2014). Wij beschreven uitgebreid de indicaties, contra-indicaties en benadrukten het grote belang van patiëntselectie. De behandellocatie en de competenties van het behandelteam dienen aan een scala van randvoorwaarden te voldoen. Daarnaast beschreven wij onder andere het opleidingstraject waaraan de verantwoordelijke tandarts zou moeten voldoen om zelf deze techniek te mogen toepassen. Tot slot beschreven wij een overzicht van de gehele procedure van intraveneuze toegang, titratie van medicatie, monitoring, aandachtspunten voor de tandheelkundige behandeling, herstel en ontslag.

In de maarteditie 2015 van het NTvT reageerden 7 tandartsen uit 6 verschillende instellingen, werkzaam op het vakgebied van de Bijzondere Tandheelkunde, en een anesthesioloog uit een van deze instellingen op onze publicatie (Broers et al, 2015). Zij meenden dat de intraveneuze techniek met midazolam in handen van een tandarts onveilig is voor de patiënt. Wij zijn dankbaar de gelegenheid te hebben om op enkele stellingen en de bijhorende conclusie uit de visie van Broers et al in te gaan.

Lichte sedatie

Het doel van ons artikel was - zoals letterlijk geschreven staat op pagina 618 van het NTvT 2014 - "een beschrijving te geven van de farmacotherapeutische mogelijkheden en veiligheidsaspecten van lichte intraveneuze sedatie met midazolam toegediend door de tandarts". Allereerst willen we duidelijk onderstrepen dat het alleen gaat om lichte sedatie. Op geen enkele plek in onze publicatie geven we aan dat er ook matige-tot-diepe sedatie door tandartsen kan worden toegediend. Hiervoor zijn in Nederland goede afspraken gemaakt, en ligt de taak van matige-tot-diepe sedatie in de handen van anesthesiologen en sedatiepraktijkspecialisten. Dit geldt trouwens niet alleen voor de tandheelkunde,



Bron: Ned Tijdschr Tandheelkd 2014; 121: 622.

maar ook voor andere medische specialismen, bijvoorbeeld maagdarmlever(mdl)-artsen die bij hun behandelingen veelvuldig lichte sedatie in samenwerking met een verpleegkundige toepassen, maar geen matige-tot-diepe sedatie. Wel heeft de CBO-richtlijn 'Sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer', verder te noemen 'de PSA-richtlijn', gepaard met het 'Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer' van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, ook voor lichte sedatie duidelijke eisen gesteld voor bewaking, verslaglegging en ontslagcriteria. Deze regels gelden trouwens ook voor matige-tot-diepe sedatie (Inspectie voor de Gezondheidszorg, 2012; Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO, 2012). Wie lichte sedatie toepast moet bovendien kunnen aantonen hiervoor bekwaam te zijn. Dit staat trouwens ook letterlijk in onze oorspronkelijke publicatie: "...zodat zeker moet worden voldaan aan opleiding en ervaring. Anders is men onbekwaam, dus ook onbevoegd en strafbaar" (Van den Berg en Preckel, 2014). Op geen enkele plek in onze publicatie staat dat een tandarts sedatie kan toepassen zonder adequate scholing. Helaas hebben Broers en collega's onze publicatie op dit punt niet voldoende goed geïnterpreteerd en gaan zij in hun visie veelvuldig in op matige-tot-diepe sedatie, waardoor veel verwarring is ontstaan. Dat matige- tot-diepe sedatie onveilig is in de handen van een niet bekwame tandarts onderstrepen wij ook.

Hoofdrede van Broers en collega's om lichte intraveneuze sedatie door de tandarts af te wijzen is hun enige literatuurbron, de PSA-richtlijn. Deze richtlijn is in 2012 goedgekeurd door een groot aantal wetenschappelijke verenigingen en bestaat uit een algemeen deel met daarnaast bijlagen van de verschillende wetenschappelijke verenigingen zelf. De tekst van het algemene deel is in 2009 geschreven, de tekst van de bijlagen is van 2010.

Broers et al citeren uit deze PSA-richtlijn "...aanbevolen wordt te komen tot een opleiding in de anxiolyse/lichte sedatie

die gericht is op het gebruik van 1. lichte vormen van PSA (genoemd wordt lachgas) en 2. niet-farmacologische technieken...” en onderbouwen daarmee hun weerhoudende visie met de stelling dat “...het intraveneus toedienen van medicatie wordt hierbij echter niet genoemd” (Broers et al, 2015). In de PSA-richtlijn is echter op pagina 98 te lezen “...Lichte vormen van PSA (bijvoorbeeld lachgas)”. De nadruk ligt dus op het toepassen van een lichte vorm van sedatie en een mogelijkheid voor het bereiken van lichte sedatie kan lachgas zijn, maar andere mogelijkheden zijn zeker niet uit te sluiten – mits door geschoold en bekwaam personeel oraal of intraveneus toegediend.

Een klinische richtlijn geeft aanbevelingen gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met kennis en ervaringen van zorgverleners en zorggebruikers (Mettes et al, 2015). Waar mogelijk zouden evidencebased data worden gebruikt om de aanbevelingen te onderbouwen. Een richtlijn wordt bij nieuwe ontwikkelingen en inzichten regelmatig aangepast. Helaas voeren Broers et al geen wetenschappelijke data aan die hun mening kunnen onderbouwen.

Sedatieniveau bepalen

Broers et al beweren “...dat het in de praktijk nauwelijks mogelijk is om in het geval van intraveneuze sedatie met midazolam te beoordelen in welk sedatiefase iemand verkeert”. Hoewel de grenzen van anxiolyse/lichte sedatie aan de ene kant en matige-tot-diepe sedatie aan de andere kant inderdaad arbitrair zijn, kan de clinicus wel degelijk het sedatieniveau bepalen (Chernik et al, 1990). Verder blijkt uit onderzoek dat een groot aantal sedatieschalen gevalideerd zijn met goede betrouwbaarheid op basis van ‘test-retest reliability’, ‘inter-rater reliability’ en ‘internal consistency’ (Newton et al, 2013). Met een adequate opleiding zouden dus ook tandartsen – net als andere niet-anesthesiologische zorgverleners – in staat moeten zijn om het sedatieniveau te bepalen en in te stellen (Kaka en Taneja, 2013; Newton et al, 2013).

Preprocedurele risicoanalyse

Volgens Broers et al is een tandarts niet voldoende opgeleid om een systematische en correcte preprocedurele risicoanalyse uit te voeren die leidt tot een ASA-classificatie. Binnen de opleidingen tot tandarts wordt echter zeer veel aandacht geschonken aan de medische tandheelkundige interactie (Vereniging van Universiteiten, 2008; Radboud Universiteit, 2014). Tevens is het in de tandheelkunde zeer gebruikelijk om een ASA-classificatie te maken bij iedere patiënt voor elke behandeling. Ook bij andere vormen van sedatie dient men een ASA-classificatie te maken, net als voor lichte sedatie met behulp van oraal toegediende midazolam of lachgasinhalatie.

Sedatiegerelateerde incidenten

De tandheelkundige zorg in Groot-Brittannië heeft een

lange historie van lichte intraveneuze sedatie in de extramurale tandartspraktijk met zeer goed gestructureerde opleidingen. De volledige narcosepraktijk buiten het ziekenhuis is in Groot-Brittannië al sinds 2001 verboden en dient in een ziekenhuis met intensive care-voorziening plaats te vinden, ook als deze door een anesthesioloog wordt uitgevoerd. Voor de lichte intraveneuze sedatie ligt de nadruk op titratie naar effect, oftewel hele langzame toediening van hele kleine hoeveelheden midazolam. Ook de eventuele herhalingsdoses bestaan uit zeer kleine hoeveelheden.

Vrijwel alle tandheelkundige behandelingen zijn direct te onderbreken als zich een incident voordoet en de tandheelkundige behandeling kan worden voortgezet als het incident is gecorrigeerd. Sedatiegerelateerde incidenten komen inderdaad regelmatig voor. In een publicatie van de NHS England blijken in de periode 2004 tot 2008 1.529 incidenten met midazolam gemeld, waarvan maar 2 meldingen afkomstig uit de tandheelkunde van langzame recovery. Er waren geen ernstige incidenten na lichte sedatie in de tandheelkunde gemeld (NHS, 2008; Kaka en Taneja, 2013).

Onder hun laatste punt 5 voeren Broers et al aan: “Complicaties bij procedurele sedatie en/of analgesie zijn veelvuldig beschreven en berusten meestal op een combinatie van een onjuiste patiëntselectie, onjuiste dosering van farmaca en onvoldoende of afwezigheid van juiste monitoring of getraind personeel”. Deze zin lezende krijgen we de indruk dat het een prachtige samenvatting is van de randvoorwaarden voor lichte intraveneuze sedatie die wij in ons artikel uitgebreid hebben beschreven.

Sedatieopleiding

Er is weinig bekend over het minimale aantal patiënten dat nodig is om goede en veilige intraveneuze sedatie aan te leren. Ons voorstel om tijdens de postdoctorale opleiding van tandartsen 30 patiënten onder begeleiding te behandelen zijn vergelijkbaar met de situatie in Groot-Brittannië waar 20 patiënten verplicht zijn (Society for the Advancement of Anaesthesia in Dentistry, 2013). Uit onderzoek blijkt dat assistenten in opleiding anesthesiologie sedatie op het beoogde en gewenste niveau kunnen uitvoeren na 15 tot 25 sedatieprocedures (Bilotta et al, 2013).

Training in ‘life support’

Tot slot willen wij graag de stelling van Broers et al corrigeren over het volgen van een Advanced Life Support-training in Nederland: het is in Nederland wel degelijk ook voor tandartsen mogelijk om deze cursus te volgen. Diverse aanbieders van ALS-cursussen vermelden begrijpelijkerwijs tandartsen niet als hun doelgroep op hun website. Uit navraag bij deze aanbieders en de Nederlandse Reanimatie Raad (NRR) bleek echter dat er geen belemmeringen zijn voor tandartsen om deze cursussen te volgen. In het cursusreglement van de NRR staat dat “...De cursus is bedoeld voor artsen, verpleegkundigen en andere medische professionals van wie wordt verwacht dat zij ALS kunnen toepassen, zo-

wel in als buiten het ziekenhuis” (Nederlandse Reanimatie Raad, 2013). De European Resuscitation Council gaat hierbij nog verder en zal een tandarts opnemen in haar ALS-register. Zij stellen tandartsen gelijk aan artsen. In het kader van opleiding zou er naar onze mening over nagedacht kunnen/moeten worden ‘Basic’ en ‘Advanced Life Support’ structureel op te nemen in het curriculum van de tandheelkundige opleiding. Spoedsituaties kunnen immers op veelvoudige manieren ontstaan en bijvoorbeeld ook op basis van een anafylactische reactie na injectie van een lokaal anestheticum. Een spoedsituatie is zeker niet gelimiteerd tot complicaties in verband met sedatie.

Tot slot

Wij willen van de gelegenheid gebruikmaken om onze bezorgdheid te uiten over de huidige tandheelkundige orale sedatie. De bijlage van de PSA-richtlijn stelt dat tandartsen na het volgen van hun opleiding voldoende competent zijn voor anxiolyse en lichte sedatie met oraal toegediend midazolam. Bij bestudering van het curriculum blijkt behandeling onder lichte sedatie echter niet te zijn opgenomen. Verder, is het internationaal geaccepteerd dat personen die verantwoordelijk zijn voor verzorging van een sedatie, in staat moeten zijn tot interventie indien een dieper sedatieniveau wordt bereikt dan oorspronkelijk werd beoogd. In het buitenland moeten tandartsen dan ook bekwaam zijn om intraveneus flumazenil toe te dienen, ook al beperken zij zich tot orale toediening van midazolam.

Nogmaals benadrukken wij dat niet de route van toediening het gevaar bepaalt maar de kennis ten aanzien van farmacodynamiek en farmacokinetiek van het medicament en daarnaast de training van de behandelaar en zijn team in alle aspecten van sedatie.

Literatuur

- * Berg TH van den, Preckel B. Lichte intraveneuze sedatie met midazolam door de tandarts. *Ned Tijdschr Tandheelkd* 2014; 121: 617-625.
- * Bilotta F, Titi L, Lanni F, Stazi E, Rosa G. Training anesthesiology residents in providing anesthesia for awake craniotomy: learning curves and estimate of needed case load, *J Clin Anesth* 2013;25: 359-366.
- * Broers DLM, Plat J, de Jongh A, et al. Toediening van intraveneuze sedatie met midazolam door tandarts is onveilig. *Ned Tijdschr Tandheelkd* 2015; 122: 139-140. [Epub ahead of print 23 Jan 2015]
- * Chernik DA, Gillings D, Laine H, et al. Validity and reliability of the Observer’s Assessment of Alertness/Sedation Scale: study with intravenous midazolam. *Clin Psychopharmacol* 1990; 10: 244-251.
- * *Inspectie voor de Gezondheidszorg*. Toetsingskader sedatie en/of analgesie buiten de operatiekamer. Utrecht: IGZ, 2012.
- * Kaka S, Taneja P. A retrospective audit to evaluate the effect of the change in midazolam concentration from 10 mg/5 ml to 5 mg/5 ml ampoules on midazolam doses given to sedation patients following the rapid response report (RRR). *SAAD Dig* 2013; 29: 40-45.
- * *Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO*. Richtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer bij volwassenen. Deel I: bij volwassenen. Deel II: bij volwassenen op de intensive care. <http://www.diliguide.nl/document/3064>. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2012. Geraadpleegd 12-01-2014.

- * Mettes TG, Barendregt DS, Oosterkamp BCM, Bruers JJM. Evidence-based klinische praktijkrichtlijnen in de mondzorg 1 Maatschappelijk, professioneel en zorginhoudelijk perspectief. *Ned Tijdschr Tandheelkd* 2014; 121: 597-605.
- * *Nederlandse Reanimatie Raad*. Cursusreglement 2013. https://www.reanimatieraad.nl/_content/pages/NRR%20cursusreglement%20specialistische%20reanimatie_131029def.pdf. Geraadpleegd 22-02-2015.
- * *NHS England*. Rapid Response Report: NPSA/2008/RRR011 supporting information. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60299&type=full&servicetype=Attachment>. Geraadpleegd 12-01-2014.
- * Newton T, Pop I, Duvall E. Sedation scales and measures--a literature review. *SAAD Dig* 2013;29: 88-99.
- * *Radboud Universiteit*. Curriculum Tandheelkunde 2014/15, <http://www.studiegids.science.ru.nl/2014/fmw/prospectus/Tandheelkunde>. Geraadpleegd 22-02-2015.
- * *Society for the Advancement of Anaesthesia in Dentistry (SAAD)*. Guidance for Commissioning NHS England Dental Sedation Services. A Framework Tool. <http://www.saad.org.uk/wp-content/uploads/2013/06/SAAD-Guidance-Commissioning-Sedation.pdf>. Geraadpleegd 12-01-2014.
- * *Vereniging van Universiteiten (VSNU)*. Raamplan Tandheelkunde 2008. https://www.radboudumc.nl/Onderwijs/Studenten/MScTandheelkunde/OverigeInformatie/Documents/Raamplan_Tandheelkunde_van_VSNU.pdf. Geraadpleegd 22-02-2015.

Summary

Safety of intravenous sedation with midazolam for dental treatment

In the December 2014 issue of the *Nederlands Tijdschrift voor Tandheelkunde*, T.H. van den Berg and B. Preckel published an article entitled ‘Mild intravenous sedation with midazolam by dentists’. Broers et al responded to this article arguing that the administration of intravenous sedation with midazolam by dentists is unsafe for patients. In the current article the authors, Van den Berg and Preckel, address the points of criticism.

Bron

B. Preckel¹, T.H. van den Berg^{1, 2, 3, 4, 5}

Uit ¹de afdeling Anesthesiologie van het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam, ²Parodontologie Haarlem in Haarlem, ³het Centrum Bijzondere Tandheelkunde van het Kennemer Gasthuis in Haarlem, ⁴Parodontologiepraktijk PreCare Mondzorg in Den Haag en ⁵de Praktijk voor Parodontologie en Implantologie Arnhem

Datum van acceptatie: 12 maart 2015

Adres: prof. dr. B. Preckel, AMC, Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
b.preckel@amc.uva.nl