

Richtlijn sedatie en /of analgesie door Maag-, Darm- en Leverartsen bij endoscopische ingrepen

Nederlands Genootschap van artsen voor Maag-, Darm- en Leverziekten NG-MDL
Commissie kwaliteit / richtlijnen

Algemene inleiding en achtergrond

In het CBO-consensus rapport "Sedatie door niet-anaesthesiologen" (CBO rapport 1998) is getracht voor een groot aantal zeer sterk uiteenlopende ingrepen in verschillende specialismen richtlijnen vast te stellen. Het is zeer nuttig dat de deelnemers aan deze consensus-bijeenkomst aandacht hebben gevraagd voor de veiligheidsmaatregelen, die genomen zouden moeten worden bij intraveneuze sedatie door niet-anaesthesiologen en het is duidelijk, dat het rapport van waarde is voor alle beroepsgroepen, die ingrepen onder intraveneuze sedatie verrichten.

Het is echter ook duidelijk dat een dergelijk breed opgezette richtlijn onvoldoende rekening kan houden met en recht doet aan specifieke vak-inhoudelijke aspecten. Zoals ook in het rapport aangegeven is een eigen invulling door elk specialisme, in dit geval door het Genootschap van Maag-Darm-Leverartsen noodzakelijk en is een vertaling in een eigen richtlijn voor sedatie bij endoscopische verrichtingen wezenlijk.

Om de richtlijn meer op de voor MDL-artsen gebruikelijke procedures toe te spitsen dienden een aantal vragen te worden beantwoord:

(Zie ook discussie/toelichting)

1. hoe vaak komen sedatie-gerelateerde complicaties bij gastroenterologische scopiën voor
2. wat is de aard van deze complicaties, wat is de tijdsrelatie met de endoscopische ingreep (tijdens of erna, en wel hoelang nadien).
 - a. wat is de relatie met verschillende middelen en doseringen daarvan gebruikt bij sedatie
 - b. is er een risicoprofiel herkenbaar
3. wat is de bewijsvoering dat bewaking (pulse-oximeter, bloeddruk, ECG) bijdraagt aan veiliger ingrepen.
4. zijn preventieve maatregelen mogelijk en zinvol (zuurstoftoediening, evt. beta-blokkade).

In tegenstelling tot wat hierover in het CBO-consensus-rapport staat, zijn er toch wel wat meer onderzoeken gepubliceerd met betrekking tot complicaties bij endoscopiën. In het CBO-rapport wordt slechts een "buitenbeentje" genoemd, (Quine, Gut 1995). In dit Britse onderzoek is het percentage aan complicaties uitzonderlijk hoog, waarbij opgemerkt dient te worden dat de gebruikte sedatie zeer aanzienlijk was en de bewaking en personele bezetting zeer marginaal.

Er zijn weinig argumenten om dit onderzoek voor de Nederlandse situatie toepasbaar te achten, temeer daar er vrij veel andere, Europese en Amerikaanse, studies zijn met grote patiënten-aantallen in grotere centra, die gunstiger getallen laten zien (Fleischer 1992, Froehlich 1999, Galandiuk 1998, Reiertsen, Skjoto et al. 1987; Hart and Classen 1990).

Doel van sedatie

Over het doel van de sedatie bestaat bij artsen maar met name ook bij patiënten veel misverstand. Mede afhankelijk van het karakter van de endoscopische verrichting wordt gestreefd naar het teweegbrengen van sedatie op niveau 2 of 3 (patiënt is ontspannen en heeft de ogen gesloten, maar volgt verbale

aanwijzingen). Wanneer algehele anaesthesie wordt nagestreefd, is er geen sprake meer van sedatie en dient dit door een anesthesist te gebeuren.(zie tabel)

Doelstelling richtlijn

- verbetering van de kwaliteit van sedatie en bewaking bij endoscopische ingrepen door maag-, darm- en leverartsen.
- Op grond van gegevens uit de praktijk, literatuuronderzoek en een CBO-consensus-rapport over de sedatie van patienten bij endoscopische verrichtingen wordt gepoogd sedatie en bewaking inzichtelijk te maken, vertaald in een eigen pragmatisch richtsnoer voor de leden van het Genootschap.

Richtlijn

Risico's en complicaties

- Gastroenterologische onderzoeken/endoscopiën zijn in zijn algemeenheid veilig. Bij diagnostische onderzoeken is de sterfte tussen 1:2000 tot 1:20.000 patiënten.
- Bij therapeutische ingrepen is dit getal aanmerkelijk hoger, waarbij de therapeutische ERCP en de slokdarmdilatatatie het hoogste scoren, beiden rond 1:100, maar zijn niet zozeer sedatie-gerelateerd, maar procedure-gerelateerd.
- De sterfte bij deze onderzoeken lijkt voor ongeveer de helft door cardiopulmonale complicaties te worden veroorzaakt.
- De belangrijkste patientgebonden risicofactoren zijn leeftijd boven 70 jaar en bijkomende ziekten, met name ischemische hartziekten en chronische longaandoeningen.
- De belangrijkste ingreep-gebonden risicofactoren zijn het soort ingreep (ERCP, slokdarmdilatatatie), de ervaring van de endoscopist en vooral de kwaliteit van de assistentie (materiaal en bemensing)
- Sedatie, midazolam dosering, het gebruik van combinaties van sedativa en morfinomimetica en keelanaesthesie (aspiratie-risico) vormen een weliswaar geringer, maar toch aanwezig risico.
- Middelen en toegangsweg
- Ter voorkoming van onverwachte en/of verlengde werkingsduur moeten middelen intraveneus worden gegeven
- De voorkeursmiddelen, op basis van werkingsduur en veiligheidsprofiel, zijn Midazolam en Fentanyl.
- De antagonist Naloxon en Anexate dienen direct voorhanden te zijn.
- Indien mogelijk moet gestreefd worden naar het toepassen van slechts een middel in lage dosering, bv midazolam 3-5 mg. Op hogere leeftijd (>70jaar) dient de dosis Midazolam te worden verlaagd, terwijl bij kinderen en adolescenten meestal veilig meer dan 5 mg kan worden toegediend.
- Propofol dient, hoewel in de meeste gevallen veilig, gezien de zelden optredende, maar zeer gevaarlijke anafylactische reacties, niet te worden gebruikt zonder adequaat (anaesthesiologisch) toezicht.

Bewaking

- De mate van bewaking dient in overeenstemming te worden gebracht met het beoogde sedatieniveau (2 of 3), de keuze tussen mono-sedatie of combinaties, de dosering en patient-afhankelijke factoren.
- De toegepaste middelen en bewaking dienen in de status te worden vastgelegd.
- Een intraveneuze toegangsweg tijdens en na de procedure is aangewezen (niveau 4).

- Bewaking met puls-oximetrie maakt vroegtijdige onderkenning van hypoxemiën mogelijk en leidde tot minder hypoxemie en myocardischemie (bewijsniveau 2). Een invloed op de prognose is niet aangetoond, maar lijkt voor de hand te liggen (niveau 4).
- Bewaking met ECG-apparatuur is niet aangetoond nuttig en wordt niet routinematig aangeraden. Dat wordt ondersteund door de volgende gegevens: ischemie bij endoscopische ingereeden bleek steeds een gevolg van tachycardiën (niveau 3). Deze tachycardiën zijn ook met pulsoximetrie waar te nemen en de door tachycardie ontstane ischemie bleek met preventieve zuurstoftoediening grotendeels te vermijden (niveau 2).
- Het nut van bewaking door middel van bloeddrukmeting is niet onderzocht, maar lijkt aan te raden in geval van gebruik van hoge dosering midazolam (≥ 10 mg, bij ouderen reeds bij lagere dosering) en combinaties van midazolam en morfinomimetica (niveau 4)
- Bewaking moet starten voor de ingreep tot minimaal 30 minuten na de ingreep. Aangeraden om dit tot 60 minuten na de ingreep te doen of tot het moment dat patiënt adequaat en helder is.
- Bewaking in een uitslaapruimte dient in ieder geval ook O₂-saturatiemeting te omvatten. Of bloeddrukmeting zinvol is op basis van fysiologie twijfelachtig.
- Gezien het zeer geringe aantal complicaties van sedatie bij endoscopische ingrepen, de veelal zeer geringe graad van de complicaties en het veelal makkelijk corrigeren op het moment van optreden, is een uitvoerige rapportage slechts noodzakelijk indien zich problemen hebben voorgedaan en kan in andere gevallen volstaan worden met de vermelding van de toegepaste middelen en het feit dat zich geen complicatie hebben voorgedaan. Een vorm van vastleggen is echter gezien de wet BIG en WGBO wel noodzakelijk, dit kan kort en bondig.

Preventieve maatregelen

- Preventief zuurstof (2 of 3 liter/min) kan worden gegeven bij patiënten met een leeftijd boven de 70 jaar en/of een belangrijke cardiopulmonale ziekte (nivo 2). Ook bij patiënten met chronisch longlijden moet zuurstoftoediening sterk worden overwogen (nivo 2), cave hypercapnie bij COPD bij overmatige zuurstoftoevoer.
- Het preventief gebruik van beta-blokkade is niet onderzocht, maar kan op grond van werkingsmechanisme overwogen worden bij patiënten met ernstig cardiaal ischemisch lijden.

DISCUSSIE en TOELICHTING

(zie ook de vragen in de inleiding)

1. Frekwentie complicaties en relatie met sedatie

In een van de eerdere studies bij resp. meer dan 7.000 en 14.000 patiënten werd bij diagnostische onderzoeken een sterfte van van 0,05 - 0,005% en bij therapeutische ingrepen van 0% (colonoscopie) tot 1,1% (ERCP) gezien (Reiertsen, Skjoto et al. 1987; Hart and Classen 1990; Quine, Bell et al. 1995). Quine et al. gaan ook in op mechanische complicaties van bekende hoog-risico ingrepen bij terminale ziekten (slokdarmdilaties bv) en op het risico van aspiratie, mn bij keelanaesthesie. Zij toonden met name aan dat slechte bewaking, minimale personele bezetting en hoge doseringen midazolam de grootste risicofactoren zijn. Ter illustratie: van de 14 patienten in deze studie die overleden werden er slechts 2/14 adequate bewaakt (IV canule en saturatiebewaking). Omdat in Nederland al eerder is gewezen op het belang van bewaking en aanwezigheid van een intraveneuze toegangsweg, welke aanbevelingen goed lijken te worden opgevolgd, lijkt deze situatie significant te verschillen van die in ons land.

Bij studies waarbij adequate bewaking werd gebruikt bleek dat tijdens sedatie regelmatig saturatiedalingen worden gezien, met als belangrijkste een apneu in 0,8% en een saturatiedaling in de eerste 30 minuten na de ingreep bij 3,7% (Iber, Sutberry et al. 1993).

In een landelijke enquête in Zwitserland onder 123 MDL-artsen en betreffende ongeveer 115.000 scopiën werd gevonden dat vaak (60%) sedatie werd gebruikt, maar dat zelden complicaties werden waargenomen met complicaties 0,10% en sterfte 0% (Froehlich, Gonvers et al. 1994). Een recente prospectieve studie bij 473 patiënten lieten behalve milde complicaties (pijn in de keel bv), 2,5% complicaties zien waarbij een arts werd geraadpleegd en 1,1% waarvoor opname nodig was (Zubarik, Eisen et al. 1999). Echter, geen van deze complicaties was gerelateerd aan de sedatie. Het betrof voornamelijk klachten na slokdarmdilatatie, te weten koorts, pijn en dyslocatie van de stent.

2. Aard van de complicaties, tijdsrelatie met de endoscopische ingreep

2a. Relatie met verschillende middelen en doseringen

De studie van Quine suggereert dat hoge doseringen midazolam, een grotere kans op complicaties met zich meebrengen. Deze Britse studie, met zijn gebrek aan mensen en materiaal, laat zich om die reden moeilijk vertalen naar de Nederlandse situatie. In andere studies werd geen relatie gezien tussen de hoogte van de medicatie en complicaties (Iber, Sutberry et al. 1993). Wel lijkt de relatie tussen keelanaesthesie en latere aspiratie duidelijk aanwezig. Ook lijkt de combinatie van sedativa en morfinomimetica een verhoogd risico op hypoxemie te geven (Jurell, O'Connor et al. 1994).

2b. Is er een risicoprofiel herkenbaar?

In meerdere studies blijkt dat oudere patiënten (> 70 jaar), met cardiopulmonale of andere ziekten (Hart and Classen 1990; Iber, Sutberry et al. 1993) een hoger risicoprofiel hebben. Daarnaast leken hypoxemieën vaker op te treden bij minder ervaren endoscopisten (Galandiuk and Ahmad 1998).

3. Draagt bewaking (pulse-oximeter, bloeddruk, ecg) bij aan veiliger ingrepen.

3.1 Pulsoximetrie

Het definitieve antwoord op de vraag of bewaking leidt tot betere prognose zal naar alle waarschijnlijk nooit kunnen worden beantwoord omdat zelfs een zeer groot Deens onderzoek bij 20.802 operatiepatiënten, die gerandomiseerd werden voor wel of geen pulse-oximetrie geen verschil kon aantonen in significante eindpunten tussen de twee groepen (Moller, Johannessen et al. 1993). Wel kon in deze studie worden aangetoond dat pulse-oximetrie leidde tot vaker vinden van hypoxemie en een 54% afname van perioden met myocardischemie. Er was echter geen effect op het optreden van ischemische incidenten. Ook bij endoscopische ingrepen tijdens sedatie wordt in 1-10% van de gevallen hypoxemie gezien (meestal gedefinieerd als $sO_2 < 90\%$) (Melleney, Lambertini et al. 1995), [Eckardt, 1999 #41]

3.2 ECG bewaking

Met ECG-bewaking kon optreden van ischemie worden aangetoond bij oudere patiënten (Jurell, O'Connor et al. 1994) of bij 24-42% van patiënten bekend met coronarialijden (Wilcox, Faibicher et al. 1993; Schenck, Muller et al. 2000), maar bleek zelden symptomatisch (0-1,4% in deze studies). De ischemie bleek gerelateerd aan de hartfrequentie. Deze procedure-gerelateerde tachycardiën blijken een "fysiologische" stress-respons gemedieerd door noradrenaline (Tonnesen, Puggaard et al. 1999) en zijn niet gerelateerd aan de toegepaste sedatie. Het nut van ECG-bewaking is niet aangetoond. Wel is

aangetoond in de grote Deense studie dat met pulse-oximetrie hypoxemie kon worden vastgesteld en dat de daarop volgende toediening van zuurstof leidde tot 54% reductie van ischemie bij operatiepatienten (Moller, Johannessen et al. 1993). Dit is bevestigd bij endoscopie studies waar preventieve zuurstoftoediening leidde tot vermindering van tachycardie-geassocieerde ischemie (Jurell, O'Connor et al. 1994). Routine matige bewaking van het ECG wordt ook in de CBO-consensus-tekst niet aanbevolen.

3.3 Bloeddrukmeting

In de literatuur is bij een aantal studies gerapporteerd dat bloeddrukdaling tijdens endoscopische ingreep voorkwam. Bij colonoscopieën met mebeverine IV was dat in 6%-13% het geval (Lancaster, Gotley et al. 1990; DiSario, Waring et al. 1991). Er zijn geen studies voorhanden die de relatie tussen hypotensie en complicaties aantonen of suggereren, in tegenstelling tot ischemie en hypoxemie. Desondanks lijkt het aan te raden bij hoge dosering midazolam of combinatie van midazolam en morfinomimetica bloeddrukmeting te verrichten, conform de aanbevelingen van de CBO-consensus.

4. Preventieve maatregelen (zuurstoftoediening, beta-blokkade).

In meerdere gerandomiseerde studies werd aangetoond dat bij endoscopische ingrepen het geven van zuurstof, meestal 2 ltr/min, bijdroeg aan het verminderd optreden van hypoxemieën (Gross and Long 1990; Haines, Bibbey et al. 1992; Jurell, O'Connor et al. 1994; Holm, Christensen et al. 1999). In de meeste studies werd aangetoond dat geven van zuurstof weliswaar daling van saturatie voorkwam, maar dat de tachycardiën niet werden voorkomen. Jurell et al. toonden aan dat zuurstof-behandelde patiënten ook minder myocardischemie vertoonden zoals bepaald aan ST-veranderingen op het ECG (Jurell, O'Connor et al. 1994), hetgeen te verwachten was op grond van de eerder genoemde Deense studie bij 20.000 operatieve patiënten (Moller, Johannessen et al. 1993). In de CBO consensustekst wordt het risico van niet herkende hypercapnie groter geacht dan het voordeel van minder zuurstof-desaturatie perioden. Dit vooral ook omdat bij meting van de O₂- saturatie daling van de O₂ waarde snel opvalt en snel is te corrigeren.

Of bij patiënten met een hoog risico op myocardischemie preventieve behandeling met beta-blokkade zinvol is, is niet aangetoond. Op grond van het ontstaansmechanisme van de endoscopie-gerelateerde ischemie (Wilcox, Faibicher et al. 1993; Jurell, O'Connor et al. 1994; Tonnesen, Puggaard et al. 1999; Schenck, Muller et al. 2000) zou dit, naast preventieve toediening van zuurstof, zeker een overweging kunnen zijn.

Literatuur

- CBO-rapport van de consensusbijeenkomst sedatie en/of analgesie door niet anesthesiologen, 1998, Amersfoort/Utrecht
- DiSario, J. A., J. P. Waring, et al. (1991). "Monitoring of blood pressure and heart rate during routine endoscopy: a prospective, randomized, controlled study." *Am J Gastroenterol* 86(8): 956-60.
- Froehlich, F., J. J. Gonvers, et al. (1994). "Conscious sedation, clinically relevant complications and monitoring of endoscopy: results of a nationwide survey in Switzerland." *Endoscopy* 26(2): 231-4.
- Galandiuk, S. and P. Ahmad (1998). "Impact of sedation and resident teaching on complications of colonoscopy." *Dig Surg* 15(1): 60-3.
- Gross, J. B. and W. B. Long (1990). "Nasal oxygen alleviates hypoxemia in colonoscopy patients sedated with midazolam and meperidine." *Gastrointest Endosc* 36(1): 26-9.
- Haines, D. J., D. Bibbey, et al. (1992). "Does nasal oxygen reduce the cardiorespiratory problems experienced by elderly patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography? [see comments]." *Gut* 33(7): 973-5.
- Hart, R. and M. Classen (1990). "Complications of diagnostic gastrointestinal endoscopy [see comments]." *Endoscopy* 22(5): 229-33.

- Holm, C., M. Christensen, et al. (1999). "Effect of oxygen on tachycardia and arterial oxygen saturation during colonoscopy." Eur J Surg 165(8): 755-8.
- Iber, F. L., M. Sutberry, et al. (1993). "Evaluation of complications during and after conscious sedation for endoscopy using pulse oximetry." Gastrointest Endosc 39(5): 620-5.
- Jurell, K. R., K. W. O'Connor, et al. (1994). "Effect of supplemental oxygen on cardiopulmonary changes during gastrointestinal endoscopy [see comments]." Gastrointest Endosc 40(6): 665-70.
- Lancaster, J. F., D. Gotley, et al. (1990). "Hypoxia and hypotension during endoscopy and colonoscopy." Aust N Z J Surg 60(4): 271-3.
- Melleney, E. M., L. Lambertini, et al. (1995). "Pulse oximetry monitoring during non-sedated upper gastrointestinal endoscopy." Postgrad Med J 71(837): 433-4.
- Moller, J. T., N. W. Johannessen, et al. (1993). "Randomized evaluation of pulse oximetry in 20,802 patients: II. Perioperative events and postoperative complications [see comments]." Anesthesiology 78(3): 445-53.
- Quine, M. A., G. D. Bell, et al. (1995). "Prospective audit of upper gastrointestinal endoscopy in two regions of England: safety, staffing, and sedation methods [see comments]." Gut 36(3): 462-7.
- Reiertsen, O., J. Skjoto, et al. (1987). "Complications of fiberoptic gastrointestinal endoscopy--five years' experience in a central hospital." Endoscopy 19(1): 1-6.
- Schenck, J., C. H. Muller, et al. (2000). "Does gastroscopy induce myocardial ischemia in patients with coronary heart disease?" Endoscopy 32(5): 373-6.
- Tonnesen, H., L. Puggaard, et al. (1999). "Stress response to endoscopy." Scand J Gastroenterol 34(6): 629-31.
- Wilcox, C. M., M. Faibicher, et al. (1993). "Prevalence of silent myocardial ischemia and arrhythmias in patients with coronary heart disease undergoing gastrointestinal tract endoscopic procedures." Arch Intern Med 153(20): 2325-30.
- Zubarik, R., G. Eisen, et al. (1999). "Prospective analysis of complications 30 days after outpatient upper endoscopy [see comments]." Am J Gastroenterol 94(6): 1539-45.

addendum

Tabel. Sedatieniveau sedatie en de bijpassende sedatiescore

Score

- 1 Patiënt is wakker en georiënteerd
 - 2 Patiënt is enigszins slaperig
 - 3 Patiënt heeft ogen gesloten, maar volgt verbale aanwijzingen prompt op
 - 4 Patiënt heeft ogen gesloten en is alleen wekbaar met een fysische prikkel
 - 5* Patiënt heeft ogen gesloten en is niet wekbaar met een fysische prikkel
- * stadium 5 staat gelijk aan algehele anesthesie of narcose met de daarbij behorende risico's

Beslisboom sedatie bij endoscopische ingrepen

Voor de ingreep:

Bij alle patiënten:

- Controleer of patient echt nuchter is (risico op aspiratie)
- weeg het risico van keelanaesthesie af tegen het verhoogd risico op aspiratie (bij voorkeur niet)
- inbrengen intraveneuze canule
- direct daarna starten met O₂-saturatiemeting

Indicaties preventieve zuurstof toediening (2-3 ltr/min)

- Uitgangs saturatie < 95%
- Leeftijd boven 70 jaar, of bijkomende ernstige (cardiopulmonale) ziekten, vooral bij langdurige ingrepen als ERCP.
- preventief zuurstof 2-3 liter per minuut, eventueel starten voor de ingreep (presatureren).

Overweeg bloeddrukmeting:

- Bij hoge dosering midazolam (≥ 10 mg, bij ouderen reeds bij lagere dosering)
- combinatie midazolam met morfinomimetica

Tijdens de ingreep

Bij daling van de O₂-saturatie

- indien nog geen zuurstof, dan alsnog zuurstof geven.
- Indien reeds zuurstof: overweeg Anexate(flumazenil)i.v.
- Stop behandeling bij aanhouden O₂ desaturatie

Bij daling van de bloeddruk

- intraveneuze vulling met NaCl 0.9% of plasmavervangers.

Na de ingreep

- Pas op: direct na ingreep kunnen door wegvallen van stress en stoppen met zuurstoftoediening makkelijk ademhalingsdepressie of tensiedalingen ontstaan!
- Niet direct vanaf de endoscopie kamer zonder bewaking of zuurstof op transport
- Altijd eerst 1 uur nabewaking op verkoeverkamer/ambulatorium/dagopnamezaal/uitslaapkamer met deskundig personeel, alvorens patient te laten vertrekken.
- Duur bewaking tot minimaal 60 min na het einde van de ingreep
- Dan wel tot patiënt voldoende helder is

Nog enkele aanvullingen

- Propofol/diprivan iv, uitsluitend met/ door anesthesioloog
- Bij jonge kinderen consult anesthesioloog.

Nawoord

Deze richtlijn is grotendeels grotendeels gebaseerd op het "protocol toepassing sedatie bij endoscopische ingrepen" door JJ Kolkman, P Fockens, F Nelis, B den Hartogh, versie december 2000.

Met commentaar van F Nagengast en bewerkt door JNicolai en PSpolstra namens de commissie kwaliteit/richtlijnen van het Nederlands Genootschap van Maag-, Darm en Leverartsen.

5 juni 2001