



Federatie
**Medisch
Specialisten**

Anesthesie bij kinderen

Inhoudsopgave

Anesthesie bij kinderen	1
Inhoudsopgave	2
Anesthesie bij kinderen	3
Organisatie van zorg bij anesthesie bij kinderen	6
Dagbehandeling bij anesthesie bij kinderen	17
Bekwaamheidseisen anesthesioloog bij anesthesie bij kinderen	22
Neurologische, neuropsychologische en kinderpsychiatrische gevolgen van anesthesie	27
Preventie van preoperatieve angst en postoperatieve gedragsveranderingen	36
Premedicatie	37
Voorkeurskeuze bij indicatie premedicatie	53
Niet-farmacologische interventies	62
Time-out procedure bij anesthesie bij kinderen	81
Faciliteiten recovery na anesthesie bij kinderen	84
Ontslagcriteria na anesthesie bij kinderen	89

Anesthesie bij kinderen

Belangrijkste wijzigingen (oktober 2024)

TWEE GEÛPDATETE MODULES OKTOBER 2024

Module 2 – Organisatie van Zorg bij Anesthesie bij kinderen

De module sluit aan op de Leidraad Perioperatieve zorg (NVA) 2024

- Er zijn nieuwe studies, leidraden, protocollen en blauwdrukken toegevoegd aan de onderbouwing en overwegingen

Module 5 – Neurologische, neuropsychologische en kinderpsychiatrische gevolgen van anesthesie

- De module geeft aan dat er onvoldoende bewijskracht is om tot een aanbeveling te komen over het wel of niet door laten gaan van ingrepen bij kinderen van >1 maand tot 3 jaar, met betrekking tot de neurologische, neuropsychologische en kinderpsychiatrische gevolgen van anesthesie.

DRIE NIEUWE MODULES OKTOBER 2024

Module 6 – Preventie van preoperatieve angst en postoperatieve gedragsveranderingen

Module 6.1 – Premedicatie

- De module geeft aan wat de toegevoegde waarde is van voorschrijven van premedicatie aan kinderen op het verminderen van preoperatieve angst en postoperatieve gedragsveranderingen.

Module 6.2 – Voorkeurskeuze bij indicatie premedicatie

- De module bespreekt de plaats van premedicatie met alpha-2 agonisten in vergelijking met premedicatie met benzodiazepines bij kinderen die algehele anesthesie.

Module 6.3 – Niet-farmacologische interventies

- Deze module geeft antwoord op de vraag in hoeverre niet-farmacologische technieken nog een additief effect hebben op de preoperatieve angst en postoperatieve gedragsveranderingen.

EEN MODULE TERUGGETROKKEN

Module Preoperatieve nuchtertijden bij kinderen

- Deze module wordt nu beschreven in de richtlijn Perioperatief voedingsbeleid

Doel van de richtlijn

Het doel van de richtlijn Anesthesie bij kinderen is het beantwoorden van de vraag wat wij in Nederland verantwoorde anesthesiologische zorgverlening aan kinderen vinden. Het effect van de richtlijn moet zijn dat de kwaliteit en de veiligheid van de anesthesiologische zorgverlening aan kinderen verbetert. Met de richtlijn wordt inzichtelijk hoe deze zorg op een hoog niveau gehandhaafd blijft of daar waar nodig, zelfs verbetert of optimaliseert. Het definiëren van kwaliteitscriteria moet de toetsbaarheid vergroten.

Afbakening van de Richtlijn.

Deze richtlijn betreft alle patiënten in de leeftijd van 0 tot en met 15 jaar (conform de WGBO) die vallen onder de reguliere perioperatieve zorg van een in Nederland werkzame anesthesioloog. Procedurele analgesie en sedatie bij kinderen al of niet onder de verantwoordelijkheid van een anesthesioloog, worden in separate richtlijn behandeld en zullen niet in de richtlijn anesthesie aan kinderen worden meegenomen. Hiervoor verwijzen wij naar richtlijn Sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer: deel III bij kinderen (NVA, NVK 2024).

Ook spoedeisende zorg en zorg die vanwege zijn spoedeisende karakter niet (meer) verwezen kan worden, vallen buiten het kader van deze richtlijn. Voor spoedeisende zorg verwijzen we ook naar het protocol "[Acute opvang van zuigelingen en kinderen](#)" welke te vinden is op de website van de Sectie KinderAnesthesie van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor zorgverleners in de tweede en derde lijn die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten van 0 tot en met 15 jaar die een behandeling krijgen waarbij de ondersteuning van een anesthesioloog noodzakelijk is.

Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

Het initiatief voor deze richtlijn is afkomstig van Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. De richtlijn is opgesteld door een gemandateerde multidisciplinaire commissie met vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, Nederlandse Vereniging voor KNO-Heelkunde en Heelkunde van het hoofd-Halsgebied en Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde. Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door inbreng van de Stichting Kind en Ziekenhuis.

Status van de richtlijn

De richtlijnwerkgroep is op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVvA) in 2021 gestart met de continue modulaire herziening van de richtlijn uit 2013. De richtlijn uit 2013 werd onderverdeeld in modules, zodat een modulaire herziening tot stand kon komen. De richtlijnupdates worden opgesteld door een multidisciplinaire richtlijnwerkgroep van medisch specialisten. Reeds bestaande richtlijnmodules kunnen in de toekomst worden geüpdatet of ingetrokken. Ook kunnen nieuwe modules aan de richtlijn worden toegevoegd wanneer er relevante nieuwe ontwikkelingen hebben plaatsgevonden of wanneer dit anderszids belangrijk werd geacht.

Definities in de richtlijn

Prematuur	een individu geboren voor 37 weken zwangerschap
A terme	een individu geboren na tenminste 37 weken zwangerschap
Neonaat	een individu tot en met 28 dagen na de a terme leeftijd
Zuigeling	een individu van 28 dagen na de a terme leeftijd tot de leeftijd van één jaar
Kind	een individu jonger dan 16 jaar
ASA III met stabiel ingestelde aandoening	patiënt met een aandoening die zijn weerslag heeft op het dagelijks functioneren en welke gedurende langere tijd (half jaar) een onveranderd klachten patroon heeft.
ASA III met niet-stabiel ingestelde aandoening	patiënt met een aandoening die zijn weerslag heeft op het dagelijks functioneren met een variabel klachten patroon heeft
Informed Consent	vrijwillige toestemming van de patiënt voor het ondergaan van een bepaald klinisch onderzoek en/of een bepaalde behandeling, nadat de patiënt vooraf hierover uitgebreid geïnformeerd is door een deskundige
Bloedige ingrepen vs. onbloedige ingrepen	Onbloedige ingrepen worden hierin gedefinieerd als ingrepen waarbij het verwachte bloedverlies minder dan 3ml/kg is van het totale bloedvolume.
Anesthesioloog	een BIG geregistreerde arts met een inschrijving in de beroepsgroep anesthesiologie (Anesthesioloog)
1-tafelsysteem of flexibel 1-tafelsysteem	in Nederland wordt een flexibel 1-tafelsysteem gehanteerd. Dit houdt in dat een anesthesioloog verantwoordelijk kan zijn voor de anesthesiologische zorgverlening op twee operatiekamers, mits op beide kamers een anesthesiemedewerker aanwezig is en de zorgzwaarte dit mogelijk maakt. De complexiteit van de ingreep, de veelheid aan anesthesiologische handelingen of onderliggende ziekte(n) van de patiënt kan nopen tot een 1-tafelsysteem waarbij een anesthesioloog slechts de verantwoordelijkheid voor de anesthesiologische zorg op één operatiekamer kan hebben

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 18-12-2024

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

Organisatie van zorg bij anesthesie bij kinderen

Uitgangsvraag

Hoe dient de zorg ingericht te zijn om op een veilige manier anesthesiologische zorg te verlenen aan kinderen van verschillende leeftijden, al dan niet met comorbiditeit?

Aanbeveling

Een instelling waar anesthesie bij kinderen wordt verleend is op de hoogte van het decreet uitgebracht door de European Association for Children in Hospital, in het Nederlands vertaald naar: Handvest Kind en Ziekenhuis en Handvest Kind en Zorg.

Op locaties waar geplande anesthesiologische zorg verleend wordt aan kinderen jonger dan 3 jaar moeten ten minste twee anesthesiologen aanwezig zijn, waarvan er tenminste één ervaring heeft met anesthesie bij kinderen.

Wijs per ziekenhuislocatie minimaal één anesthesioloog aan als verantwoordelijk contactpersoon met betrekking tot anesthesie bij kinderen. Het is aan te bevelen dat deze anesthesioloog tevens lid is van de sectie kinderanesthesie van de NVA opdat hij/zij op de hoogte blijft van de ontwikkelingen binnen Nederland met betrekking tot het geven van anesthesie aan kinderen.

Een kindercentrum heeft een belangrijke consultatiefunctie voor omliggende ziekenhuizen en ZBC's. Een regionaal kindercentrum garandeert een 7*24 uur bereikbaarheid van kinderanesthesioloog en kinderintensivist voor intercollegiaal overleg.

Behandel kinderen die **orgaanvervangende therapie** (dialyse, hart-longmachine, postoperatieve nabeademing) behoeven uitsluitend in een centrum met een PICU.

Behandel kinderen die **zeer specifieke ingrepen** als cardiochirurgie, neurochirurgie en transplantatiechirurgie ondergaan alleen in een centrum met een PICU.

Ingrepen bij a terme kinderen jonger dan vier weken en premature kinderen met een postconceptie leeftijd tot 60 weken kunnen vanwege het hoog risico karakter uitsluitend in een centrum met NICU/PICU uitgevoerd worden.

Ingrepen bij a terme kinderen vanaf vier weken tot en met twaalf maanden en ex-prematuren ouder dan een postconceptionele leeftijd van 60 weken tot twaalf maanden, kunnen uitgevoerd worden in een ziekenhuislocatie met kinderafdeling, mits het laag complexe ingrepen betreft en cardiorespiratoire bewaking op de kinderafdeling gegarandeerd is. Voor complexe chirurgie is aanwezigheid van een PICU noodzakelijk.

Verwijzing naar een kindercentrum is geïndiceerd indien aannemelijk is dat postoperatief intensieve zorg nodig is vanwege de ingreep dan wel onderliggende ziekte.

Ingrepen bij kinderen van één jaar tot en met twee jaar met een ASA-classificatie I en II kunnen plaatsvinden in een ziekenhuislocatie zonder kinderafdeling. Voorwaarde is dat er minimaal twee anesthesiologen werkzaam zijn in directe nabijheid van de kamer waar deze kinderen worden geopereerd en dat het ingrepen betreft die geschikt zijn voor dagbehandeling. Tevens moet het ziekenhuis of de instelling een transparante regeling hebben voor de opvang van eventuele calamiteiten en complicaties in een bij voorkeur nabijgelegen ziekenhuis met een kinderafdeling en/of PICU. Indien aannemelijk is dat postoperatief extra zorg nodig is vanwege de ingreep dan wel onderliggende ziekte, dan dient het kind in een instelling met kinderafdeling geopereerd te worden. Indien intensievere zorg postoperatief nodig is dient ook een PICU aanwezig te zijn.

Ingrepen bij kinderen van drie jaar of ouder met een ASA-classificatie I of II kunnen in een ziekenhuislocatie zonder kinderafdeling, of een locatie buiten het ziekenhuis zoals gedefinieerd in de leidraad perioperatieve zorg 2024, uitgevoerd worden indien het ingrepen betreft die geschikt zijn voor dagbehandeling. Tevens moet het ziekenhuis of de instelling een transparante regeling hebben voor de opvang van eventuele calamiteiten en complicaties in een bij voorkeur nabijgelegen ziekenhuis met een kinderafdeling en/of PICU. Indien aannemelijk is dat postoperatief extra zorg nodig is vanwege de ingreep dan wel onderliggende ziekte, dan dient het kind in een instelling met kinderafdeling geopereerd te worden. Indien intensieve postoperatieve zorg nodig is dient ook een PICU aanwezig te zijn.

Behandel kinderen met een ASA-classificatie III in een instelling met een kinderafdeling. Behandel indien sprake is van een ASA-classificatie III met een niet-stabiel ingestelde aandoening deze kinderen alleen voor een electieve procedure in een centrum waar een PICU aanwezig is.

Het verdient aanbeveling de perioperatieve afspraken voor deze kinderen te bespreken in een multidisciplinair overleg.

Behandel kinderen met een ASA-classificatie van IV of hoger voor electieve procedures uitsluitend in een centrum met een PICU.

Voer electieve ingrepen alleen uit in een ziekenhuislocatie met een PICU indien:

- verwachte lange operatietijd met grote kans op daling van de kerntemperatuur;
- veel bloedverlies kan optreden: $> \frac{1}{3}$ van het circulerend volume;
- forse postoperatieve pijn kan optreden waarvoor hoge doseringen opiaten en/of sedatie noodzakelijk kunnen zijn met de kans op ademhalingsdepressie en na beademing;
- een hoog risico op chirurgische complicaties bestaat (bijvoorbeeld sepsis, pneumothorax).

Kies voor een 1-tafelsysteem bij de volgende omstandigheden:

- bij kinderen tot en met een leeftijd van twaalf maanden;
- bij kinderen tot en met twee jaar indien er sprake is van:
 - o hoog-complexe chirurgie;
 - o orofaryngeale / luchtweg chirurgie;
 - o verwacht groot bloedverlies meer dan $\frac{1}{3}$ circulerend volume;
 - o verwacht instabiel verloop;
 - o OK programma's met veel wisselingen;

- o ingrepen met veel extra handelingen.
- voor kinderen van drie jaar en ouder:
 - o afspraken voor deze zorg zijn vastgelegd in de NVA leidraad perioperatieve zorg.

Overwegingen

Cohortstudies

Een studie uit Australië (Van der Griend, 2011) toonde dat mortaliteit tot 30 dagen na een ingreep hoger is bij kinderen met een cardiale aandoening en dan specifiek in de groep met pulmonale hypertensie. Met het stijgen van de leeftijd neemt het risico op perioperatieve mortaliteit af. De groep met de hoogste mortaliteit is het leeftijdscohort tot één jaar onafhankelijk van de aard van de ingreep (135 per 10.000 anesthesieën), waarbij de mortaliteit bij neonaten die cardiale chirurgie ondergaan er uitspringt (387 per 10.000 anesthesieën).

De POCA-studie uit Noord-Amerika (Ramamoorthy, 2010) onderzocht het voorkomen van hartstilstand op de operatiekamer en recovery. Kinderen met een cardiale aandoening hadden een hogere mortaliteit na hartstilstand ten opzichte van de kinderen zonder hartafwijking. Bij een grote meerderheid van deze groep betrof het niet-cardiale chirurgie. Bij prematuur geboren kinderen en bij kinderen jonger dan zes maanden vond hartstilstand echter in meer dan 75% van de gevallen plaats tijdens cardiale chirurgie.

In de Engelse NCEPOD studie (Mason, 2011) is de afgelopen 20 jaar gekeken naar perioperatieve sterfte bij kinderen tot 30 dagen na de ingreep. Deze studie noemde als hoog risicogroepen de kinderen met cardiale aandoeningen, kinderen met necrotiserende enterocolitis en kinderen die een neurochirurgische ingreep ondergingen, al dan niet acuut.

Een studie uit Frankrijk (Murat, 2004) heeft gekeken naar perioperatieve problemen op de operatiekamer tot aan ontslag van de recovery. Bij meer dan 50% van de intra-operatieve problemen ging het om respiratoire incidenten en bij 12,5% om cardiovasculaire incidenten. De overall incidentie van perioperatieve problemen was het hoogst in de leeftijdsgroep tot één jaar en bij een ASA-classificatie III-V. Respiratoire problemen werden vaker gezien na KNO-ingrepen dan na andere typen chirurgie en vaker na endotracheale intubatie. Cardiale problemen werden vrijwel uitsluitend bij een ASA-classificatie van III of hoger gezien.

Een artikel uit Japan (Morita, 2002) beschreef dat de incidentie van perioperatieve problemen, de incidentie van een perioperatieve hartstilstand en de mortaliteit bij kinderen tot 4 weken hoger was dan bij alle andere leeftijdsgroepen. De incidentie was het laagst in de leeftijdsgroep één tot vijf jaar. De incidentie werd gerelateerd aan hartstilstand, comorbiditeit en type chirurgie, terwijl er geen relatie gevonden werd met de anesthesie sec.

Een ander artikel (Tay, 2001) vond een significant hoger risico op perioperatieve problemen bij kinderen jonger dan één jaar met ASA-classificatie III-V en bij kinderen met een gewicht kleiner dan twee kilogram. De meest voorkomende problemen waren respiratoir van aard en ontstonden tijdens onderhoud van anesthesie.

Een systematische review uit 2012 (Gonzalez, 2012) toonde een duidelijke daling van het perioperatieve risico op mortaliteit naarmate het kind ouder werd. Bij neonaten was het risico het hoogst (4 tot 144 per 10.000

anesthesieën). Het risico daalde naar 2,7 tot 19,2 per 10.000 anesthesieën in het eerste levensjaar en naar 1,26 tot 6,3 per 10.000 anesthesieën in de leeftijdsgroep tot drie jaar. Het verschil met kinderen van vier jaar en ouder was niet significant.

In de APRICOT-studie uit Europa (Habre, 2017) werd een incidentie van kritieke perioperatieve gebeurtenissen gevonden van 5.2%, welke hoger ligt in vergelijking met eerdere studies. De incidentie van zowel respiratoire als cardiovasculaire kritieke gebeurtenissen was significant hoger bij neonaten (leeftijd 0 -1 maanden) en zuigelingen (leeftijd 1 maand – 1 jaar). Er werd een verhoogde incidentie op kritieke gebeurtenissen gevonden tot een leeftijd van 6 jaar. Bij verdere analyse werd een leeftijd van 3.77 jaar als afkapwaarde gevonden voor de incidentie van kritieke gebeurtenissen.

Ook was er een significante toename te zien in kritieke gebeurtenissen naar mate er sprake was van een hogere ASA-classificatie. Bij kinderen met een ASA-score van III en hoger was de incidentie van cardiovasculaire kritieke gebeurtenissen lager naarmate de anesthesioloog meer ervaring had. Andere risicofactoren die gevonden werden waren prematuriteit, luchtweghyperreactiviteit en klinische toestand (o.a. aanwezigheid van koorts, medische aandoeningen zoals congenitale hartafwijkingen, genetische- en metabole afwijkingen, snurkende ademhaling, medicatiegebruik).

De NECTARINE-studie (Disma, 2021) keek naar de perioperatieve morbiditeit en mortaliteit bij neonaten tot een postconceptionele leeftijd van 60 weken in Europa. De mortaliteit was 3.2%, waarbij deze steeg tot 4.1% indien de operatie plaatsvond binnen 28 dagen na de geboorte. Er werd een incidentie van 35.3% gevonden van kritieke gebeurtenissen waarbij een interventie noodzakelijk was. Cardiovasculaire instabiliteit en hypoxemie waren verantwoordelijk voor respectievelijk 60.7% en 36% van deze interventies. Kritieke gebeurtenissen ontstonden vaker bij een PCL < 32 weken en met name tijdens de onderhoudsfase van de anesthesie. Risicofactoren gerelateerd aan kritieke gebeurtenissen waren congenitale afwijkingen, preoperatieve ondersteuning en aanwezigheid van comorbiditeiten. Ook een langere operatieduur was geassocieerd met een verhoogd risico.

Uit de bovengenoemde studies komt naar voren dat ASA-classificatie en leeftijd belangrijke risicofactoren zijn voor perioperatieve mortaliteit en morbiditeit, ongeacht de ontwikkelingsgraad van een land. Met betrekking tot leeftijd vallen neonaten en (ex-)prematuren in de hoogste risicogroep gevolgd door kinderen van vier weken tot één jaar oud. Tot een leeftijd van ruim 3 jaar is de kans op kritieke gebeurtenissen aanzienlijk verhoogd.

Nederlandse situatie

Bestudering van de aan de IGJ gemelde calamiteiten laat zien dat in Nederland perioperatieve sterfte en ernstige incidenten zelden tot nooit veroorzaakt worden door (uitsluitend) anesthesie gerelateerde factoren, maar veeleer door een samenloop van omstandigheden waarin zowel patiënt- als operatie gebonden factoren een rol spelen, evenals de organisatie van de instelling, de aanwezige faciliteiten en middelen, kennis en kunde van individuele medewerkers en/of het team. Het ontbreken van eenduidig vastgelegde randvoorwaarden, gebaseerd op literatuur, waaraan een instelling in het land moet voldoen om veilig anesthesiologische zorg aan kinderen te verlenen, speelt hierin een rol.

Advies werkgroep

De werkgroep is van mening dat, ondanks het gebrek aan wetenschappelijk bewijs, een duidelijke definiëring van minimale eisen waaraan een instelling (kindercentrum, ziekenhuislocatie met en zonder kinderafdeling of ZBC) moet voldoen, naar verwachting zal leiden tot verbetering van kwaliteit van anesthesiologische zorg aan kinderen. De werkgroep gaat er hierbij van uit dat niet alle electieve zorg in elke instelling aangeboden hoeft te worden. Het is echter wel wenselijk dat instellingen, overheid en zorgverzekeraars gezamenlijk verantwoordelijkheid blijven nemen om vraag en aanbod regionaal in balans te houden. Zorg kan verantwoord geboden worden bij voldoende aanbod en adequate randvoorwaarden. Als een organisatie besluit bepaalde electieve zorg niet (meer) te faciliteren dan dient voor iedereen helder te zijn wanneer en hoe verwezen wordt. Tevens dient voor iedereen duidelijk te zijn hoe de opvang en/of vroegtijdige verwijzing van zieke kinderen moet geschieden indien een locatie onvoldoende is toegerust voor die opvang.

Onderstaand worden de verschillende type instellingen gespecificeerd en wordt er een risico inschatting op basis van leeftijd, ASA-classificatie en complexiteit van de ingreep voorgesteld. Vervolgens wordt de optie voor een 1-tafelsysteem of een flexibel 1- tafelsysteem besproken en wordt aandacht besteed aan mogelijke onvoorziene en uitzonderlijke situaties. De onderstaande tekst betreft hoofdzakelijk expert opinion.

Soort instelling

Ziekenhuislocatie zonder kinderafdeling (inclusief ZBC)

Een ZBC of een ziekenhuislocatie zonder (7*24 uur) kinderafdeling richt zich op een beperkt aantal typen behandelingen. Er dient vastgelegd te zijn welke ingrepen er binnen de instelling verricht worden. Het betreft procedures die in dagbehandeling uitgevoerd kunnen worden. Kinderen die vanwege leeftijd en/of verwijscriteria (zie de module 'Risico-inschatting') vallen onder een kindercentrum en/of ziekenhuislocatie met kinderafdeling worden niet onder anesthesie gebracht in een locatie zonder kinderafdeling. De ziekenhuislocatie zonder kinderafdeling dient schriftelijke afspraken te hebben met een nabijgelegen ziekenhuislocatie met kinderafdeling over overname en overplaatsing van een kind met onverwachte complicaties. Het nabijgelegen ziekenhuis dient hierin aan te geven de zorg te allen tijde te kunnen faciliteren om vertraging tijdens een overplaatsing te voorkomen.

De werkgroep is van mening dat op locaties waar geplande anesthesiologische zorg verleend wordt aan kinderen jonger dan 3 jaar ten minste twee anesthesiologen aanwezig moeten zijn, waarvan er tenminste één ervaring heeft met anesthesie bij kinderen.

Er moeten afspraken zijn waar en hoe patiënt en ouders dienen te worden opgevangen bij problemen buiten openingstijden. Deze afspraken worden schriftelijk vastgelegd en aan de ouders verstrekt. Het centrum waarmee afspraken zijn gemaakt en waarnaar wordt verwezen dient te allen tijde goed bereikbaar te zijn en heeft een opname- en zorgplicht. Tevens dient er schriftelijk te worden vastgelegd hoe het opvangende ziekenhuis aan de benodigde medische gegevens van deze patiënt komt indien er buiten kantooruren zich een probleem voordoet.

Ziekenhuislocatie met kinderafdeling

In een ziekenhuislocatie met kinderafdeling, dit geldt ook wanneer behandelcentrum en kinderafdeling middels gang, brug of tunnel met elkaar verbonden zijn, kan anesthesiologische zorg worden verleend aan

kinderen die verrichtingen ondergaan zoals beschreven voor locaties zonder kinderafdeling. Daarnaast kunnen kinderen bij wie een opname aansluitend op de ingreep aannemelijk of gepland is in deze instelling worden behandeld. Kinderen die vallen onder de verwijscriteria voor kindercentra worden niet in deze ziekenhuizen onder anesthesie gebracht voor geplande procedures.

Op een kinderafdeling is er gedurende 24 uur opnamecapaciteit en beschikbaarheid van personeel dat getraind is om problemen bij kinderen vroegtijdig te herkennen en op te vangen. Kinderartsen zijn 24 uur per dag beschikbaar/bereikbaar. De kinderafdeling beschikt over de mogelijkheid om kinderen op de afdelingen cardiorespiratoir te bewaken (apneu bewaking).

Aan kinderen van vier weken tot 16 jaar kan electief anesthesiologische zorg verleend worden mits er voldaan wordt aan de criteria beschreven in paragraaf 'Risico-inschatting' van deze module en de module 'Bekwaamheidseisen Anesthesioloog' van deze richtlijn. Indien voor deze groep geen verantwoorde electieve anesthesiologische zorg beschikbaar is of geleverd kan worden, dient vastgelegd te zijn hoe en naar welk omringend ziekenhuis of kindercentrum verwezen wordt. Instellingen met kinderafdeling dienen vastgelegde afspraken te hebben ten aanzien van anesthesie aan en opvang van ernstig zieke kinderen.

Het strekt tot aanbeveling minimaal één anesthesioloog per ziekenhuislocatie aan te wijzen als verantwoordelijk contactpersoon met betrekking tot anesthesie bij kinderen. De werkgroep beveelt aan dat deze anesthesioloog tevens lid is van de sectie kinderanesthesie van de NVA opdat hij/zij op de hoogte blijft van de ontwikkelingen binnen Nederland met betrekking tot het geven van anesthesie aan kinderen.

De werkgroep is van mening dat op locaties waar geplande anesthesiologische zorg verleend wordt aan kinderen jonger dan 3 jaar ten minste twee anesthesiologen aanwezig moeten zijn, waarvan er tenminste één ervaring heeft met anesthesie bij kinderen.

Kindercentrum

Een kindercentrum beschikt over alle voorzieningen en expertise om anesthesie te geven aan kinderen van alle leeftijden. Een kindercentrum beschikt over een PICU, NICU en SEH zodat kinderen van alle leeftijden kunnen worden behandeld en opgevangen. Er is 24 uur per dag gespecialiseerd personeel beschikbaar, dit houdt in kinderanesthesiologen (zie de module 'Bekwaamheidseisen Anesthesioloog'), kinderartsen, kinderintensivisten, neonatologen, kinderverpleegkundigen en ondersteunend personeel. Verwijzing naar of opname in een kindercentrum kent zowel chirurgische als anesthesiologische criteria. Vanwege het hogere chirurgische risico bij zeer specifieke ingrepen als cardiochirurgie, neurochirurgie en transplantatiechirurgie is de werkgroep van mening dat anesthesie bij deze ingrepen alleen veilig gegeven kan worden in een centrum met een PICU. Door de zeer specifieke apparatuur en daarbij benodigde kennis is de werkgroep van mening dat kinderen die orgaan vervangende therapie behoeven (dialyse, hart-longmachine, postoperatieve na beademing), uitsluitend in een centrum met een PICU geopereerd kunnen worden.

De werkgroep is van mening dat een kindercentrum een belangrijke consultatiefunctie heeft voor anesthesiologen uit omliggende ziekenhuizen en ZBC's. Hiervoor dient het regionale kindercentrum een 7*24 uur bereikbaarheid te garanderen voor intercollegiaal overleg tussen anesthesioloog en kinderanesthesioloog. Afspraken met betrekking tot stabilisatie, overname en transport van kritische zieke of

instabiele kinderen zijn vastgelegd in het SKA protocol "Protocol SKA: Blauwdrukprotocol Acute opvang zuigelingen en kinderen" (september 2019) en het kwaliteitsdocument "Pediatrische Intensive Care Nederland" (augustus 2021). Voor intercollegiaal overleg bij de opvang van kritisch zieke kinderen dient het regionale kindercentrum zorg te dragen voor een 7*24 uur bereikbaarheid van een kinderintensivist.

Interne verplaatsingen binnen ziekenhuislocatie met kinderafdeling

De werkgroep is van mening dat voor een interne verplaatsing van een kind binnen een ziekenhuislocatie naar de unit waar een procedure onder anesthesie uitgevoerd gaat worden en de ver-/terugplaatsing naar de kinderafdeling aan een aantal voorwaarden moet voldoen. De patiënt als regel altijd begeleid door tenminste één van beide ouders en een kinderverpleegkundige. Na een procedure onder anesthesie wordt de patiënt verplaatst onder begeleiding van tenminste één van beide ouders en 2 ziekenhuismedewerkers, waarvan er tenminste 1 een kinderverpleegkundige (zie ook Ontslagcriteria na anesthesie bij kinderen). De werkgroep is van mening dat verplaatsing over de meest kindvriendelijke route en bij voorkeur ook de kortst mogelijke afstand uitgevoerd wordt, waarbij situaties met verhoogde kans op een traumatische ervaring voor het kind zoveel als mogelijk vermeden worden.

Risico-inschatting op basis van leeftijd, ASA-classificatie en complexiteit van de ingreep.

Leeftijd

De werkgroep heeft op basis van de beschikbare cohortstudies gekozen voor de volgende indeling naar leeftijdscategorieën:

- À terme kinderen van nul tot vier weken;
- prematuren tot een postconceptie leeftijd van 60 weken. Een prematuur is gedefinieerd als een individu geboren voor 37 weken zwangerschap;
- Kinderen van vier weken tot en met twaalf maanden;
- Kinderen van één jaar tot en met twee jaar;
- Kinderen van drie jaar en ouder.

De werkgroep is van mening dat ingrepen bij kinderen jonger dan vier weken en ingrepen bij premature kinderen met een postconceptie leeftijd tot 60 weken behoren tot hoog risicopatiënten / procedures en daarom uitsluitend in een kindercentrum of in een centrum met een NICU dienen plaats te vinden.

Vanaf vier weken tot en met twaalf maanden

De werkgroep is van mening dat à terme kinderen vanaf vier weken tot en met twaalf maanden, in het geval van ex-prematuren ouder dan 60 weken postconceptionele leeftijd, geopereerd kunnen worden in een ziekenhuislocatie met kinderafdeling, mits het laag-complexe ingrepen betreft en cardiorespiratoire bewaking (apneubewaking) op de kinderafdeling gegarandeerd is. Voor complexe chirurgie is aanwezigheid van een PICU noodzakelijk.

Van één jaar tot en met twee jaar

De werkgroep is van mening dat ingrepen bij kinderen van één jaar tot en met twee jaar met een ASA-classificatie I en II uitgevoerd kunnen worden in een ziekenhuislocatie zonder kinderafdeling, maar met meer dan twee operatiekamers en er minimaal twee anesthesiologen, waarvan er tenminste één ervaring heeft met anesthesie bij kinderen, werkzaam zijn in directe nabijheid van de kamer waar deze kinderen behandeld

worden en dat het ingrepen betreft die geschikt zijn voor dagbehandeling. Tevens moet het ziekenhuis of de instelling een transparante regeling hebben voor de opvang van eventuele calamiteiten en complicaties in een bij voorkeur nabijgelegen ziekenhuis met een kinderafdeling en/of PICU. Indien aannemelijk is dat postoperatief extra zorg nodig is vanwege de ingreep dan wel onderliggende ziekte, dan dient het kind in een instelling met kinderafdeling geopereerd te worden. Indien intensievere zorg postoperatief nodig is dient ook een PICU aanwezig te zijn.

Drie jaar en ouder

De werkgroep is van mening dat ingrepen bij kinderen van drie jaar of ouder met een ASA-classificatie I en II kunnen in een ziekenhuislocatie, of een locatie buiten het ziekenhuis zoals gedefinieerd in de leidraad perioperatieve zorg 2024 zonder kinderafdeling uitgevoerd worden indien het ingrepen betreft die geschikt zijn voor dagbehandeling. Tevens moet het ziekenhuis of de instelling een transparante regeling hebben voor de opvang van eventuele calamiteiten en complicaties in een bij voorkeur nabijgelegen ziekenhuis met een kinderafdeling en/of PICU.

Indien aannemelijk is dat postoperatief extra zorg nodig is vanwege de ingreep dan wel onderliggende ziekte, dan dient het kind in een instelling met kinderafdeling geopereerd te worden. Indien intensievere zorg postoperatief nodig is dient ook een PICU aanwezig te zijn.

ASA-classificatie

De werkgroep is van mening dat kinderen met een ASA-classificatie van IV of hoger voor electieve procedures uitsluitend in een centrum met een PICU behandeld behoren te worden.

Kinderen met een ASA-classificatie van III hebben een ernstige systemische aandoening, echter deze kan zeer stabiel zijn zonder extra anesthesiologische risico's. Daarom wordt er een onderscheid gemaakt tussen een ASA III met een stabiel ingestelde aandoening en een ASA III met een niet-stabiel ingestelde aandoening. Onder ASA III met een stabiel ingestelde aandoening vallen bijvoorbeeld (verstandelijk) gehandicapte kinderen of kinderen met cardiologische aandoeningen met een stabiel klachtenpatroon van tenminste 6 maanden.

Kinderen met een ASA-score van III of hoger moeten worden behandeld in een instelling met kinderafdeling. Gezien de verhoogde kans op postoperatieve complicaties ten gevolge van de systeemziekte dient snelle consultatie van een kinderarts gedurende 24 uur mogelijk te zijn.

Indien sprake is van een ASA III met een niet-stabiel ingestelde aandoening (d.w.z. patiënt heeft last van onderliggend lijden én de presentatie is niet stabiel) dienen deze kinderen voor een electieve procedure behandeld te worden in een centrum waar cardiopulmonale bewaking mogelijk is op de afdeling en een PICU aanwezig is. Het verdient aanbeveling de perioperatieve afspraken voor deze kinderen te bespreken in een multidisciplinair overleg.

Stichting Kind en Ziekenhuis is van mening dat kinderen bij dagbehandeling ongeacht de ASA-classificatie en leeftijd op een locatie met kinderafdeling geholpen dienen worden.

Complexiteit van de ingreep

De werkgroep is van mening dat electieve ingrepen uitsluitend in een ziekenhuislocatie met een PICU uitgevoerd moeten worden indien:

- verwachte lange operatietijd met grote kans op daling van de kerntemperatuur;
- veel bloedverlies kan optreden: $> \frac{1}{3}$ van het circulerend volume; forse postoperatieve pijn kan optreden waarvoor hoge dosering opiaten en/of sedatie noodzakelijk kunnen zijn met kans op ademhalingsdepressie en nabeademing;
- er een hoog risico op chirurgische complicaties bestaat (bijvoorbeeld sepsis, pneumothorax)
- Indien er twijfel bestaat over de complexiteit van de ingreep is het aan de operator en de anesthesioloog om dit in overleg te bepalen.

Overige factoren

Een 1-tafelsysteem of flexibel 1- tafelsysteem

In Nederland wordt een flexibel 1-tafelsysteem gehanteerd. Dit houdt in dat een anesthesioloog verantwoordelijk is voor de anesthesiologische zorgverlening op twee operatiekamers, mits op beide kamers een anesthesiemedewerker aanwezig is.

Indien er sprake is van risico verhogende factoren dan is de werkgroep van mening dat dit risico gereduceerd kan worden door van een flexibel 1-tafelsysteem over te gaan op een 1-tafelsysteem.

De werkgroep is van mening dat ten minste bij de volgende omstandigheden gekozen moet worden voor een 1-tafelsysteem:

- kinderen tot één jaar;
- bij kinderen tot drie jaar indien er sprake is van :
 - hoog-complexe chirurgie;
 - orofaryngeale / luchtweg chirurgie;
 - verwacht groot bloedverlies meer dan $\frac{1}{3}$ circulerend volume;
 - verwacht instabiel verloop;
 - OK programma's met veel wisselingen;
 - ingrepen met veel extra handelingen.
- voor kinderen van drie jaar en ouder:
 - afspraken voor deze zorg zijn vastgelegd in de NVA leidraad perioperatieve zorg;
 - Onvoorziene en uitzonderlijke situaties

Spoedsituaties

Elke instelling is verantwoordelijk voor de primaire opvang van vitaal bedreigde kinderen conform het standpunt van de NVA/SKA protocol "Protocol SKA: Blauwdrukprotocol Acute opvang zuigelingen en kinderen" en het kwaliteitsdocument "Pediatrische Intensive Care Nederland " (augustus 2021). Het snel kunnen beschikken over goede protocollen hoe te handelen in dergelijke situaties is noodzakelijk (Hagerman, 2014). Protocollen van de wetenschappelijke verenigingen zijn hierin leidend, eventueel met aanpassingen voor de lokale situatie. Tevens dienen interne afspraken te bestaan over scholing en bijscholing.

Overige situaties

- een kind heeft toch opname, terwijl de ingreep in dagbehandeling was gepland, maar er is geen opname mogelijkheid;
- er doet zich een probleem voor na ontslag, maar er is geen SEH/opvang waar het kind naar toe kan;
- er doet zich een probleem voor na ontslag buiten openingstijden van de instelling.

In al deze gevallen is het de verantwoordelijkheid van de instelling waar de procedure uitgevoerd wordt om zorg te dragen voor een goede opvang door eenduidige en sluitende afspraken met een nabijgelegen ziekenhuislocatie met de benodigde randvoorwaarden voor veilige zorg. Het is van belang dat elke instelling heeft vastgelegd wie in deze gevallen voor welke zorgaspecten verantwoordelijk is en hoe de (zelf) verwijzing verloopt, opdat geen uitstel in noodzakelijke beoordeling en/of behandeling ontstaat (Mason, 2011). Verder is de werkgroep van mening dat overplaatsing van een kind tot een absoluut minimum beperkt dient te worden. Dit verplicht elke instelling voorafgaand aan een ingreep kritisch te kijken naar de noodzakelijke randvoorwaarden en mogelijkheden in het eigen ziekenhuis. Bij twijfel dient het kind in de preoperatieve fase doorverwezen te worden naar de dichtstbijzijnde ziekenhuislocatie die wel beschikt over de benodigde randvoorwaarden voor veilige zorg. Dit hoeft niet noodzakelijkerwijs een kindercentrum te zijn.

In de jaren tachtig (1988) heeft de European Association for Children in Hospital (EACH) een decreet uitgebracht dat door het Europese parlement en de raad van Europa werd goedgekeurd. Het is aan te bevelen om als instelling op de hoogte te zijn van dit decreet. Voor de Nederlandse praktijk werd dit decreet vertaald naar Handvest Kind en Ziekenhuis en Handvest Kind en Zorg.

Onderbouwing

Achtergrond

In Nederland worden jaarlijks bijna 200.000 kinderen jonger dan 16 jaar onder anesthesie geopereerd (Vektis, 2010/2011). Deze operaties vinden plaats in verschillende typen ziekenhuizen: kindercentra, ziekenhuislocaties met een kinderafdeling, ziekenhuislocaties zonder een kinderafdeling of Zelfstandige Behandelcentra (ZBC's). De overgrote meerderheid van deze kinderen is gezond en de kans op perioperatieve mortaliteit is zeer laag. In Nederland is geen onderzoek verricht naar perioperatieve sterfte bij kinderen. De werkgroep acht het aannemelijk dat de cijfers betreffende perioperatieve mortaliteit bij kinderen in ons land evenmin veel zullen verschillen van de getallen gevonden in de grote onderzoeken uit verschillende landen (een perioperatieve mortaliteit variërend van 0,33 tot 15,9 per 10.000 en aan anesthesie gerelateerde sterfte van 0,1 tot 2,9 per 10.000 anesthesieën).

Zoeken en selecteren

Er is gekeken naar bestaande literatuur, maar er is geen analyse verricht. Grote cohortstudies verricht in verschillende continenten, richtlijnen van verschillende andere landen, beschikbare kwaliteitsdocumenten en de huidige Nederlandse situatie zijn als uitgangspunt genomen voor de herziene versie.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 18-12-2024

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Disma N, Veyckemans F, Virag K et al. NECTARINE Group of the European Society of Anaesthesiology Clinical Trial Network. Morbidity and mortality after anaesthesia in early life: results of the European prospective multicentre observational study, neonate and children audit of anaesthesia practice in Europe (NECTARINE). British Journal of Anaesthesia 2021; 126 (6): 1157-1172 . PMID: 33812668
- Gonzalez LP, Pignaton W, Kusano PS, Módolo NS, Braz JR, Braz LG. Anesthesia-related mortality in pediatric patients: a systematic review. Clinics (Sao Paulo). 2012;67(4):381-7. doi: 10.6061/clinics/2012(04)12. PMID: 22522764; PMCID: PMC3317253.
- Habre W, Disma N, Virag K, et al; APRICOT Group of the European Society of Anaesthesiology Clinical Trial. Incidence of severe critical events in paediatric anaesthesia (APRICOT): a prospective multicentre observational study in 261 hospitals in Europe. Lancet Respir Med 2017; 5: 412-25. PMID: 29443725.
- Hagerman NS, Varughese AM, Kurth CD. Quality and safety in pediatric anesthesia: how can guidelines, checklists, and initiatives improve the outcome? Curr Opin Anaesthesiol. 2014 Jun;27(3):323-9. doi: 10.1097/ACO.000000000000078. PMID: 24717643.
- Mason DG, Wilkinson K, Gough MJ, et al. Are we there yet? report by the National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death (NCEPOD) 2011. Beschikbaar via: https://www.ncepod.org.uk/2011report1/downloads/SIC_fullreport.pdf [geraadpleegd op 25 juni 2024]
- Morita K, Kawashima Y, Irita K, Iwao Y, Seo N, Tsuzaki K. [Perioperative mortality and morbidity in the year 2000 in 520 certified training hospitals of Japanese Society of Anesthesiologists: with a special reference to age--report of Japanese Society of Anesthesiologists Committee on Operating Room Safety]. Masui. 2002 Nov;51(11):1285-96. Japanese. PMID: 12481462.
- Murat I, Constant I, Maud'huy H. Perioperative anaesthetic morbidity in children: a database of 24,165 anaesthetics over a 30-month period. Paediatr Anaesth. 2004 Feb;14(2):158-66. doi: 10.1111/j.1460-9592.2004.01167.x. PMID: 14962332.
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA). Leidraad Perioperatieve zorg (gepubliceerd op 20 juni 2024) [Internet]. Beschikbaar via: https://www.anesthesiologie.nl/uploads/files/NVA_Leidraad_Perioperatieve_zorg_mei2024V2 .pdf [geraadpleegd op 25 juni 2024].
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA). Protocol SKA: Blauwdrukprotocol Acute opvang zuigelingen en kinderen (gepubliceerd op 26 september 2019) [Internet]. Beschikbaar via: <https://www.anesthesiologie.nl/documenten/protocol-ska-blauwdrukprotocol-acute-opvang-zuigelingen-en-kinderen> [geraadpleegd op 25 juni 2024].
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde - Kwaliteitsdocument Pediatrische Intensive Care Nederland (gepubliceerd in augustus 2021) [Internet]. Beschikbaar via: <https://www.kinderic.nl/richtlijn/kwaliteitsdocument/> [geraadpleegd op 25 juni 2024].
- Ramamoorthy C, Haberkern CM, Bhananker SM, Domino KB, Posner KL, Campos JS, Morray JP. Anesthesia-related cardiac arrest in children with heart disease: data from the Pediatric Perioperative Cardiac Arrest (POCA) registry. Anesth Analg. 2010 May 1;110(5):1376-82. doi: 10.1213/ANE.0b013e3181c9f927. Epub 2010 Jan 26. PMID: 20103543.
- Tay CL, Tan GM, Ng SB. Critical incidents in paediatric anaesthesia: an audit of 10 000 anaesthetics in Singapore. Paediatr Anaesth 2001;11(6):711-8. PubMed PMID: 11696149.
- van der Griend BF, Lister NA, McKenzie IM, Martin N, Ragg PG, Sheppard SJ, Davidson AJ. Postoperative mortality in children after 101,885 anesthetics at a tertiary pediatric hospital. Anesth Analg. 2011 Jun;112(6):1440-7. doi: 10.1213/ANE.0b013e318213be52. Epub 2011 May 5. PMID: 21543787.
- Vektis, 2010/2011.

Dagbehandeling bij anesthesie bij kinderen

Uitgangsvraag

Welke kinderen mogen/kunnen in dagbehandeling behandeld worden?

Aanbeveling

Voer electieve ingrepen bij kinderen zo mogelijk in dagbehandeling uit.

De ondergrens voor dagbehandeling is voor a terme kinderen een leeftijd van vier weken en bij prematuren een postconceptie leeftijd van 60 weken.

Neem naast patiënt gerelateerde en operatieve factoren ook psychosociale en logistieke aspecten in overweging in de besluitvorming welke kinderen in dagbehandeling geopereerd kunnen worden.

Overwegingen

Bij het uitwerken van de uitgangsvraag bleek er geen literatuur beschikbaar te zijn over gerandomiseerde trials die dagbehandeling vergeleken met klinische opname.

Er blijken wel richtlijnen en artikelen beschikbaar te zijn die geschreven zijn door experts en artikelen met een retrospectieve studieopzet. Daarnaast blijken de retrospectieve studies of richtlijnen soms maar één patiëntencategorie te behelzen, waardoor extrapolatie naar andere patiëntencategorieën niet altijd mogelijk is.

In een Engelse studie worden de ervaringen van adenotonsillectomie bij ruim 1700 kinderen in een periode van zeven jaar beschreven (Tweedie, 2012). Slechts 1/6 deel van de kinderen werd in dagbehandeling geopereerd, de rest klinisch. Slechts 25% van de kinderen hadden geen verhoogd postoperatief risico. Dit maakt de studie minder geschikt om toe te passen op algemene ziekenhuizen, daarnaast verschilt de gebruikte chirurgische techniek tussen Engeland en Nederland. Kinderen met specifieke vormen van comorbiditeit zoals het Syndroom van Down, hartziekten, longaandoeningen, obesitas, cerebrale parese, craniofaciale aandoeningen, mucopolysaccharidosen en hemoglobinoopathieën bleken een hoger risico te hebben op opname op de PICU. Opvallend genoeg leek de groep patiënten jonger dan twee jaar geen hoger risico te hebben om ongepland op een IC terecht te komen.

In een review (Collins, 2010) wordt beschreven dat van de ingrepen die in dagbehandeling plaatsvinden KNO ingrepen geassocieerd zijn met de hoogste complicatiekans. Adenotonsillectomie is geassocieerd met bloeding, verminderde orale intake, pijn en een gestoorde oxygenatie. Kinderen jonger dan drie jaar blijken meer risico te lopen. Obesitas lijkt een significante risicofactor te zijn voor respiratoire complicaties, met name peroperatieve desaturatie, bemoeilijkt laryngoscopie en luchtwegobstructie. De aanwezigheid van OSAS kan een reden zijn voor een nachtelijke bewaking. De werkgroep verwijst voor verdere informatie over OSAS naar de Nederlandse richtlijn. In een ander artikel (Raeder, 2011) wordt een richtlijn aangehaald van de Massachusetts Eye and Ear Infirmary, die aangeeft dat kinderen van drie jaar en ouder ambulant kunnen worden behandeld, kinderen jonger dan drie jaar moeten opgenomen worden wegens een verhoogd risico

op slaapapneu in de postoperatieve fase. De aanwezigheid van een ernstige OSAS (gedefinieerd als meerdere desaturaties <80%) of OSAS bij kinderen jonger dan twee tot vier jaar wordt ook in een ander artikel aangehaald als een reden om gedurende één nacht postoperatief te monitoren (Brown, 2011).

Richtlijnen

In de richtlijn "Day case and short stay surgery" van de Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland en de British Association of Day Surgery uit 2011 wordt over kinderen gezegd dat voldragen kinderen vanaf de leeftijd van vier weken in principe in dagbehandeling geopereerd kunnen worden. Een hogere leeftijdsgrens wordt geadviseerd voor ex-premature kinderen (60 weken postconceptie). Uitzondering hierop vormen zuigelingen met een recente anamnese van apneu, hart- of longaandoening, familieanamnese van 'sudden infant death syndrome' en ongunstige sociale omstandigheden. Bij medische factoren wordt gesteld dat geschiktheid voor een procedure moet afhangen van de gezondheidstoestand van de patiënt. Factoren als ASA-classificatie, leeftijd en BMI worden gezien als arbitraire criteria.

In het standpunt "Electieve ingrepen in Kleine Locaties" (maximaal twee operatie-/behandelkamers) uit 2012 stelt de NVA dat alleen patiënten met een classificatie ASA I en ASA II hier geopereerd kunnen worden, indien zij geen syndromale afwijkingen hebben die een risico vormen voor het geven van anesthesie en geen anatomische afwijkingen in het gezicht en oropharynx. Kinderen dienen ten minste drie jaar te zijn, waarbij tot zesjarige leeftijd de zorg bovendien beperkt wordt tot één operatiekamer. Voor overige voorwaarden wordt verwezen naar het NVA-standpunt.

De richtlijn "Ziekten van Adenoïd en Tonsillen in de Tweede lijn" (Nederlandse vereniging van Keel-neus-oorheelkunde en heelkunde van het halsgebied, 2014/2015) beveelt aan dat een (adeno)tonsillectomie bij kinderen veilig in dagbehandeling kan plaatsvinden mits er de mogelijkheid bestaat om in geval van complicaties de dagopname te verlengen tot een nacht klinische opname. Bij prematuur geboren kinderen en kinderen met cerebrale parese, epilepsie of een congenitale hartaandoening wordt een klinische (nacht)opname geadviseerd. Na (adeno)tonsillectomie bij kinderen met belangrijke comorbiditeit, waaronder Down Syndroom of ernstige psychomotore retardatie, dient een klinische observatieperiode van ten minste 24 uur dient te worden gehandhaafd. Voor kinderen met een zwak sociaal vangnet of een reistijd langer dan 30 minuten die een (A)TE ondergaan wordt eveneens een klinische (nacht)opname geadviseerd.

Overwegingen werkgroep

Het is duidelijk dat in Nederland de meeste ingrepen bij kinderen met de huidige chirurgische en anesthesiologische technieken in dagopname gebeuren met een laag percentage complicaties. Het blijft echter een uitdaging om die kinderen te identificeren die een verhoogd risico op complicaties lopen. Bij het bestuderen van de beschikbare literatuur blijkt het echter moeilijk om artikelen te vinden die geschikte anesthesiologische kenmerken formuleren van kinderen die veilig in een dagopname geopereerd kunnen worden. Veelal moet men het hebben van expert opinion of richtlijnen van toonaangevende instituten of wetenschappelijke verenigingen. Er is echter veel meer literatuur over operatie specifieke risicofactoren, met name over ingrepen in het mond-keelgebied. Men komt dan al snel bij cohortstudies terecht, die voor deze specifieke aandoening aanbevelingen doen. Tot op zekere hoogte echter, zijn deze aanbevelingen ook ten dele, maar niet volledig, geschikt voor kinderen die een andere ingreep dan in het mond-keelgebied ondergaan.

Bij de keuze dagbehandeling versus klinische behandeling spelen de volgende factoren een rol: Patiënt gerelateerde factoren, sociale factoren, operatieve en anesthesiologische overwegingen.

Veel patiënt gerelateerde factoren lijken bekend te zijn bij de professionals. In Nederland beveelt het NVA-standpunt "Anesthesiologische zorgverlening aan en ingrepen bij kinderen" uit 2009 op basis van consensus aan om kinderen onder de leeftijd van vier weken of prematuren jonger dan een postconceptionele leeftijd van 60 weken in een kindercentrum te behandelen. Ook in internationale richtlijnen wordt deze leeftijdsgrens benoemd.

Dit geldt tevens voor kinderen met een ernstige of zeldzame aandoening (niet nader gespecificeerd). Hieruit volgt automatisch dat deze patiëntencategorieën in de niet-kindercentra niet voor dagbehandeling in aanmerking komen. Criteria voor dagbehandeling worden niet genoemd, wel wordt aangegeven dat in een kliniek zonder kinderafdeling alleen geplande dagbehandeling plaatsvindt bij ASA I en II patiënten van drie jaar en ouder.

Daarnaast is de werkgroep van mening dat kinderen met ASA III met een niet-stabiel ingestelde aandoening en ASA IV met aangeboren of verworven syndromale afwijkingen dienen niet in dagbehandeling geopereerd te worden.

Obesitas is een duidelijke risicofactor voor het optreden van complicaties, echter deze zouden volgens andere auteurs ook optreden in een klinische setting en dagopname en snelle mobilisatie voorkomt juist dat de complicaties optreden. Een bijzondere entiteit is de aanwezigheid van pediatrisch obstructieve slaap apneu syndroom (POSAS) bij kinderen met een KNO-aandoening. Hoewel de gedachte zou kunnen zijn dat het probleem na verwijdering van tonsillen en adenoïd over zou zijn, lijken er toch postoperatief respiratoire complicaties in deze groep te kunnen optreden en er lijkt een trend te zijn dat deze kinderen vaker klinisch geopereerd zouden kunnen worden. Een polygrafie lijkt verder te kunnen voorspellen welke kinderen hierop een hoger risico lijken te hebben.

Operatieve overwegingen betreffen aspecten, zoals duur van de ingreep, openen van lichaamsholten, de aanwezigheid van katheters, de wijze waarop de postoperatieve pijnstilling moet plaatsvinden zijn meer ingreep specifiek. Hierbij dient de chirurg en anesthesioloog te bepalen of de postoperatieve risico's dagopname verhinderen.

Op logistieke voorwaarden wordt relatief weinig ingegaan, voor de Nederlandse situatie lijken deze echter toch relevant. Bij problemen moeten patiënten tijdig het ziekenhuis kunnen bereiken. Daarnaast is het belangrijk dat de ouders/verzorgers de postoperatieve instructies begrijpen.

Onderbouwing

Achtergrond

In Nederland gebeuren circa 200.000 ingrepen per jaar bij kinderen van 0 tot 16 jaar per jaar. Tijdens een klinische opname worden circa 30.000 kinderen geopereerd en in dagbehandeling circa 165.000 (Vektis,

2010-2011, persoonlijke communicatie). Het merendeel van de ingrepen vindt in dagbehandeling plaats, maar tussen centra bestaan er echter verschillen in de gebruikte criteria voor dagbehandeling. De onduidelijkheid over deze criteria is ongewenst omdat deze kan leiden tot zowel een veiligheidsrisico voor de patiënt die een ingreep krijgt in een niet optimaal geoutilleerde omgeving als ook overmatige en niet noodzakelijke opnames. Duidelijkheid over de criteria welke kinderen waar in dagbehandeling geopereerd kunnen worden, kan leiden tot een verbetering van de patiëntveiligheid met optimaal gebruik van de regionale zorg.

Zoeken en selecteren

Er is een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling: "Leidt het opereren van kinderen in dagbehandeling tot meer complicaties of heropnames dan het opereren van kinderen tijdens klinische opname?"

Om deze vraag te beantwoorden is gezocht naar kinderen die in dagbehandeling een chirurgische ingreep onder anesthesie hebben ondergaan. Er werd gekeken naar de uitkomstmaten complicaties per- en postoperatief en heropname binnen 24/48 uur na ontslag. Controlegroep bestond uit kinderen die opgenomen werden om de ingreep te ondergaan.

Daarnaast is er gezocht naar nationale en internationale richtlijnen van de wetenschappelijke verenigingen en reviews over dit onderwerp.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte per- en postoperatieve complicaties en heropnames voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID) en Embase (Elsevier) is met relevante zoektermen gezocht naar het al dan niet behandelen van kinderen in dagbehandeling. De literatuurzoekactie leverde 234 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische reviews en RCT's die betrekking hebben op de uitgangsvraag en gericht waren op kinderen. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie vier studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden deze vervolgens allen geëxcludeerd, omdat zij niet voldeden aan de selectiecriteria. Nul onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. Geen van de onderzoeken zijn meegenomen naar de overwegingen.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 01-09-2018

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

Brown KA. Outcome, risk, and error and the child with obstructive sleep apnea. Paediatr Anaesth 2011;21:771780. PubMed PMID: 21539679.

- Collins C. Challenges in pediatric Ambulatory Anesthesia: Kids are different. Anesthesiology Clin 28:315-328. PubMed PMID: 20488397.
- Nederlandse vereniging van Keel-neus-oorheelkunde en heelkunde van het halsgebied. Ziekten van adenoid en tonsillen in de 2e lijn. 2007.
- Raeder J. Ambulatory anesthesia aspects for tonsillectomy and abrasion in children. Curr Opin Anesthesiol 2011;24:620-626. PubMed PMID: 21897214.
- Tweedie DJ. Peri-operative complications after adenotonsillectomy in a UK pediatric tertiary referral centre. Int J Ped Otorhinol 2012;809-815. PubMed PMID: 22469495.
- Vektis data 2011-2012.

Bekwaamheidseisen anesthesioloog bij anesthesie bij kinderen

Uitgangsvraag

Verbetert de kwaliteit van de geleverde anesthesiologische zorg wanneer deze wordt verleend door een anesthesioloog die zich heeft gespecialiseerd in het geven van anesthesie aan kinderen?

Aanbeveling

De werkgroep beveelt aan om de anesthesiologische zorg in Nederland aan kinderen in drie competentieniveaus te categoriseren.

Deze drie competentieniveaus zijn:

- Kinderanesthesioloog;
- Anesthesioloog met aandachtsgebied kinderen;
- Algemeen anesthesioloog.

De werkgroep adviseert de NVA om in een apart normendocument volumenormen per leeftijdscategorie op te nemen. Dit document behoort naast volumenormen ook andere kwaliteitsnormen bevatten.

De werkgroep adviseert de NVA een uitspraak te doen over een normstelling **per specialist**.

De werkgroep adviseert de NVA om invulling te geven aan de vereisten voor bijscholen en het volgen van cursussen voor de verschillende competentieniveaus.

Overwegingen

Gerichte studies naar de effecten van specifieke ervaring op de kwaliteit van de geleverde kinderanesthesiologische zorg ontbreken.

Er zijn echter wel een groot aantal onderzoeken gedaan naar het effect van volume op de resultaten van de behandeling bij een scala aan aandoeningen en ingrepen (Zuiderent-Jerak, 2012). Ongelukkigterwils richten de meeste onderzoeken naar volume-kwaliteitsrelaties ziekenhuis zich op het volume van een ziekenhuis en zijn er weinig onderzoeken naar het individuele arts-volume of het volume van een multidisciplinair team.

De uitkomsten van de weinige beschikbare studies zijn wisselend en moeilijk vergelijkbaar. Naar voren komt dat de relatie tussen volume en kwaliteit het meest consistent is voor hoog complexe, hoog risico ingrepen; de gunstige relatie is bij laagcomplexere ingrepen minder eenduidig en meer bescheiden. Subspecialisatie lijkt dus bij te dragen aan een reductie van perioperatieve mortaliteit en morbiditeit (Lee, 2006; Von Ungern-Sternberg, 2007a en 2007b; Van der Walt, 2003).

Verder blijkt dat de anesthesiologische zorg voor kinderen grotere risico's met zich meebrengt naarmate het kind jonger is of ernstiger ziek (Murray, 2000). Dit heeft in Nederland en omliggende landen geleid tot clustering van de zorg van deze zeer jonge kinderen, dan wel kinderen met ernstige comorbiditeit in gespecialiseerde kinderchirurgische centra, waar de anesthesie wordt verzorgd door een anesthesioloog

ervaren in de kinderanesthesie. Echter is een vergelijking tussen omringende landen en de Nederlandse situatie lastig. Anesthesiologische zorg in het buitenland is anders georganiseerd, wat het overnemen en vergelijken van in het buitenland geldende criteria moeilijk maakt.

Hoewel een direct verband tussen uitkomsten van anesthesie bij kinderen en het stellen van specifieke competenties niet wetenschappelijk is aangetoond, acht de werkgroep het aannemelijk dat dit verband wel bestaat. Een belangrijke reden hiervoor is de relatie tussen volume en kwaliteit. In het algemeen is aangetoond dat hoog complexe ingrepen betere uitkomsten geven als zij worden uitgevoerd in centra die een hoog volume van dit soort ingrepen doen.

Kinderen die anesthesiologische zorg ontvangen kunnen zoals beschreven in de module 'Faciliteiten en Kwaliteiten' ingedeeld worden in verschillende leeftijdscategorieën.

De werkgroep acht het zinvol dat er door de NVA een normendocument wordt opgesteld waarin een volumenorm per leeftijdscategorie gesteld wordt. Over de hoogte van de volumenorm en welke andere kwaliteitsnormen in een dergelijk normendocument dienen te komen staan doet de werkgroep geen uitspraken. De werkgroep is van mening dat idealiter een norm per specialist de voorkeur verdient en adviseert de NVA een uitspraak te doen over normstelling per specialist.

Daarnaast meent de werkgroep dat het zinvol is de anesthesiologische zorg in Nederland aan kinderen in de verschillende leeftijdscategorieën onder te brengen in drie competentieniveaus.

De volgende verdeling kan dan onderscheiden worden:

Categorie 1: Kinderanesthesioloog/anesthesioloog in een kindercentrum

Een kinderanesthesioloog verleent anesthesiologische zorg aan kinderen van alle leeftijden inclusief neonaten en ex-prematuren tot 60 weken postconceptie, met uiteenlopende comorbiditeit en voor een breed scala aan operatieve ingrepen uitgezonderd on pump cardiochirurgie.

- een kinderanesthesioloog heeft een fellowship kinderanesthesiologie gevolgd of aantoonbaar ruime werkervaring in een kindercentrum;
- een kinderanesthesioloog schoolt zich bij middels een congres of cursus met een duidelijke link richting de kinderanesthesiologie, neonatologie, kinder-intensive care of pijnbestrijding.

Categorie 2: Anesthesioloog in een algemeen ziekenhuis, met aandachtsgebied kinderanesthesie

Een anesthesioloog met het aandachtsgebied kinderen verleent electieve anesthesiologische zorg aan kinderen in de leeftijdscategorie vanaf 4 weken tot 1 jaar met uitzondering van ex-prematuren tot 60 weken postconceptie en kinderen met ernstige comorbiditeit (ASA III met een niet-stabiel ingestelde aandoening of ASA IV, V), daarnaast verleent een anesthesioloog met het aandachtsgebied kinderen anesthesiologische zorg aan kinderen van 1 jaar of ouder, mits ASA I, II of ASA III met stabiel ingestelde aandoening.

Operaties waarbij groot bloedverlies, ernstige complicaties of de noodzaak tot postoperatieve beademing te verwachten zijn dienen niet te geschieden in algemene ziekenhuizen maar in een kindercentrum.

Bovenstaande beperkingen gelden niet indien er sprake is van een spoed situatie.

- een anesthesioloog met het aandachtsgebied kinderen heeft in het vijfde jaar van zijn/haar opleiding de interessestage kinderanesthesie of een fellowship gevolgd, of heeft aantoonbaar ruime werkervaring met kinderen in algemene ziekenhuizen;
- een anesthesioloog met het aandachtsgebied kinderen schoolt zich bij middels een congres of cursus met een duidelijk link richting de kinderanesthesiologie.

Categorie 3: Anesthesioloog in een algemeen ziekenhuis, die ook anesthesie aan kinderen toedient

Een anesthesioloog verleent electieve anesthesiologische zorg aan gezonde kinderen van 1 jaar en ouder en kinderen met een stabiele en goed gecorrigeerde onderliggende ziekte (ASA classificatie I en II).

Bovenstaande beperkingen gelden niet indien er sprake is van een spoed situatie.

- een anesthesioloog heeft tijdens zijn/haar opleiding een module kinderanesthesie gevolgd;
- een anesthesioloog schoolt zich bij door lezen van literatuur en richtlijnen.

Naast deze competentieniveaus kunnen voor specifieke aandachtsgebieden aparte kwaliteitseisen worden afgesproken. Zo zijn kwaliteitseisen rond de anesthesiologische zorg bij cardiochirurgische ingrepen separaat vastgelegd in een kwaliteitsdocument van de sectie Cardio-anesthesiologie van de NVA. Het document 'Kwaliteitsbeleid in het aandachtsgebied Cardio-anesthesiologie' is desgewenst op te vragen bij de NVA.

Consequenties indeling competentieniveaus

De indeling in verschillende competentieniveaus heeft nadrukkelijk niet de bedoeling te komen tot een aparte registratie in de kinderanesthesie. De verschillende competentieniveaus kunnen handvatten bieden tijdens kwaliteitsvisitaties.

De werkgroep adviseert de NVA om invulling te geven aan de vereisten voor bij- en nascholing voor de verschillende competentieniveaus. Deze vereisten zouden door de NVA in het eerder genoemde normendocument kunnen worden opgenomen.

Onderbouwing

Achtergrond

Het geven van anesthesiologische zorg aan kinderen is nu toegestaan aan elke anesthesioloog die zich daartoe bekwaam acht. Echter, het is niet duidelijk of het verlenen van anesthesiologische zorg aan kinderen door een kinderanesthesioloog de kwaliteit van de geleverde zorg dusdanig verbetert dat dat een afbakening van de kinderanesthesiologie rechtvaardigt. Wel is door de NVA het verenigingsstandpunt '*Anesthesiologische zorgverlening aan en ingrepen bij kinderen*' opgesteld waarin enkele competenties voor een kinderanesthesioloog worden omschreven (NVA, 2009). Het ontbreekt aan duidelijke definities of toetsingscriteria van de competenties die erin worden genoemd.

Als de werkgroep van mening is dat het voldoen aan bekwaamheidseisen de kwaliteit van de anesthesiologische zorg aan kinderen verbetert, dient een duidelijke omschrijving te komen van de competenties van de:

- kinderanesthesioloog, anesthesioloog in een kinderchirurgisch centrum;
- anesthesioloog in een algemeen ziekenhuis, met aandachtsgebied kinderanesthesie;
- anesthesioloog in een algemeen ziekenhuis, die ook anesthesie aan kinderen toedient.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

“Leidt zorg geleverd door een anesthesioloog met meer ervaring tot minder anesthesiologische complicaties dan zorg geleverd door een anesthesioloog met minder ervaring?”

Om deze vraag te beantwoorden werd gezocht naar literatuur over kinderen die anesthesie ondergaan en de relatie met de mate van ervaring van de zorgverlenende anesthesioloog. Uitkomstmaten waren anesthesiologische complicaties zoals mortaliteit, hypoxie, asystolie en bradycardie.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte anesthesiologische complicaties een voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaat.

De werkgroep definieerde de uitkomstmaat anesthesiologische complicaties als volgt: asystolie, bradycardie, hypoxie en mortaliteit.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de database Medline (OVID) is met relevante zoektermen gezocht naar RCT's, systematische reviews, zowel vergelijkend als niet-vergelijkend observationeel onderzoek (cohortstudies en case series) waarin wordt beschreven of de geleverde anesthesiologische zorg leidt tot een kwaliteitsverbetering indien geleverd door een anesthesioloog die zich heeft gespecialiseerd in het verlenen van zorg aan kinderen. De literatuurzoekactie leverde 546 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: Kinderen die anesthesie ondergaan, complicaties na operaties, competenties en kwalificaties anesthesiologen. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie drie studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens drie studies geëxcludeerd (zie In-/ exclusietabel), en nul studies definitief geselecteerd en opgenomen in de literatuuranalyse. Geen van de studies is meegenomen voor de overwegingen.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 01-09-2018

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnen database.

Referenties

Lee C, Mason L. Complications in paediatric anaesthesia. Curr Opin Anaesthesiol 2006;19:262-267. PubMed PMID: 16735809.
Murray JP, Geiduschek JM, Ramamoorthy C et al. Anesthesia-related cardiac arrest in children. Anesthesiology 2000;93:614. PubMed PMID: 10861140.

NVA verenigingsstandpunt. Anesthesiologische zorgverlening aan en ingrepen bij kinderen, 2009.

Van der Walt JH. Searching for the holy grail: measuring risk in paediatric anaesthesia. Paediatr Anaesth 2001;11:637641.

PubMed PMID:11696137.

Von Ungern-Sternberg BS, Habre W. Pediatric anesthesia potential risks and their assessment: part I. Pediatr Anesth 2007a;17:206215. PubMed PMID: 17263734.

Von Ungern-Sternberg BS, Habre W. Pediatric anesthesia potential risks and their assessment: part II. Pediatr Anesth 2007b;17:311320. PubMed PMID: 17359398.

Zuiderent-Jerak T, Kool T, Rademakers J. De relatie tussen volume en kwaliteit van zorg: tijd voor een brede benadering. Utrecht/Nijmegen/Rotterdam: Consortium Onderzoek Kwaliteit van Zorg, 2012.

Neurologische, neuropsychologische en kinderpsychiatrische gevolgen van anesthesie

Uitgangsvraag

Wat is het effect van eenmalige en repetitieve anesthesie bij kinderen op jonge leeftijd op neurologische, neuropsychologische en kinderpsychiatrische uitkomsten?

Aanbeveling

Er is onvoldoende bewijskracht om een aanbeveling te geven ten aanzien van het wel of niet door laten gaan van ingrepen bij kinderen van >1 maand tot 3 jaar, met betrekking tot de neurologische, neuropsychologische en kinderpsychiatrische gevolgen van anesthesie.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

De systematic review van Reighard (2022) includeerde 31 studies die keken naar de lange termijn gevolgen van het gebruik van anesthesie op jonge leeftijd (<18 jaar). Vier van deze studies includeerde de specifieke leeftijdscategorie (>1 maand en <3 jaar) (Lv, 2018; Ing, 2012; Bong, 2013; Stratmann, 2014). Na de zoekdatum van Reighard (2022) werd nog één studie geselecteerd die voldeed aan de criteria (Waitayawinyu, 2023).

De cruciale uitkomstmaat (neurological damage) werd gerapporteerd door drie observationele studies (Lv, 2018; Ing, 2012; Waitayawinyu, 2023). Twee observationele studies rapporteerden de belangrijke uitkomstmaat (intelligentie/leerproblemen) (Bong, 2013; Stratmann, 2014). De andere belangrijke uitkomstmaat, gedragsproblemen, werd gerapporteerd door twee observationele studies (Ing, 2012; Stratmann, 2014).

De case-control pilotstudie van Waitayawinyu (2023) liet een relevant verschil zien, waarbij de kinderen in de anesthesiegroep een lagere basale cognitieve score liet zien dan de gezonde niet geopereerde controle groep. Het valt niet uit te sluiten of er sprake kan zijn van een verband tussen de reden waarom het kind geopereerd moet worden en de effecten op de cognitieve score.

De overall bewijskracht van deze studies is zeer laag om het effect van anesthesie bij kinderen op jonge leeftijd (eenmalig en repetitief) op neuropsychologische, neuropsychiatrische en neurologische uitkomsten te kunnen beoordelen. Dit heeft te maken met het feit dat het merendeel van de geïncludeerde studies observationele studies zijn die vatbaarder zijn voor verschillende vormen van bias. Daarnaast was er sprake van een hoge mate van heterogeniteit omtrent de uitkomsten, meetschalen, duur van follow-up en het betroffen veelal kleine studies.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Voor een ingreep of een onderzoek onder anesthesie moet een afweging gemaakt worden van de voordelen van de ingreep of het onderzoek op dat moment voor de gezondheid of ontwikkeling van het kind op dit betreffende leeftijd tegen de mogelijk negatieve effecten van deze procedure op de neuropsychologische,

neuropsychiatrische en neurologische ontwikkeling van het kind.

Kosten (middelenbeslag)

Het onderwerp kosten heeft geen invloed op de overwegingen. Als een ingreep dient plaats te vinden, zal het binnen een bepaalde tijd uitgevoerd moeten worden en zal het niet meer of minder gaan kosten wanneer dat eerder of later zijn.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Daar de effecten van anesthesie op jonge leeftijd erg onzeker zijn voor kinderen onder drie jaar, bestaat er geen reden om een ingreep of een onderzoek uit te stellen tot het kind drie jaar geworden is indien uitstellen van de ingreep of het onderzoek gevolgen kan hebben voor de gezondheid of de ontwikkeling van het kind.

Onderbouwing

Achtergrond

Binnen de kinderanesthesiologie is er, na een aantal alarmerende dierexperimentele studies, meer aandacht gekomen voor de langetermijneffecten van anesthesie bij kinderen bij zowel eenmalige als repetitieve blootstelling op jonge leeftijd. Het gebruik van anesthetica kan leiden tot bezorgdheid omtrent mogelijke neuropsychologische, neuropsychiatrische en neurologische gevolgen bij pediatrie patiënten. In Nederland wordt het beleid voor anesthesie aan neonaten en prematuren vastgelegd in een consensus document van de NVA (SKA) en de NVK (neonatologie) "Aanbevelingen perioperatieve zorg voor neonaten". Om die reden koos de werkgroep ervoor kinderen jonger dan 1 maand en ex prematuren niet mee te nemen in de module.

Conclusies / Summary of Findings

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about impact of anesthesia on neurological damage when compared with no anesthesia in children between one months and three years undergoing surgery. <i>Sources: (Lv, 2018; Ing, 2012 and Waitayawinyu, 2023)</i>
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about impact of anesthesia on intelligence/learning disabilities when compared with no anesthesia in children between one months and three years undergoing surgery. <i>Sources: (Bong, 2013; Stratmann, 2014)</i>
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about impact of anesthesia on behavioral problems when compared with no anesthesia in children between one months and three years undergoing surgery. <i>Sources: (Ing, 2012; Stratmann, 2014)</i>

Samenvatting literatuur

Description of studies

An overview of the studies is presented in table 1.

Table 1: overview of the included summary					
Author (year)	Type of study	Population (I/C), mean age	Surgical intervention	Intervention	Comparison
SR of Reighard (2022)	Systematic review and meta-analysis of 31 studies.	Children who were exposed to a procedure requiring general anesthesia at younger than 18 years	A procedure requiring general anesthesia	Children exposed to general anesthesia	An unexposed comparison group
a. Lv (2018) b. Bong (2013) c. Ing (2012) D. Stratmann (2014)	PubMed/MEDLINE, Embase, CINAHL, Web of Science and the Cochrane Library were searched from inception to August 31, 2021 a. Lv (2018) b. Bong (2013) c. Ing (2012) d. Stratmann (2014)				

a. Lv (2018)	Prospective study	Young children (less than 2 years old) were enrolled. Data are the mean $\pm$ standard deviation (range) for age: 12.9 ± 1.7 (10~18)	Children undergoing palatoplasty (a type of operation which requires less than 1 hour in our hospital).	Anesthesia procedure. Parents were asked to refrain from feeding their children for 6 hours prior to surgery. The children did not receive any premedication. On the day of surgery, the children were transferred to the operating theatre where they received sevoflurane (8%).	100 healthy children at 3 to 4 years of age in the community of Shanghai.
b. Bong (2013)	Retrospective observational cohort study	Age at GA in months (mean $\pm$ SD) was 4.39 ± 3.15	These children had minor surgeries, which included inguinal herniotomies, circumcisions, cystoscopies, and pyloromyotomies. All surgeries lasted between 30 and 120 minutes, involved relatively little tissue dissection, and the children did not require long-term follow-up	Children exposed to general anesthesia for minor surgery during infancy. Children who had sevoflurane GA before their first birthday.	An age-matched cohort of children who were never exposed to anesthesia or sedation. Only children previously unexposed to GA, sedation, or surgery were eligible for inclusion in the control group.

c. Ing (2012)	Prospective birth cohort	Birth cohort consisting of children born between 1989 and 1992 (total of n=2868 children). No lower age limit mentioned or baseline characteristics: text suggests infants aged between 1 and 3 years being included.	Any child who had a surgical or diagnostic procedure requiring anesthesia	Classified any child who had a surgical or diagnostic procedure requiring anesthesia before the age of 3 as "exposed".	All the rest was "unexposed."
d. Stratmann (2014)	A prospective observational case-control	The mean age at first exposure was 6 months (95% CI: 5.3 to 7.6 months, range: 2.2 to 11.2 months) with boys being exposed earlier than girls (5.7 vs 8.3 months respectively)	A procedure requiring general anesthesia	Children exposed to general anesthesia	An age-matched cohort of children who were never exposed to anesthesia
Waitayawinyu (2023)	A prospective observational case-control pilot study	Children aged 1–36 months without previous anesthesia were included.	Children scheduled for elective noncardiac surgery were recruited to the anesthesia group.	Hospitalized children in the anesthesia group	Healthy controls were recruited from the Sirraj Daycare Center using consecutive convenience samples.

Results

Neurological damage (e.g. epilepsy)

Lv (2018), Ing (2012), and Waitayawinyu (2023) reported on neurological outcomes.

Lv (2018) reported on neurodevelopmental outcomes such as motor function – using the BSID-II questionnaire. The BSID-II is widely used in early diagnosis of neurological impairment and developmental disorders in children. In this study, BSID-II was used to measure neurological impairment and developmental disorders (PDI used to measure motor function, and MDI to measure cognition). The Bayley Scales of Infant Development-Second Edition (BSID-II) is successfully used to predict neurodevelopmental outcomes after surgery in infants and is suitable for infants between 1 and 42 months of age.

The standardized mean difference in motor function at ages 3-4 years, was 0.26 (95% CI -0.55 to 0.03). The standardized mean difference in cognition at ages 3-4 years was 0.14 (95% CI -0.15 to 0.4). This difference does not exceed the minimal clinically (patient) important difference.

Ing (2012) reported on neurological damage using the McCarron Assessment of Neuromuscular Development (MAND) was used to measure fine and gross motor tasks. The mean (SD) MAND NDI (motor tasks) score at age 10 was 92.6 (14.7) in the intervention group, and 94.3 (13.8) in the control group (score difference: 1.7). This difference does not exceed the minimal clinically (patient) important difference of >10% difference in scores.

Waitayawinyu (2023) assessed neurodevelopment by presenting cognitive scores between baseline and post-anaesthesia assessment using the Bayley-III. This was solely performed for the intervention group – since the control group consisted of healthy individuals. To evaluate the cognitive developmental function of infants and toddlers. Bayley-III is widely used to measure the developmental function of infants and toddlers aged 1–42 months. The Bayley-III consists of five distinct scales: cognitive, language, motor, social-emotional, and adaptive behavior. Only the cognitive scale was assessed in this study because it is least likely to be disturbed by perioperative events compared to the other subscales.

In the intervention group, the baseline cognitive score was 9.33 (2.12) and the post-anesthesia score was 10.31 (2.12) (MD 0.97, 95% CI 0.15 to 1.80). This difference does exceed the minimal clinically (patient) important difference of >10% difference in scores.

Intelligence (IQ), learning disability

Bong (2013) and Stratmann (2014) reported on intelligence.

Bong (2023) reported PSLE scores at age 12 which was 197.0 (185.6–208.4) in the intervention group, and 194.0 (182.9–205.1) in the control group (MD: 3.0 (95% CI –8.3 to 14.3). This difference does not exceed the minimal clinically (patient) important difference of >10% difference in scores.

Stratmann (2014) reported full-scale IQ at mean age of 9.4 (1.6), which was 111.7 (SD: 16.4) in the intervention group, and 110.2 (SD: 17.6) in the control group (MD: 0.09 (95% CI -0.43 to 0.62). This difference does not exceed the minimal clinically (patient) important difference of >10% difference in scores.

Behavioural problems (e.g. change in behaviour, autism, ADHD)

Ing (2012) and **Stratmann (2014)** reported on behavioural problems.

Ing (2012) reported behavioural problems using the Child Behaviour Checklist (CBCL). The CBCL is a questionnaire evaluating both internalizing problems such as depression and somatic complaints, as well as externalizing problems that involve conflict with others, such as aggressive behaviour and rule breaking. In addition to internalizing and externalizing scores, the CBCL also generates a total behaviour score. As opposed to the other neuropsychological tests, in CBCL scoring, higher scores show dysfunction, with scores <60 considered normal. At age 10, the mean CBCL score was 48.7 (10.6) in the intervention group, and 47.4 (11.5) in the control group (score difference: 1.4). This difference does not exceed the minimal clinically (patient) important difference of >10% difference in scores.

Stratmann (2014) reported behavioral problems using the CBCL. At age 9.4 (1.6), the mean CBCL score was 46.5 (8.0) in the intervention group, and 46.1 (8.0) in the control group. This difference does not exceed the minimal clinically (patient) important difference of >10% difference in scores.

Data could not be pooled.

Level of evidence of the literature

The level of evidence for all outcomes was derived from observational studies, thus indicating a low starting level.

Neurological damage

The level of evidence regarding the outcome measure neurological damage was downgraded by one level to VERY LOW GRADE because of imprecision (wide confidence interval; -1).

Intelligence (IQ), learning disability

The level of evidence regarding the outcome measure Intelligence (IQ), learning disability was downgraded by one level to VERY LOW GRADE because of study limitations (risk of bias; -1).

Behavioural problems (e.g. change in behaviour, autism, ADHD)

The level of evidence regarding the outcome measure behavioural problems was downgraded by one level to VERY LOW GRADE because of study limitations (risk of bias; -1).

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

“What is the effect of anaesthesia in children at a young age (one-off and repetitive) on neuropsychological, neuropsychiatric and neurological outcomes?”

P: patients:	children (age > 1 months < 3 years);
I: intervention:	anaesthesia;
C: control:	no anaesthesia;
O: outcome measure:	neurological damage (e.g. epilepsy), intelligence (IQ) and learning ability, and behavioural problems (change in behaviour, behavioural problems, autism, adhd).

Relevant outcome measures

The guideline development group considered neurological damage as a critical outcome measure for decision making; and IQ, learning ability and behavioral problems as an important outcome measure for decision making.

The working group defined a threshold of 10% for continuous outcomes and a relative risk (RR) for dichotomous outcomes of <0.80 and >1.25 as a minimal clinically (patient) important difference.

Search and select (Methods)

In the databases Embase.com and Ovid/Medline, a systematic search was conducted on January 17, 2024 for systematic reviews, RCTs, and observational studies on the effect of anesthesia in young children on neuropsychological, neuropsychiatric, and neurological outcomes. The literature search yielded 800 unique hits.

Additionally, on February 7, 2024, a broader search was conducted for systematic reviews on the effect of anesthesia in young children on neuropsychological, neuropsychiatric, and neurological outcomes. This literature search yielded 124 unique hits.

Studies were selected based on the following criteria;

- Systematic review, RCT or other comparative research (case control studies or cohort studies)
- Comparing general anesthesia compared to regional anesthesia or conservative treatment
- Study population children between age > 1 month and < 3 years
- Reporting at least one outcome as defined in the PICO
- Published ≥ 2013

We included the SR of Reighard (2022) since this SR met the methodological requirements we set and the PICO, in which all outcome measures have been examined. This SR assessed a total of 31 studies – however not all of these studies included children in the age group between >1 month and < 3 years. A total of four studies included in the SR of Reighard met the PICO-criteria. After the search date of Reighard (2022) (August, 2021), a case-control pilot is included which is additionally included (Waitayawinyu 2023).

Results

2 studies (one case-control pilot study and a SR of Reighard (2022) which included 4 relevant studies) were included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 18-12-2024

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

Referenties

Bong CL, Allen JC, Kim JT. The effects of exposure to general anesthesia in infancy on academic performance at age 12. *Anesth Analg*. 2013 Dec;117(6):1419-28. doi: 10.1213/ANE.0b013e318299a7c2. PMID: 24132012.

Lv X, Lu Y, Tang YW, Jiang J, Yan J, Jiang H. Neurodevelopmental outcomes after a brief exposure to the inhaled anesthetic sevoflurane in young children undergoing palatoplasty. *Int J Clin Exp Med*. 2018;11(3):2240-2247.

Ing C, DiMaggio C, Whitehouse A, Hegarty MK, Brady J, von Ungern-Sternberg BS, Davidson A, Wood AJ, Li G, Sun LS. Long-term differences in language and cognitive function after childhood exposure to anesthesia. *Pediatrics*. 2012 Sep;130(3):e476-85. doi: 10.1542/peds.2011-3822. Epub 2012 Aug 20. PMID: 22908104.

Reighard C, Junaaid S, Jackson WM, Arif A, Waddington H, Whitehouse AJO, Ing C. Anesthetic Exposure During Childhood and Neurodevelopmental Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2022 Jun 1;5(6):e2217427. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.17427. PMID: 35708687; PMCID: PMC9204549.

Stratmann G, Lee J, Sall JW, Lee BH, Alvi RS, Shih J, Rowe AM, Ramage TM, Chang FL, Alexander TG, Lempert DK, Lin N, Siu KH, Elphick SA, Wong A, Schnair CI, Vu AF, Chan JT, Zai H, Wong MK, Anthony AM, Barbour KC, Ben-Tzur D, Kazarian NE, Lee JY, Shen JR, Liu E, Behniwal GS, Lammers CR, Quinones Z, Aggarwal A, Cedars E, Yonelinas AP, Ghetti S. Effect of general anesthesia in infancy on long-term recognition memory in humans and rats. *Neuropsychopharmacology*. 2014 Sep;39(10):2275-87. doi: 10.1038/npp.2014.134. Epub 2014 Jun 9. PMID: 24910347; PMCID: PMC4168665.

Waitayawinyu P, Kiatchai T, Kiatpanomphae T, Gosiyaphant N, Rattana-Arpa S, Jindawatthana I, Buasuk T, Rojmahamongkol P, Sutthritpongsa S. First anesthesia exposure effects on short-term neurocognitive function among 1- to 36-month-old children: a case-control pilot study. *Transl Pediatr*. 2023 Jul 31;12(7):1352-1363. doi: 10.21037/tp-22-673. Epub 2023 Jul 19. PMID: 37575899; PMCID: PMC10416128.

Preventie van preoperatieve angst en postoperatieve gedragsveranderingen

De module 'Preventie van preoperatieve angst en postoperatieve gedragsveranderingen' bestaat uit de volgende submodules:

- Premedicatie
- Voorkeurskeuze bij indicatie premedicatie
- Niet-farmacologische interventies

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 18-12-2024

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Premedicatie

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van pre-operatieve medicamenteuze opties ter preventie van preoperatieve angst en postoperatieve gedragsveranderingen?

Aanbeveling

Schrijf premedicatie niet *routinematig* voor aan kinderen om preoperatieve angst en postoperatieve gedragsveranderingen te verminderen.

Overweeg op individuele basis, zoals bijvoorbeeld een eerdere negatieve ervaring of pre-existente gedragsstoornissen, of er een indicatie bestaat voor premedicatie.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Voor de twee cruciale uitkomstmaten (angst en acceptatie van masker) zijn uitkomsten gerapporteerd door de RCTs van Lee-Archer (2020), Kurdi (2016), Singla (2021), Nadri (2018), Sidhu (2015), Bi (2019), Ji (2020), Lin (2016), Aykut (2018), El Batawi (2015), Gupta (2021).

De bevindingen suggereren een positief verband tussen premedicatie en angstreductie en acceptatie van het masker, echter werd geen klinisch relevant voordeel gevonden.

De overall bewijskracht is zeer laag. Dit heeft te maken met het risico op bias door een inconsistentie in het meten van de uitkomstmaten (verschillende (gevalideerde) schalen gebruikt, verschillende weergaven in gradaties/scoringen), of door imprecisie (weinig studies met lage aantallen patiënten geïnccludeerd in de onderzoekspopulaties). Daarnaast is er ook een grote heterogeniteit in de leeftijd van de onderzochte patiënten.

Voor de belangrijke uitkomstmaten postoperatieve gedragsveranderingen zijn alleen uitkomsten gerapporteerd door Lee-Archer (2020) en Min (2016). De bevindingen van deze studie laten nagenoeg geen verschil zien tussen premedicatie met dexmedetomidine en placebo. Omdat dit twee kleine studies betreft is de bewijskracht zeer laag.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Premedicatie wordt vooral gegeven met het doel om stress en angst bij kinderen te verminderen en dwang tijdens de inleiding te voorkomen. Echter laten de huidige studies nu geen voordeel zien voor het standaard voorschrijven van premedicatie. Een eerdere negatieve ervaring of pre-existente gedragsstoornissen kunnen voor een hoger stresslevel bij ouder en kind zorgen en zouden een reden kunnen zijn om wel op indicatie premedicatie voor te schrijven (zie ook module 7.2). Dit is echter niet specifiek onderzocht in de geïnccludeerde onderzoeken. De optie van premedicatie kan dan met ouders worden besproken, met de kanttekening dat dit mogelijk maar een klein deel van de stress kan wegnemen en een onderdeel moet zijn van een geheel pakket aan maatregelen om stress en angst te reduceren (zie ook module 7.3).

Kosten (middelenbeslag)

De minimaal gunstige effecten wegen niet op tegen de extra kosten die gepaard gaan met het standaard voorschrijven van dexmedetomidine premedicatie aan elke patiënt. Er dient per patiënt een afweging gemaakt te worden.

Een overweging ten aanzien de kosten; in 2024 is dexmedetomidine niet als drankvorm beschikbaar op de Nederlandse markt. Om die reden dient een ampul voor intraveneuze toediening gebruikt te worden welke 21-22 euro per ampul/patiënt kost. Midazolam is als drankvorm beschikbaar en komt volgens www.medicijnkosten.nl op ongeveer 0,12-0,30 euro per kg (voor de doseringen 0,2-0,5 mg/kg). Er is met name in Amerika veel onderzoek gedaan met dexmedetomidine voor de registratie sedatie. Clonidine was hiervoor al op de Europese markt en werd off label gebruikt voor preoperatieve anxiolyse en sedatie op kinder intensive cares. Clonidine drank kost in 2024 ongeveer 0,04 euro per kg (voor de dosis van 4 mcg/kg).

Gezien de fors lagere kosten van clonidine en midazolam ten opzichte van het beter onderzochte dexmedetomidine beveelt de commissie aan om in Nederland vooral clonidine drank en/of midazolam drank beschikbaar te hebben voor de perioperatieve zorg voor kinderen in Nederland en op individuele basis voor te schrijven.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Het gebruik van premedicatie is algemeen geaccepteerd binnen de kinderanesthesiologie. Veelal wordt in de Nederlandse praktijk clonidine of midazolam gebruikt. Het gebruik van dexmedetomidine is binnen de kinderanesthesiologie in opkomst, vanwege de gunstige neveneigenschappen. Alle drie de middelen worden bij kinderen off-label gebruikt.

De manier van inname verschilt per middel. Clonidine wordt meestal oraal voorgeschreven, en is beschikbaar in drank- en tabletvorm. Midazolam kan zowel oraal en intranasaal worden voorgeschreven, maar heeft als nadeel dat het een bittere smaak heeft en brandt in de neus bij intranasaal gebruik. Bij het gebruik van midazolam kunnen ook de zogenaamde paradoxale reacties voorkomen (angst, agitatie, rusteloosheid, agressie). Het kan wenselijk ouders vooraf hierover in te lichten. Dexmedetomidine wordt vooral intranasaal voorgeschreven. Het middel brandt niet in de neus, maar heeft als nadeel dat het benodigde aantal milliliters bij grotere kinderen vaak over meerdere sprays verdeeld dient te worden.

De drie middelen hebben allen hun eigen farmacokinetiek en farmacodynamiek. Bij de implementatie in het ziekenhuis moet rekening gehouden worden met de timing van toediening. Hogere doseringen premedicatie geven meer sedatie/anxiolyse, maar zullen bij korte procedures ook tot een verlengde uitslaaptijd leiden.

Onderbouwing

Achtergrond

Afhankelijk van het ziekenhuis, de voorkeur van de specialist en het type patiënt krijgen kinderen soms medicatie voorgeschreven om minder stress en angst te ervaren tijdens een operatie. Het is echter nog steeds onbekend of de voorgeschreven medicatie in de praktijk tot de gewenste effecten leidt. Bovendien

wordt er recentelijk meer aandacht besteed aan de mogelijke psychologische gevolgen na de operatie bij kinderen. Het blijft onduidelijk welke mogelijke rol premedicatie kan spelen bij deze mogelijke gedragsveranderingen.

Conclusies / Summary of Findings

Low GRADE	Use of premedication may result in little to no difference in anxiety scores when compared with placebo in children undergoing anesthesia followed by a surgical procedure. <i>Sources: (Lee-Archer, 2020; Kurdi, 2016; Singla, 2021,; Nadri, 2018; Sidhu, 2015)</i>
Low GRADE	Use of premedication may result in little to no difference on mask acceptance when compared with placebo in children undergoing anesthesia followed by a surgical procedure. <i>Sources: (Bi, 2019; Ji, 2020; Lin, 2016; Aykut, 2018; El Batawi, 2015; Gupta, 2021)</i>
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of premedication on the separation anxiety from parents when compared with placebo in children undergoing anesthesia followed by a surgical procedure. <i>Sources: (Bi, 2019; El Batawi, 2015; Eskandarian, 2015, Kaviani, 2014)</i>
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of premedication on behavioral changes when compared with placebo in children undergoing anesthesia followed by a surgical procedure. <i>Sources: (Lee-Archer, 2020; Min, 2016)</i>

Samenvatting literatuur

Summary of literature

Description of studies

Bi (2019) conducted a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate whether intranasal dexmedetomidine at a dose of 1 µg·kg⁻¹ administered 25 min before anesthesia induction can reduce the incidence of adverse events during flexible fiberoptic bronchoscopy in children (aged 6-48 months) under sevoflurane inhalation general anesthesia. Patients were excluded if they had congenital disease, a family history of malignant hyperthermia, a coagulation disorders, asthma, severe preoperative respiratory impairment, or an allergy to anesthetics. In total, 40 eligible patients were included in the analysis. A total of 20 patients in the intervention group received intranasal dexmedetomidine at 1 µg·kg⁻¹, 25 minutes before anesthesia induction, and 20 patients received a placebo (normal saline at 0.01 ml kg⁻¹, 25 min before anesthesia) in the control group. Baseline characteristics (respectively age and sex) did not differ between intervention and control group. Follow-up measurements were taken until discharge from the postoperative care unit (PACU) for recovery.

Ji (2020) conducted a randomized control trial to investigate the effects of different doses (respectively 2 µg/kg and 4 µg/kg) of dexmedetomidine for successful laryngeal mask airway (LMA) placement in children during laparoscopic inguinal hernia repair. Patients were excluded when having bronchial asthma, a history of upper respiratory tract infection within 2 weeks, an allergy to dexmedetomidine, arrhythmia, congenital heart disease, a mental illness, or congenital and neurological disorders. At baseline 82 patients were included. Three groups were composed: two intervention groups whom received 2 µg/kg of dexmedetomidine and 4 µg/kg of dexmedetomidine (each comprised respectively 28 and 29 patients), and a control group of 25 children who were treated with equal amounts of 0.9% saline (sublingual administration). The follow-up period was six to 24 months.

Lee-Archer (2020) performed a double-blind, randomized controlled trial to assess whether dexmedetomidine is effective at reducing posthospitalisation behaviour change in children aged between 2 and 7 years following day-case surgical and radiological procedures, and additionally whether it was more beneficial to administer dexmedetomidine as premedication or by giving it intraoperatively. A total of 247 children between 2 and 7 years old, were included. The patients were allocated to three different groups; the dexmedetomidine premedication group (n=82), the intra-operative dexmedetomidine group (n=81), or the control group (N=84). (negative) Changes in behaviour and anxiety scores at baseline and induction, were assessed over a follow-up period of 28 days.

Lin (2016) performed a single-blinded, randomized, placebo-controlled trial in which the efficacy of premedication with intranasal dexmedetomidine on inhalation induction, the emergence time and PACU stay time, and postoperative emergence agitation in children undergoing cataract surgery with sevoflurane anaesthesia, was studied. Patients were allocated in three different groups and in each group 30 patients were included. One group received dexmedetomidine 1 µg/kg, one received dexmedetomidine 2 µg/kg, and the control group received normal saline.

Aykut (2018) performed a randomized controlled trial in which the efficacy of premedication (midazolam) was studied among 63 children aged 3 to 8 years old whom underwent tonsillectomy and/or adenoidectomy. Two groups were comprised; the group which was given premedication (midazolam 0.5 mg kg⁻¹ oral) comprised of 32 patients, and the control group (which received normal usual care and thus no placebo was provided) consisted of 31 patients. Children were excluded when having an ASA III-IV status, the diagnosis of psychiatric disorders, the use of drugs during recruitment, a history of emergent procedures, or lack of research data. The exact follow-up period was not specified, but constituted post hospitalization since postoperative pain was an outcome measure.

El Batawi (2015) conducted a randomized, prospective, double blind controlled trial in order to assess the efficacy of midazolam on parental separation anxiety, mask acceptance, emergence delirium, and post anesthesia care unit time on children undergoing dental rehabilitation under general anesthesia. One group consisted of 39 children whom were premedicated with 0.5 mg/kg of oral midazolam in 20 ml of 10% sodium citrate solution, and one group consisted of 39 children whom were premedicated with 20 ml of plain 10% sodium citrate solution (placebo). The average age of children in the intervention and control group was respectively 5.4 and 5.6 years. Children were excluded when having a history of allergy to midazolam, a

history of post-anesthesia ED, when having an ASA scores >1 , or when having special needs whenever their condition was thought to affect their pre – or postoperative behaviour. It should be noted that El Batawi was the only author on this paper.

Eskandarian (2015) conducted a randomized, double-blind study. The study aimed to assess the effect of nasal midazolam premedication on parent-child separation and recovery time in long dental procedure under general anesthesia in uncooperative children. Exclusion criteria and baseline characteristics of the study population – besides age - were not reported. In total, 60 children were included. The intervention group received 0.2 mg/kg intranasal midazolam as preanesthetic medication and included 29 children. The control group received the same volume (0.2 mg/kg) of intranasal normal saline solution (placebo) and included 31 children. The average age of children in the intervention and control group was respectively 38.03 and 37.74 months.

Kaviani (2014) performed randomized controlled trial to determine the effectiveness of oral midazolam in cooperation of the subjects before general anaesthesia and its effect on parent-child separation. Eligible patients were children whom underwent dental treatment under general anaesthesia. No exclusion criteria were defined. These children were randomly divided into study and control groups, and comprised respectively 30 and 32 children. Children of intervention group received 20 ml orange juice containing 0.5 mg/kg of oral midazolam, whereas the control group received orange juice without any medication (placebo). Unsure whether groups were comparable at baseline - solely age reported as demographic factor. Average age in respectively intervention and control group was 5.80 and 5.80 years. Follow-up period was not specified, however assumed until post-operative.

Kurdi (2016) conducted a randomised double blind study among children aged 5-15 years-old in which the efficacy of oral melatonin in two doses was compared with oral midazolam and placebo for pre operative anxiolysis, sedation, maintenance of cognition and psychomotor skills, parental separation behaviour and venepuncture compliance. Children undergoing an elective procedure – the majority of the surgeries were related to the ear, nose and throat, hypospadias and hernias – were included. Children were excluded when having a history of psychiatric disorders; were anti psychotic drugs, had language or communication difficulties, had sleep disorders, had renal or hepatic derangement, had low intelligence quotient, had colour blindness, or had abnormalities of the right and left hands which precluded them from performing the finger tapping test (FTT).

Four groups were composed – a group of children whom received respectively 0.5 mg/kg oral midazolam; 0.5 mg/kg melatonin; 0.75 mg/kg melatonin; or the placebo group. Each group included 25 children. The study ended with intravenous cannulation irrespective of whether the surgery took place or not.

Singla (2021) performed a randomised, double-blind, parallel arm, placebo-controlled trial. The purpose of this study was to assess the efficacy of oral melatonin or midazolam on emergence delirium after sevoflurane anaesthesia. Children in the age group of 3 to 8 years who received sevoflurane anaesthesia for elective ambulatory procedures were included. Children were randomised to three groups where each group consisted of 45 children. The groups received respectively: oral premedication with melatonin 0.3 mg kg⁻¹,

midazolam 0.3 mg kg⁻¹, or honey as placebo. Additionally, all children received standardised nonpharmacological measures involving multiple techniques to allay anxiety. Groups were comparable at baseline.

Min (2016) performed a two-group randomized controlled trial in which the effect of the use of pre-operative sedative medication on post-operative sleep in children was studied. In total, a sample of 70 children between the ages of 3 to 12 years, undergoing ambulatory tonsillectomy and adenoidectomy, were included. Exclusion criteria were: a history of chronic illness including obstructive sleep apnea, prematurity (less than 36 weeks gestational age), and developmental delay. The children were randomly assigned to a control and experimental group. Children in the control group (N=32) received preoperative acetaminophen (15mg/kg acetaminophen) and children in the experimental group (N=38) received both acetaminophen and midazolam (0.5mg/kg midazolam with 15mg/kg acetaminophen). Follow-up was until one week post-surgery.

Nadri (2018) performed a double-blind randomized controlled. The study aimed to compare the efficacy of promethazine and oral midazolam for premedication in children aged 3 to 9 years who were scheduled for various surgeries (circumcision, adenotonsillectomy, and hernia repair). Patients were excluded when having a history of several chronic disease (prematurity, severe mental retardation, visual and auditory disorders, and previous cognitive). The children were grouped into 3 equal groups – each consisting of 30 patients – receiving respectively 0.3 mg/kg of oral promethazine, 0.5 mg/kg of oral midazolam, and 3 mL of normal saline as placebo. The groups were comparable at baseline. The total follow-up period included 6 months.

Gupta (2021) performed a randomised, three-arm, placebo-controlled trial. The purpose of this study was to compare the effect of midazolam with dexmedetomidine for intranasal premedication in paediatric patients (aged between 2-8 years) posted for elective surgery. Children were randomised to three groups where each group consisted of 45 children. The groups received respectively: oral premedication with melatonin 0.3 mg kg⁻¹, midazolam 0.3 mg kg⁻¹, or honey as placebo. Additionally, all children received standardised nonpharmacological measures involving multiple techniques to allay anxiety. Groups were comparable at baseline.

Sidhu (2016) performed a randomised, double blind, three-arm, placebo-controlled trial. The purpose of this study was to compare effectiveness of intranasal dexmedetomidine and clonidine as anxiolytics and sedatives in pediatric patients undergoing various surgeries (aged between 2-9 years) posted for elective surgery. Children were randomly to three groups to receive either intranasal dexmedetomidine 2 µg/kg (Group I) or intranasal clonidine 3 µg/kg (Group II) or intranasal saline 0.5 ml (Group III)

These studies, patient and premedication characteristics and outcome measurement (scales) are summarized in table 1.

Table 1.

Study	Number of patients (N)	Patient age range (in years)	Intranasal dexmedetomidine dose	Measurement (scale) anxiety	Measurement (scale) mask acceptance	Measurement (scale) separation score	Measurement (scale) mask acceptance
Bi (2019)	40	0.5-4	1 µg·kg – 1	N.R.	4-point scale: score 1 = excellent (unafraid, cooperative, easy acceptance of mask)	4-point scale: score 1 = Excellent (separate easily)	N.
Ji (2020)	82	2-6	Intervention group 1: (2 µg/kg of Dex) Intervention group 2: 4 µg/kg of Dex	N.R.	4-point scale: score 4 = quiet to accept a mask	Percentage with satisfaction about separation	N.
Lee-Archer (2020)	247	2-7	2 or 4 µg/kg of Dex	mYPAS scale: median (IQR[range]), mYPAS > 30 = high anxiety	N.R.	N.R.	Cc sci 'pi ne be ch sci
Lin (2016)	90	1-8	2 µg/kg of Dex	N.R.	3-point scale: score 1 = calm, cooperative, or asleep.	N.R.	N.
Study	Number of patients (N)	Patient age range (in years)	Intranasal midazolam dose	Measurement (scale) anxiety	Measurement (scale) mask acceptance	Measurement (scale) separation score	Measurement (scale) mask acceptance

Aykut (2018)	64	3-8	0.5 mg kg ⁻¹	N.R.	Mask response: response or unresponsive (not further specified)	N.R.	N.
El Batawi (2015)	78	2.8-8.5	0.5 mg/kg	N.R.	3-point scale (MAS): 1 (easy)	4-point scale (PSAS): score 1-2 = acceptable separation	N.
Eskandarian (2015)	60	2-4	0.2 mg/kg	N.R.	N.R.	4-point scale: score 1 = excellent (patient, unafraid, cooperative, asleep)	N.
Kaviani (2014)	62	4-10	0.5 mg/kg	N.R.	N.R.	4-point scale (PSAS): score 1-2 = acceptable separation (easy separation, child whimpered but was easily reassured and not clinging)	N.
Kurdi (2016)	100	5-15	0.5 mg/kg	mYPAS total score (mean and SD), and a higher score indicated more anxiety (not further specified)	N.R.	Percentage indicating being free of anxiety (not further specified)	N.

Singla (2021)	135	3-8	0.3 mg kg-	mYPAS total score (mean and SD), and a higher score indicated more anxiety (not further specified)	ICC (induction compliance checklist): 0 = deemed to have perfect mask induction	N.R.	N.
Min (2016)	70	3-12	0.5 mg/kg	N.R.	N.R.	N.R.	Ch inc pc op sle (Pl pe pa ha ne pc op sle
Nadri (2018)	93	3-9	0.5 mg/kg	Anxiety measured using emotional state scale scores (4-point scale): 1 = apprehensive	N.R.	N.R.	N.
Study	Number of patients (N)	Patient age range (in years)	Intranasal dexmedetomidine/midazolam dose	Measurement (scale) anxiety	Measurement (scale) mask acceptance	Measurement (scale) separation score	Me (sc (no be ch
Gupta (2021)	105	2-8	Dex: 0.5 ml 1µg/kg Mid: 0.2 mg/kg midazolam	N.R.	5-point scale: 5=asleep, steal induction	N.R.	N.

Study	Number of patients (N)	Patient age range (in years)	Intranasal dexmedetomidine/clonidine	Measurement (scale) anxiety	Measurement (scale) mask acceptance	Measurement (scale) separation score	Measurement (scale) behavior score
Sidhu (2016)	105	2-8	Dex: 2 µg/kg Clonidine: 3 µg/kg	Proportion of children with satisfactory anxiolysis (score of ≤35 on modified Yale scale)	N.R.	N.R.	N.

Dex= dexmedetomidine; Mid=midazolam; N.R.= not reported

Results

Anxiety score – Critical outcome

Lee-Archer (2020) reported the child anxiety at using the Modified Yale Pre-operative Anxiety Scale (scoring mYPAS not reported) at two timepoints: at baseline and induction. At baseline, the median and IQR anxiety score in the intervention group (n= 82) was 23 (23-23[23-100]) and in the control group (n=84) 23 (23-23[23-83]). At induction, the median and IQR anxiety score for the intervention and control group was respectively 23 (23-40[23-100]) and 23(23-52[23-100]). A high anxiety score (mYPAS>30) at induction was indicated by 27 (33%) of the children in the intervention group and 29 (34%) of the children in the control group.

Kurdi (2016) reported anxiety scores using the modified Yale Pre-operative Anxiety Scale (mYPAS) at different timepoints. The mYPAS total score was calculated. The study did not report values for the scale score, solely stated that higher scores indicated more anxiety. Before pre-medication, the mean anxiety score in the intervention (n=25) was 44.20 ± 10.65 and in the control group (n=25) 49.68 ± 8.15 . Thirty minutes after pre-medication, the mean anxiety score in the intervention (n=25) was 35.40 ± 9.49 and in the control group (n=25) 49.88 ± 7.24 . Sixty minutes after pre-medication, the mean anxiety score in the intervention (n=25) was 29.28 ± 6.02 and in the control group (n=25) 40.88 ± 7.83 .

Singla (2021) also reported anxiety score using preoperative anxiety (mYPAS) at different time points. The median and IQR scores were provided. Furthermore, median and IQR scores were provided. Before pre-medication, anxiety in the pre-operative ward in the intervention group (n=43) and control group (n=44) was respectively 23.3 [23.3 to 31.7] and 23.3 [23.3 to 23.3]. After arrival inside operating room, anxiety in the intervention group (n=43) and control group (n=44) was respectively 23.3 [23.3 to 40.0] and 23.3 [23.3 to 27.9]. Additionally a subpopulation of highly anxious children (score of 30 or more on the mYPAS) was provided. Before pre-medication, the number of highly anxious children in the pre-operative was 13 (30%) in the intervention group, and 9 (20%) in the control group. After arrival inside operating room, the number of highly anxious children was 18 (42%) in the intervention group, and 10 (23%) in the control group.

Nadri (2018) reported anxiety scores using emotional state scale scores, in which score 1 referred to children being 'apprehensive', 2 'calm', 3 'crying', and 4 'thrashing'. Mean emotional scores in the intervention group (n=31) and control group (n=31) were respectively between 3.97 ± 0.6 to 1.7 ± 0.5 and between 3.45 ± 1.17 to 2.745 ± 0.997 .

Sidhu (2015) reported anxiety scores as achieving satisfactory anxiolysis. This was measured as a proportion of children with satisfactory anxiolysis (score of ≤ 35 on modified Yale scale). In the dexmedetomidine group (n=35) 88.5% of the children achieved satisfactory anxiolysis, whereas 60% of the children achieved this in the clonidine group (n=35). In the control group, 8.6% achieved satisfactory anxiolysis.

Bi (2019), Ji (2020), Lin (2016), Aykut (2018), El Batawi (2015), Eskandarian (2015), Min (2016) Kaviani (2014) and Gupta (2021) did not report anxiety score.

Mask acceptance (critical outcome)

Bi (2019) reported tolerance of the anesthetic mask during anesthesia induction. In the Intervention group (n=20), 0 (0%) of the children had an 'Excellent' mask acceptance score, 2 (10%) had a 'Good' score, 9 (45%) had a 'Fair' score, and 9 (45%) had a 'Poor' mask acceptance scoring. In the control group (n=20), respectively 1 (5%), 2 (10%), and 17 (40%) of the children scored 'Good', 'Fair', and 'Poor'.

Ji (2020) reported mask acceptance satisfaction. The outcome measure mask acceptance satisfaction referred to 'fear, but easy to accept a mask', and 'quit to accept a mask'. In the Intervention group of children receiving 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ of dexmedetomidine (n=28), 13 (46.4%) reported mask acceptance satisfaction. In the Intervention group of children receiving 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ of dexmedetomidine (n=29), 26 (89.7%) reported mask acceptance satisfaction. In the control group (n=25), 0 (0%) of the children reported mask acceptance satisfaction.

Lin (2016) reported mask induction score on a 3-point scale, in which score 1 referred to children being 'calm, cooperative or asleep', and score 3 referred to 'combative, crying'. A mask induction score of 3 was considered unsatisfactory. Solely median and range scores were reported. In the intervention group (n=30), the median mask induction score was 2 (range 1-3). In the control group (n=30), the median mask induction score was 3 (range 1-3).

Aykut (2018) reported mask acceptances as reactions to mask response. Mask response was either 'unresponsive' or 'responsive'. Further no information was provided about the indication of unresponsive or responsive. In the intervention group (n=32) and control (n=31), respectively 27 (84.4%) and 5 (16.1%) had an unresponsive mask response. In the intervention and control group, respectively 5 (15.6%) and 26 (83.9%) had a responsive mask response.

El Batawi (2015) reported mean scores for mask acceptance: mean score was 1.7 ± 0.76 in the intervention group (n=39) and 2.2 ± 0.72 in the control group (n=39).

Singla (2021) reported mask acceptance as patient compliance with mask induction using the Induction Compliance Checklist (ICC). Singla solely stated that children with ICC score=0 were deemed to have perfect mask induction. The number of children with perfect induction (ICC score = 0) was 28 (65%) in the intervention

group (n=45) and 28 (64%) in the control group (n=45). Moreover, the median [IQR] was 0 [0 to 1.0] in the intervention group and 0 [0 to 1.0] in the control group.

Gupta (2021) reported mask induction score on a 5-point scale. Face mask acceptance (100% oxygen for 3 minutes) by the child was noted according to 5-point scale; 1= combative, crying; 2= moderate fear of mask, not easily calmed; 3= cooperative with reassurance; 4= calm, cooperative; 5= asleep, steal induction. Score 3 or more were considered satisfactory. Solely mean and standard deviations were reported. In the midazolam group (n=35), the mean score was 2.63 (0.88), whereas the mean score in the dexmedetomidine group (n=35) was 3.91 (0.44). In the control group (n=35), the mean score was 1.54 (0.66).

Lee-Archer (2020), Eskandarian (2015), Kaviani (2014), Kurdi (2016), Min (2016), Nadri (2018) and Sidhu (2015) did not report mask acceptance scores.

Separation score – Important outcome

Bi (2019) reported separation anxiety according to parental separation at entrance into operation room. The clinical scale to measure separation score varied from 1 (Excellent separation score, i.e. separate easily) to 4 (Poor separation score, i.e. 'crying, clinging to their parent'). In the intervention group (n=20), 9 (45%) of the children scored 2 (good separation behavior), 9 (45%) of the children scored 3 (fair separation behavior) and 2 (10%) of the children scored 4 (poor separation behaviour). In the control group (n=20), 2 (10%) of the children scored 2 (good separation behavior), 10 (50%) scored 3 (fair separation behavior), and 8 (40%) of the children scored 4 (poor separation behaviour).

Ji (2020) reported separation anxiety according to parental separation satisfaction. However, the scoring/rating of parental separation satisfaction was not reported. In the Intervention group of children receiving 2 µg/kg of dexmedetomidine (n=28), 18 (64.3%) reported parental separation satisfaction. In the intervention group receiving 4 µg/kg of dexmedetomidine (n=29), 29 (100%) reported parental separation satisfaction, and in the control group (n=25), 2 (8.0%) reported parental separation satisfaction.

El Batawi (2015) reported separation anxiety using the Parental Separation Anxiety Scale (PSAS) in which a score of 1-2 was defined as 'acceptable separation', and a score of 3-4 was defined as 'unacceptable/difficult separation'. In the intervention group (n=39) and control group (n=39), respectively 26 (66.7%) and 3 (7.9%) of the children had an acceptable separation score. Respectively 13 (33.3%) and 36 (92.3%) of the children in the intervention and control group had an unacceptable/difficult separation score.

Eskandarian (2015) reported separation anxiety by child-parent separation, in which scores could vary between 1-4. In the intervention (n=29) and control group (n=31), respectively 16 (55%) and 5 (16.1%) of the children had an 'excellent separation' (patient unafraid, cooperative, asleep). Furthermore, in the intervention group, respectively 9 (31.0%), 3 (10.3%), and 1 (3.4%) indicated scores 2 ('Good; slight fear of crying, quiet with reassurance'), 3 ('Fair; moderate crying, not quiet with reassurance'), and 4 ('Poor; crying, need for restraint'). In the control group, respectively 8 (25.8%), 8 (25.8%), and 10 (32.3%) indicated scores 2, 3, and 4.

Kaviani (2014) reported separation anxiety using the parental separation scale (PSAS), in which scores 3 and 4 referred to 'Difficult separation (child cried and could not be easily reassured but not clinged to parents; when

cried and clinged to parents', and scores 1 and 2 referred to 'Acceptable separation (easy separation; child whimpered but was easily reassured and not clinging)'. In the intervention group (n=30, respectively 11 (36.7%) had a difficult separation, and 19 (63.3%) had an acceptable separation. In the control group (n=32), 30 (93.8%) had a difficult separation, and 2 (6.3%) had an acceptable separation. Kurdi (2016) reported separation anxiety as parental separation behaviour. Kurdi did not use the mYPAS, however did not stated how the separation anxiety was scored or calculated. In the intervention group (n=25) 22 (88%) reported separation behaviour as 'free of anxiety', and in the control group (n=25) 0 (0%) reported separation behaviour as 'free of anxiety'.

Lin (2016), Lee-Archer (2020), Aykut (2018), Singla (2021), Min (2016), Nadri (2018), Gupta (2021) and Sidhu (2015) did not report separation scores.

(negative) behavioral changes – Important outcome:

Lee-Archer (2020) reported (negative) behavioural changes using the Post-Hospitalisation Behaviour Questionnaire for Ambulatory Surgery (PHBQ-AS) at different time points (day 3, day 14 and day 28 post surgery). A score of '3' on the PHBQ-AS indicated 'no change in behaviour': a score > 3 indicated 'presence of negative behaviour change', and a score < 3 indicated 'improvement in behaviour'. Three days post operation, the mean score on the PHBQ-AS was 3.05 (0.24) in the intervention group (n=82), and 3.06 (0.33) in the control group (n=84). In the intervention group (n=82), on day 3, 14, and 28, respectively 6 (8%), 5 (7%), and 7 (11%) indicated 'improvement in behaviour'; respectively 35 (45%), 35 (52%) and 32 (52%) indicated 'No change in behaviour'; and respectively 37 (47%), 28 (41%), and 23 (37%) indicated 'Worse, presence of negative behaviour change'. In the control group (n=84), on day 3, 14, and 28, respectively 8 (10%), 8 (12%), and 9 (14%) indicated 'improvement in behaviour'; respectively 30 (39%), 32 (46%) and 29 (45%) indicated 'No change in behaviour'; and respectively 40 (51%), 29 (42%), and 27 (41%) indicated 'Worse, presence of negative behaviour change'.

Min (2016) reported anxiety score by assessing whether Post-operative Sleep Anxiety, using The Post Hospitalization Behavior Questionnaire (PHBQ), increased. Postop day 1, the percentage of children with increased post-operative sleep anxiety was respectively 1 (2.6%) in the intervention group (n=38) and 6 (18.8%) in the control group (n=32). Furthermore, postop day 2, day 3, day 4, day 5, and 1 week, the percentage of children with increased post-operative sleep anxiety was respectively 5 (13.2%), 4 (10.5%), 4 (10.5%), 5 (13.2%), and 6 (18.8%) in the intervention group, and 7 (21.9%), 5 (15.6%), 8 (25.0%), 6 (18.8%), and 6 (18.8%) in the control group.

Bi (2019), Ji (2020), Lin (2016), Aykut (2018), El Batawi (2015), Eskandarian (2015), Kaviani (2014), Kurdi (2016), Singla (2021), Nadri (2018), Gupta (2021) and Sidhu (2015) did not report (negative) behavioral changes.

Level of evidence of the literature

The level of evidence for all outcomes under this comparison was based on randomized studies and therefore starts at high.

Anxiety score – Critical outcome

For the outcome anxiety score, the level of evidence was downgraded by two levels to LOW because of study limitations (risk of bias, -1) and because of differences in study populations such as age and surgery performed (indirectness, -1)

Mask acceptance

For the outcome mask acceptance, the level of evidence was downgraded by two levels to LOW because of differences in study populations such as age and surgery performed (indirectness, -1), and only three studies with small samples were included (imprecision, -1).

Separation anxiety from parents – Important outcome

For the outcome separation anxiety from parents, the level of evidence was downgraded by three levels to VERY LOW because of study limitations (risk of bias, -1), because of differences in study populations such as age and surgery performed (indirectness, -1), and only four studies with small samples were included (imprecision, -1).

Behavioral changes – Important outcome

For the outcome (negative) behavioral changes, the level of evidence was downgraded by three levels to VERY LOW because of study limitations (risk of bias, -1), and solely two study with small sample was included (the OIS was not met) (imprecision, -2).

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

“What is the role of pre-operative drug options in the prevention of pre-operative anxiety and post-operative behavioral changes?”

PICO 1

P:	children (all ages) undergoing surgery;
I:	preoperative drug behavior modification (alpha-2 adrenergic agonists);
C:	no premedication (placebo);
O:	anxiety score (e.g. measured using the mYPAS), mask acceptance, separation anxiety and behavioral changes.

PICO 2

P:	children (all ages) undergoing surgery;
I:	preoperative drug behavior modification (benzodiazepines);
C:	no premedication (placebo);
O:	anxiety score (e.g. measured using the mYPAS), mask acceptance, separation anxiety and behavioral changes.

Relevant outcome measures

The guideline development group considered anxiety score and mask acceptance as a critical outcome measure for decision making and separation anxiety (from parents) and behavioral change as an important outcome measure for decision making.

The working group defined a minimal clinically important difference as a difference of 10 points on the measurement instrument for the outcome anxiety. The working group defined 25% absolute difference, RR $0.8 < \text{or} > 1.25$ as a minimal clinically (patient) important difference for the outcomes mask acceptance, separation anxiety (from parents) and behavioral changes.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched for systematic reviews with relevant search terms until March 28, 2023. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 1091 hits. A preselection of potentially relevant literature for sections of the guideline was made by the guideline methodologists supporting the working group, excluding all obvious non-relevant articles for this section. When in slightest doubt the literature remained in the preselection. After reading the full text, 20 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and twelve studies were included. Four studies were included to answer sub-question 1 (alfa 2- adrenergic agonists) and eight studies were included to answer sub-question 2 (benzodiazepines).

Results

Fourteen studies were included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 18-12-2024

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijnendatabase.

Referenties

- Aykut A, Işık B. Emotion regulation and premedication success relationship in children who underwent general anesthesia. *Turk J Med Sci.* 2018 Apr 30;48(2):217-222. doi: 10.3906/sag-1702-117. PMID: 29714431.
- Bi Y, Ma Y, Ni J, Wu L. Efficacy of premedication with intranasal dexmedetomidine for removal of inhaled foreign bodies in children by flexible fiberoptic bronchoscopy: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *BMC Anesthesiol.* 2019 Dec 2;19(1):219. doi: 10.1186/s12871-019-0892-6. PMID: 31791239; PMCID: PMC6886218.
- El Batawi HY. Effect of preoperative oral midazolam sedation on separation anxiety and emergence delirium among children undergoing dental treatment under general anesthesia. *J Int Soc Prev Community Dent.* 2015 Mar-Apr;5(2):88-94. doi: 10.4103/2231-0762.155728. PMID: 25992332; PMCID: PMC4415335.
- Eskandarian T, Arabzade Moghadam S, Reza Ghaemi S, Bayani M. The effect of nasal midazolam premedication on parents-child separation and recovery time in dental procedures under general anaesthesia. *Eur J Paediatr Dent.* 2015 Jun;16(2):135-8. PMID: 26147820.
- Gupta A, Gupta H, Bhanotra K, Jamwal A, Gulati S. Comparative Evaluation of Efficacy of Midazolam and Dexmedetomidine as Premedicants in Children Undergoing Elective Surgery. *JK Sci.* 2021 Aug 20 [Geciteerd 2024 Feb 26];23(3):155-61.
- Ji H, He S, Li A, Wang J, Zhu Q, Sun H. Effects of different doses of dexmedetomidine in combination with sevoflurane for

laryngeal mask airway placement in children during laparoscopic inguinal hernia repair. *Int J Clin Exp Med*. 2020;13(12):9850-9856.

Kaviani N, Shahtusi M, Haj Norousali Tehrani M, Nazari S. Effect of Oral Midazolam Premedication on Children's Co-operation Before General Anesthesia in Pediatric Dentistry. *J Dent (Shiraz)*. 2014 Sep;15(3):123-8. PMID: 25191661; PMCID: PMC4149894.

Kurdi MS, Muthukalai SP. A comparison of the effect of two doses of oral melatonin with oral midazolam and placebo on pre-operative anxiety, cognition and psychomotor function in children: A randomised double-blind study. *Indian J Anaesth*. 2016 Oct;60(10):744-750. doi: 10.4103/0019-5049.191688. PMID: 27761038; PMCID: PMC5064699.

Lee-Archer PF, von Ungern-Sternberg BS, Reade M, Betts M, Haenke D, Keys A, Rance T, Gibbons K, Long D. The effect of dexmedetomidine on postoperative behaviour change in children: a randomised controlled trial. *Anaesthesia*. 2020 Nov;75(11):1461-1468. doi: 10.1111/anae.15117. Epub 2020 Jun 13. Erratum in: *Anaesthesia*. 2021 Apr;76(4):568. PMID: 32533791.

Lin J, Wu C, Zhao D, Du X, Zhang W, Fang J. The Sedative Effects of Inhaled Nebulized Dexmedetomidine on Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Pediatr*. 2022 May 20;10:865107. doi: 10.3389/fped.2022.865107. PMID: 35669400; PMCID: PMC9163573.

Min CB, Kain ZN, Stevenson RS, Jenkins B, Fortier MA. A randomized trial examining preoperative sedative medication and postoperative sleep in children. *J Clin Anesth*. 2016 May;30:15-20. doi: 10.1016/j.jclinane.2015.11.011. Epub 2016 Feb 20. PMID: 27041257; PMCID: PMC4824545.

Nadri S, Mahmoudvand H, Taei N, Anbari K, Beiranvand S. Promethazine and Oral Midazolam Preanesthetic Children Medication. *Pediatr Emerg Care*. 2020 Jul;36(7):e369-e372. doi: 10.1097/PEC.0000000000001389. PMID: 29337835.

Sidhu GK, Jindal S, Kaur G, Singh G, Gupta KK, Aggarwal S. Comparison of Intranasal Dexmedetomidine with Intranasal Clonidine as a Premedication in Surgery. *Indian J Pediatr*. 2016 Nov;83(11):1253-1258. doi: 10.1007/s12098-016-2149-4. Epub 2016 Jun 4. PMID: 27260149.

Singla L, Mathew PJ, Jain A, Yaddanapudi S, Peters NJ. Oral melatonin as part of multimodal anxiolysis decreases emergence delirium in children whereas midazolam does not: A randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Eur J Anaesthesiol*. 2021 Nov 1;38(11):1130-1137. doi: 10.1097/EJA.0000000000001561. PMID: 34175857.

Voorkeurskeuze bij indicatie premedicatie

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van premedicatie met alpha-2 agonisten in vergelijking met premedicatie met benzodiazepines bij kinderen die algehele anesthesie ondergaan?

Aanbeveling

Gebruik, indien gekozen wordt voor premedicatie, bij voorkeur clonidine of dexmedetomidine (alpha-2 agonisten) boven midazolam (benzodiazepines) gezien het gunstigere bijwerkingenprofiel.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Voor de cruciale uitkomstmaat (acceptatie van masker) zijn uitkomsten gerapporteerd door de systematic review van Fu (2023). Zeven studies uit de systematic review van Fu (2023) rapporteerden acceptatie van het masker (Akin, 2012; Ghosh, 2020; Gupta, 2017; Saad, 2020; Sheta, 2014; Singla, 2015; Sundaram, 2011) waarbij er geen klinisch relevant verschil gevonden werd tussen de groep die premedicatie met een alpha-2 agonist (dexmedetomidine) of benzodiazepine (midazolam) kreeg.

De cruciale uitkomstmaat angst in de context van anesthesie bij kinderen werd niet gerapporteerd.

De overall bewijskracht is laag. Dit heeft te maken met het risico op bias door onduidelijke of onvolledige rapportage van randomisatie en toewijzing of door het gebrek aan blinding. Daarnaast hebben een aantal studies de timing van toedienen van het medicijn als limitatie gerapporteerd (Akin, 2012; Patel, 2015; Saad, 2020; Sundaram, 2011). Deze studies gaven aan dat de tijd totdat de alpha-2 agonist werkzaam is, langer is dan bij de benzodiazepine (midazolam). Daardoor zou het effect van de alpha-2 agonist in deze studies onderschat kunnen worden.

Ook is er inconsistentie gevonden tussen de studie van Akin (2012) en de andere studies voor zowel de uitkomst scheidingsangst van ouders en acceptatie van het masker. Deze inconsistentie kan niet verklaard worden. Er was hierbij sprake van een substantiële heterogeniteit welke door middel van een sensitiviteitanalyse toegekend werd aan de inclusie van één studie (Akin, 2012). Na het bekijken van deze specifieke studie konden er geen inhoudelijke of methodologische redenen worden gevonden die deze inconsistentie zouden verklaren. Bij het weglaten van deze studie werd door Fu (2023) een significant effect gevonden in het voordeel van dexmedetomidine.

In het geselecteerde artikel wordt geconcludeerd dat premedicatie middels dexmedetomidine mogelijk scheidingsangst bij het kind kan reduceren in vergelijking met midazolam. In deze module wordt scheidingsangst bij het kind als important outcome beschouwd. Binnen Nederland is de aanwezigheid van ouder(s) bij inductie bij electieve chirurgie gangbaar en heeft dit ook de sterke voorkeur. Derhalve is de conclusie in deze setting waarschijnlijk minder relevant. Het maken van een beslissing op basis van deze uitkomstmaat alleen lijkt daarom niet wenselijk.

In Nederland wordt premedicatie voornamelijk via de orale toedieningsroute toegediend, echter heeft de geïnccludeerde studie van Fu (2023) uitsluitend gekeken naar intranasale toediening. Bij interpretatie van deze aanbeveling dient dit in ogenschouw te worden genomen.

Orale toediening van midazolam heeft een inwerkingstijd van circa 30 minuten en bij intranasale toediening van dexmedetomidine is de inwerkingstijd circa 45 minuten. Echter, in de studies van Fu (2023) en Yang (2022) werd er geen significant verschil gevonden.

De inwerkingstijd bij orale toediening van clonidine is lang (piek plasmaconcentratie na 60-90 minuten), waarbij er geen verschil bestaat met intranasale toediening. Hier dient rekening mee gehouden te worden indien wordt gekozen voor clonidine als premedicatie.

Naast de effectiviteit dient ook het bijwerkingenprofiel meegenomen te worden in een eventuele beslissing. Bij intranasale toediening van dexmedetomidine vonden zowel Fu (2023) als Yang (2022) een lagere systolische en diastolische bloeddruk in vergelijking met midazolam. Een significant lagere hartslag werd alleen door Yang (2022) gezien. De hemodynamische effecten bleven echter binnen acceptabele grenzen. Daarentegen had dexmedetomidine een mindere incidentie van nasale irritatie / discomfort, postoperatieve pijn met noodzaak tot rescue analgesie en postoperatief rillen. Tevens werd een lagere incidentie van emergence delirium gezien. Er werden geen significante verschillen gevonden in inwerkingstijd en recovery tijd en postoperatieve misselijkheid en braken.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

In Nederland is het gebruikelijk dat een ouder of verzorger aanwezig is bij de inductie.

De keuze tussen het gebruik van een benzodiazepine (midazolam) of alfa-2 agonisten (dexmedetomidine en clonidine) betreft geen voorkeursgevoelige beslissing. Het doel van de interventie is de acceptatie van het masker bij inductie, de angst verminderen en het voorkomen van onwenselijke peri- en postoperatieve gedragsveranderingen.

Voor de patiënt is er in de handeling van intranasale toediening van premedicatie geen verschil. Indien de premedicatie intrasasaal wordt toegediend kan midazolam gepaard gaan met een hogere incidentie van nasale prikkeling in vergelijking met alfa-2 agonisten (dexmedetomidine en clonidine). Bij orale toediening kan midazolam een bittere smaak hebben welke moeilijk te maskeren kan zijn met bijvoorbeeld siroop.

Kosten (middelenbeslag)

Gezien het gunstigere bijwerkingsprofiel van de alfa2-agonist dexmedetomidine ten opzichte van midazolam kan het om deze reden potentieel de voorkeur hebben, echter is er geen gericht onderzoek naar de kosteneffectiviteit gedaan. Derhalve kan de commissie op dit gebied geen aanbeveling doen.

Een overweging ten aanzien de kosten; in 2024 is dexmedetomidine niet als drankvorm beschikbaar op de Nederlandse markt. Om die reden dient een ampul voor intraveneuze toediening gebruikt te worden welke 21-22 euro per ampul/patiënt kost. Midazolam is als drankvorm beschikbaar en komt volgens www.medicijnkosten.nl op ongeveer 0,12-0,30 euro per kg (voor de doseringen 0,2-0,5 mg/kg). Er is met

name in Amerika veel onderzoek gedaan met dexmedetomidine voor de registratie sedatie. Clonidine was hiervoor al op de Europese markt en werd off label gebruikt voor preoperatieve anxiolyse en sedatie op kinder intensive cares. Clonidine drank kost in 2024 ongeveer 0,04 euro per kg (voor de dosis van 4 mcg/kg).

Gezien de fors lagere kosten van de alfa2-agonist clonidine ten opzichte van het beter onderzochte alfa2-agonist dexmedetomidine in de geïnccludeerde studies, beveelt de commissie aan om in Nederland vooralsnog clonidine (drank) naast midazolam (drank) beschikbaar te hebben voor de perioperatieve zorg voor kinderen in Nederland en op individuele basis voor te schrijven.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Belangrijk is om eerdere ervaringen van de patiënt mee te nemen bij de keuze voor het type premedicatie. Na toediening van de premedicatie is monitoring niet noodzakelijk, enkel direct toezicht is nodig.

Er zijn geen kwantitatieve of kwalitatieve onderzoeken gedaan naar aanvaardbaarheid en haalbaarheid van de interventie. In veel ziekenhuizen is premedicatie met benzodiazepines (midazolam) de standaard werkwijze. Eventuele kennisvragen en beperkte ervaring met alfa-2 agonisten (dexmedetomidine en clonidine) in combinatie met een verandering in standaard werkwijze kunnen mogelijke implementatie van de aanbeveling beïnvloeden.

Het verschil in kosten tussen midazolam, dexmedetomidine en clonidine kan ook een factor spelen bij implementatie waarbij er op basis van het gunstige bijwerkingen profiel van alfa2-agonisten en de kosten van clonidine er een kleine voorkeur lijkt te bestaan voor clonidine boven midazolam tenzij er vlot effect bereikt dient te worden dan lijkt midazolam in het voordeel te zijn. Er zijn geen belemmerende factoren ten aanzien van implementatie van de interventie in relatie tot het benodigde aantal zorgverleners, de aanwezigheid van apparatuur, benodigde tijd of te verwachten acceptatie van de pediatrische patiënt en hun wettelijk vertegenwoordigers. De interventie heeft geen invloed op de gezondheidsgelijkheid.

Onderbouwing

Achtergrond

Indien de keuze is gemaakt tot het voorschrijven van premedicatie bestaan er vervolgens meerdere mogelijkheden. In Nederland verschillen de werkwijzen tussen ziekenhuizen hierover en worden zowel benzodiazepines als alpha-2 agonisten gebruikt. Binnen deze module wordt er gekeken naar de effectiviteit van beide middelen om een gewogen en passende beslissing te maken.

Conclusies / Summary of Findings

- GRADE	No evidence was found regarding the effect of premedication with alpha-2 agonists on anxiety score when compared with premedication with benzodiazepines in children between age 0 and 16 going for pediatric sedation.
--------------------	--

Very low GRADE	Premedication with alpha-2 agonists may have little to no effect on mask acceptance when compared with premedication with benzodiazepines as sedatives for children between age 0 and 16 going for pediatric sedation but the evidence is very uncertain. <i>Sources: (Akin, 2012; Ghosh, 2020; Gupta, 2017; Saad, 2020; Sheta, 2014; Singla, 2015; Sundaram, 2011)</i>
Very low GRADE	Premedication with alpha-2 agonists may reduce separation anxiety from parents when compared with premedication with benzodiazepines as sedatives for children between age 0 and 16 going for pediatric sedation but the evidence is very uncertain. <i>Sources: (Akin, 2012; Diwan, 2020; Gupta, 2017; Mostafa, 2013; Patel, 2015; Sheta, 2014; Singla, 2015; Sundaram, 2011)</i>
- GRADE	No evidence was found regarding the effect of premedication with alpha2-agonists on behavioral changes when compared with premedication with benzodiazepines in children between age 0 and 16 going for pediatric sedation.

Samenvatting literatuur

Summary of literature

Description of studies

Fu (2023) performed a systematic review including twenty randomized controlled trials comparing intranasal midazolam (benzodiazepine) with intranasal dexmedetomidine (Alpha-2 agonist) as anesthetic premedication in children (Sundaram, 2011; Akin, 2012; Mostafa, 2013; Surendar, 2014; Sheta, 2014; Singla, 2015; Patel, 2015; Abdelaziz, 2016; Neville, 2016; Fei, 2017; Gupta, 2017; Messeha, 2018; Azizkhani, 2020; Diwan, 2020; Ghosh, 2020; Saad, 2020; Panda, 2021; Gupta, 2021; Abussina, 2022; Agarwal, 2022). Studies were included in the systematic review when study participants were under the age of 18 years, using midazolam versus alpha-2-adrenoceptor agonists via intranasal route as the sedative premedication, were randomized controlled trials and reported at least one of the following outcomes: Number of patients with satisfactory separation from parents, number of patients with satisfactory induction or mask acceptance and patient's level of sedation.

The included studies were published from 2011 to 2022 and in total 1435 patients were included in the analysis with ages ranged from 1 month to 14 years.

Regarding the outcomes of interest in the present analysis, eight studies in the systematic review reported satisfactory parental separation (Akin, 2012; Diwan, 2020; Gupta, 2017; Mostafa, 2013; Patel, 2015; Sheta, 2014; Singla, 2015; Sundaram, 2011) and seven studies in the systematic review reported satisfactory induction or mask acceptance (Akin, 2012; Ghosh, 2020; Gupta, 2017; Saad, 2020; Sheta, 2014; Singla, 2015; Sundaram, 2011). These studies, patient and premedication characteristics and outcome measurement (scales) are summarized in table 1.

Study	Number of patients (N)	Patient age range (in years)	Intranasal midazolam dose	Intranasal dexmedetomidine dose	Measurement (scale) satisfactory parental separation	Measurement (scale) satisfactory induction or mask acceptance
Diwan (2020)	60	2-12	0.2 mg/kg	1 µg/kg	Successful parental separation yes/no	NR
Patel (2015)	70	2-6	0.3 mg/kg	1 µg/kg	Child-Parent separation score (3-point scale); 1=successful	NR
Mostafa (2013)	64	2-8	0.2 mg/kg	1 µg/kg	Sedation scale score (4-point scale); 1=successful	NR
Akin (2012)	90	2-9	0.2 mg/kg	1 µg/kg	Anxiety score (4-point scale); 1=successful	Three-point scale for degree of mask acceptance; 1-2=successful
Gupta (2017)	60	1-8	0.2 mg/kg	1 µg/kg	Successful parental separation (patients were calm and sedated, not crying and agitated and allowed smooth induction) yes/no	Observer's Assessment of Alertness/Sedation (OAA/S) scale (6-point scale); 1-4 satisfactory sedation
Sheta (2014)	72	3-6	0.2 mg/kg	1 µg/kg	Sedation score at separation from parents (4-point scale); unsatisfactory response yes/no	Mask appliance scale (4-point); 3-4=successful
Singla (2015)	60	3-10	0.5 mg/kg	1 µg/kg	Parental Separation Anxiety Scale (PSAS) (4-point scale); 1-2=successful	Mask Acceptance Scale (MAS) (4-point scale); 1-2=successful
Sundaram (2011)	80	2-9	0.2 mg/kg	1 µg/kg	Satisfactory sedation at separation from parents; NR when successful	Satisfactory sedation at induction; NR when successful

Ghosh (2020)	90	2-8	0.5 mg/kg	2 µg/kg	NR	Ramsay Sedation Score (6-point scale); 3-6=successful
Saad (2020)	48	3-7	0.2 mg/kg	1 µg/kg	NR	Mask Acceptance Score (3-point scale); 1-2=successful
NR: Not reported;						

Results

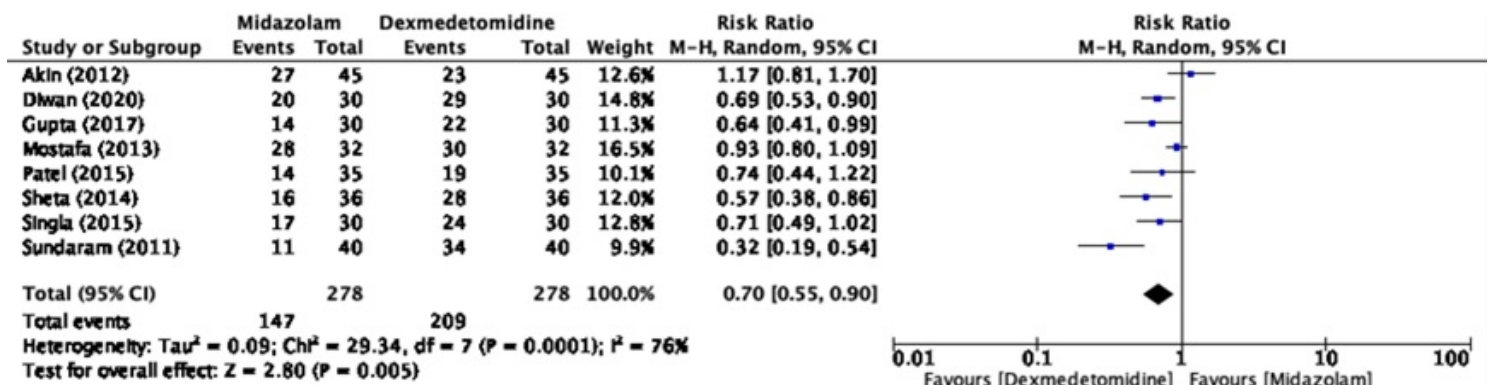
Anxiety score – Critical outcome

The systematic review of Fu (2023) did not report anxiety scores.

Mask acceptance – Critical outcome

Seven studies in the systematic review of Fu (2023) reported patients with satisfactory induction or mask acceptance (Akin, 2012; Gosh, 2020; Gupta, 2017; Saad, 2020; Sheta, 2014; Singla, 2015; Sundaram, 2011). The pooled risk ratio is 0.85 (95%CI 0.64-1.12) favoring premedication with dexmedetomidine (figure 2). This difference is not clinically relevant.

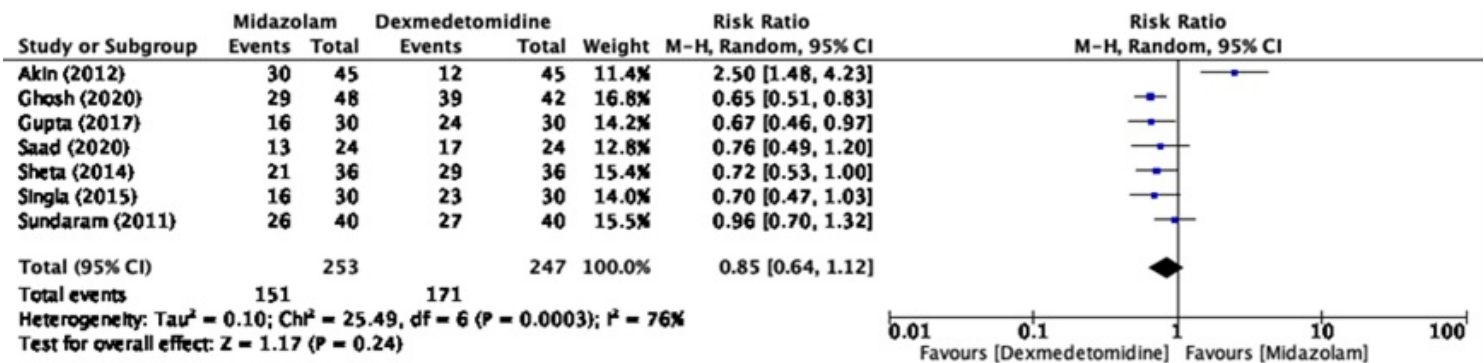
Figure 1 Satisfactory separation from parents for premedication with dexmedetomidine versus midazolam



Separation anxiety from parents – Important outcome

Eight studies in the systematic review of Fu (2023) reported satisfactory parental separation (Akin, 2012; Diwan, 2020; Gupta, 2017; Mostafa, 2013; Patel, 2015; Sheta, 2014; Singla, 2015; Sundaram, 2011). The pooled risk ratio is 0.70 (95%CI 0.55-0.90) favoring premedication with dexmedetomidine (figure 1). This difference is clinically relevant.

Figure 2 Satisfactory induction or mask acceptance for premedication with dexmedetomidine versus midazolam



Behavioral changes – Important outcome

The systematic review of Fu (2023) did not report behavioral changes.

Level of evidence of the literature

The level of evidence for all outcomes under this comparison was based on randomized studies and therefore starts at high.

Mask acceptance

The level of evidence regarding the outcome measure separation anxiety from parents was downgraded to very low GRADE because of study limitations (-1; risk of bias), conflicting results (-1; inconsistency) and number of included patients (-1; imprecision because the confidence interval includes the possibility of a positive effect or no effect).

Separation anxiety from parents

The level of evidence regarding the outcome measure separation anxiety from parents was downgraded to very low GRADE because of study limitations (-1; risk of bias), conflicting results (-1; inconsistency) and number of included patients (-1; imprecision because the confidence interval includes the possibility of a positive effect or no effect).

Zoeken en selecteren

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

What is the effect of premedication with Alpha-2 agonists compared with premedication with benzodiazepines in children between age 0 and 16 going for pediatric sedation?

P:	children between age 0 and 16 going for pediatric sedation;
I:	premedication with Alpha-2 agonists;
C:	premedication with benzodiazepines;
O:	anxiety score (e.g. measured using the mYPAS), mask acceptance, separation anxiety and behavioral changes.

Relevant outcome measures

The guideline development group considered anxiety score and mask acceptance as a critical outcome measure for decision making and separation anxiety (from parents) and behavioral change as an important outcome measure for decision making.

The working group defined a minimal clinically important difference as a difference of 10 points on the measurement instrument for the outcome anxiety. The working group defined 25% absolute difference, RR 0.8 < or > 1.25 as a minimal clinically (patient) important difference for the outcomes mask acceptance, separation anxiety (from parents) and behavioral changes.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with relevant search terms until March 28, 2023. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 1091 hits (275 systematic reviews and 816 RCTs). The systematic review was selected based on the following criteria:

- Minimum of two databases searched;
- Detailed search strategy with search date;
- In- and exclusion criteria;
- Evidence table for included studies;
- Risk of bias assessment per study;
- Intervention and Comparison according to the PICO;
- Study population according to the PICO.

Additionally, systematic reviews were excluded when superseded by a more recent systematic review containing identical and newer relevant data. After reading the full text, nine studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and one systematic review was included.

Results

One systematic review is included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence table. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias table.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 18-12-2024

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

Akin A, Bayram A, Esmaglu A, Tosun Z, Aksu R, Altuntas R, Boyaci A. Dexmedetomidine vs midazolam for premedication of pediatric patients undergoing anesthesia. *Paediatr Anaesth*. 2012 Sep;22(9):871-6. doi: 10.1111/j.1460-9592.2012.03802.x. Epub 2012 Jan 23. PMID: 22268591.

Diwan G, Bharti AK, Rastogi K, Gupta PK. Comparison of Intranasal Dexmedetomidine and Midazolam as Premedication in Pediatric Surgical Patients: A Prospective, Randomized Double-Blind Study. *Anesth Essays Res*. 2020 Jul-Sep;14(3):384-389. doi: 10.4103/aer.AER_102_20. Epub 2021 Mar 22. PMID: 34092846; PMCID: PMC8159050.

Fu Y, Zhang Q, Jiang Y, Lang B. A comparative evaluation of intranasal α_2 -adrenoceptor agonists and intranasal midazolam as

- premedication in pediatric sedation: A meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*. 2023 Feb 14;18(2):e0281751. doi: 10.1371/journal.pone.0281751. PMID: 36787332; PMCID: PMC9928077.
- Ghosh A, Das AK, Mukherjee M, Bagum SA, Chatterjee S. Comparative evaluation of intranasal dexmedetomidine & intranasal midazolam for pre-operative sedation in children. *J Evol Med Dent Sci*. 2020;9:731-735.
- Gupta A, Dalvi NP, Tendolkar BA. Comparison between intranasal dexmedetomidine and intranasal midazolam as premedication for brain magnetic resonance imaging in pediatric patients: A prospective randomized double blind trial. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2017 Apr-Jun;33(2):236-240. doi: 10.4103/joacp.JOACP_204_16. PMID: 28781452; PMCID: PMC5520599.
- Mostafa MG, Morsy KM. Premedication with intranasal dexmedetomidine, midazolam and ketamine for children undergoing bone marrow biopsy and aspirate. *Egypt J Anesth*. 2013;29:131-135.
- Patel DD, Lisha M, Upadhyay MR. Pre anaesthetic medication in children: a comparison of intranasal dexmedetomidine versus intranasal midazolam. *J Med Res*. 2015;1(2):59-63.
- Saad BB, Tharwat AI, Ghobrial HN, Elfawal SM. Intranasal dexmedetomidine versus intranasal midazolam as pre-anesthetic medication in pediatric age group undergoing adenotonsillectomy. *Ain Shams J Anaesthesiol*. 2020;12(1):1-10.
- Sheta SA, Al-Sarheed MA, Abdelhalim AA. Intranasal dexmedetomidine vs midazolam for premedication in children undergoing complete dental rehabilitation: a double-blinded randomized controlled trial. *Paediatr Anaesth*. 2014 Feb;24(2):181-9. doi: 10.1111/pan.12287. Epub 2013 Nov 15. PMID: 24237879.
- Singla D, Chaudhary G, Dureja J, Mangla M. Comparison of dexmedetomidine versus midazolam for intranasal premedication in children posted for elective surgery: a double-blind, randomized study. *South Afr J Anesth Analg*. 2015;21:154-7.
- Sundaram AM, Mathian VM. A comparative evaluation of intranasal dexmedetomidine and intranasal midazolam for premedication in children: a double-blind randomized controlled trial. *J Indian Dent Assoc*. 2011;5:777-81.
- Yang CQ, Yu KH, Huang RR, Qu SS, Zhang JM, Li YL. Comparison of different sedatives in children before general anaesthesia for selective surgery: A network meta-analysis. *J Clin Pharm Ther*. 2022 Oct;47(10):1495-1505. doi: 10.1111/jcpt.13763. Epub 2022 Aug 27. PMID: 36029118.

Niet-farmacologische interventies

Uitgangsvraag

Wat is het effect van een afleidingsinterventie in het traject op de operatiekamer op preoperatieve angst en postoperatief comfort bij kinderen die algehele anesthesie ondergaan?

Aanbeveling

Overweeg om preoperatief niet-farmacologische strategieën toe te passen om preoperatieve angst te verminderen.

Zet hiervoor de al in het ziekenhuis of op de afdeling beschikbare comfort verhogende (of angst reducerende) strategieën op individuele basis in.

Overwegingen

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

De cruciale uitkomstmaat angst in de context van anesthesie bij kinderen werd gerapporteerd door vier systematic reviews en twee RCTs die vier verschillende afleidingsinterventie typen onderzochten.

Acht studies uit de systematic review van Simonetti (2022) rapporteerden het effect van **virtual reality** op angst in de context van anesthesie bij kinderen (Eijlers, 2019; Jung, 2020; Park, 2019; Ryu, 2017; Ryu, 2018; Ryu, 2019). Er werd daarbij een klinisch relevant voordeel gezien voor het gebruik van virtual reality als afleidingsinterventie. De overall bewijskracht van deze studies is laag. Dit heeft te maken met het risico op bias, doordat het niet mogelijk was om te blinderen (doordat de interventie bestond uit een virtual reality instrument) en omdat onduidelijk was of baseline karakteristieken vergelijkbaar waren. De meeste studies die geïnccludeerd werden in deze review werden uitgevoerd in hetzelfde land (Korea). Daarnaast kruist het betrouwbaarheidsinterval de grens van klinische besluitvorming (imprecisie).

Veertien studies uit de systematic review van Suleiman-Martos (2022) rapporteerden het effect van **game based interventies** (Buffel, 2019; Chaurasia, 2019; Clausen, 2021; Dwairej, 2020; Forouzandeh, 2020; Gao, 2014; Huntington, 2018; Lee, 2012; Marechal, 2017; Patel, 2006; Rodriguez, 2019; Scarano, 2021; Al-Nerabieah, 2020; Stewart, 2019). Er werd daarbij een klinisch relevant voordeel gezien voor het gebruik van game based interventies als afleidingsinterventie. De overall bewijskracht van deze studies is erg laag. Dit heeft te maken met het risico op bias doordat het niet mogelijk was om te blinderen, het verschil in effect grootte tussen de studies (inconsistentie), en de kleine studiepopulatie.

Zes studies uit de systematic review van Rantala (2020) rapporteerden het effect van **web based interventies** (Fortier, 2015; Kerimoglu, 2013; Marechal, 2017; Mifflin, 2012; Seiden, 2014; Stewart, 2018). Er werd daarbij een klinisch relevant voordeel gezien voor het gebruik van web based interventies als afleidingsinterventie. De overall bewijskracht van deze studies is erg laag. Dit heeft te maken met het risico op bias door onduidelijke of onvolledige rapportage van toewijzing, verschil in grootte van het effect tussen de studies (inconsistentie), en de kleine studiepopulatie.

Acht studies in de systematic review van Chow (2016) rapporteerden het effect van **audiovisuele interventies**

(Kain, 2001; Kain, 2004; Kain, 2007; Lee, 2012; Lee, 2013; Patel, 2006, Karabulut & Duygu, 2009; O'Connor-Von, 2008). Er werd daarbij een klinisch relevant voordeel gezien voor het gebruik van audiovisuele interventies als afleidingsinterventie. De overall bewijskracht is laag. Dit heeft te maken met het risico op bias door onduidelijke of onvolledige rapportage van randomisatie en toewijzing of door het gebrek aan blinding, het verschil in effect grootte tussen de studies (inconsistentie), en de kleine studiepoppulatie.

De overall bewijskracht was laag tot zeer laag om het effect van afleidingsinterventies op verlatingsangst van ouders, acceptatie van masker en gedragsverandering te kunnen beoordelen.

In de Nederlandse kindergeneeskundige praktijk wordt tijdens medische verrichtingen gebruik gemaakt van procedurele comfortzorg, een holistische benadering waarbij o.a. niet farmacologische technieken gericht op optimaal gedrag en beleving tijdens de medische verrichting worden ingezet. De hiervoor gebruikte combinatie van maatregelen wordt individueel bepaald en omvat (voorafgaand aan en tijdens de procedure) informatie geven op een kindvriendelijke manier, gebruik makend van positief taalgebruik en vertrouwen winnen van het kind. Tijdens de procedure wordt gebruik gemaakt van rustgevendende omgevingsfactoren, optimale houding, op het ontwikkelingsniveau van het kind afgestemde afleiding, en bijvoorbeeld VR brillen als dit beschikbaar is (Leroy, 2016). Hoewel dit een andere setting kent, is het aannemelijk dat deze aanpak ook preoperatief gebruikt kan worden.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Een belangrijk aspect van niet-farmacologische interventies is het bieden van voorlichting op een kindvriendelijke manier, het winnen van vertrouwen van het kind en het gebruik van positief taalgebruik. Het is belangrijk om het kind goed voor te bereiden door op een duidelijk en begrijpelijke manier uit te leggen wat er gaat gebeuren. Ouders spelen hierin ook een belangrijke rol, omdat zij hun kind het beste kennen en kunnen inschatten welke niet-farmacologisch interventie het meest geschikt is. Voor meer informatie over comfort en afleiding voor kinderen kan een infosheet geraadpleegd worden ([Infosheet-Middelen-Technieken-en-Interventies links v05.pdf \(kindenzorg.nl\)](#))

Niet-farmacologische interventies zijn allen niet wetenschappelijk bewezen effectief, maar in de Nederlandse kindergeneeskundige praktijk is gebleken dat een individueel op comfort gericht plan wel stress verlagend werkt. Het is aannemelijk dat het aanbieden van een individueel plan daarom sowieso door de patiënt en zijn ouders wordt gewaardeerd (Leroy, 2016; Bray, 2023).

Kosten (middelenbeslag)

Voor het opstellen van een individueel plan kan gebruik worden gemaakt van de in het ziekenhuis aanwezige fysieke middelen (afleidingsmateriaal, spelletjes, zoekboeken, evt. VR). Daar zijn geen noemenswaardige extra kosten mee gemoeid. Door tijdig en proactief een dergelijk plan te maken kan echter ook tijdsbesparing worden gerealiseerd op de korte termijn door betere medewerking van de patient bij een procedure en op de langere termijn doordat de patient minder stress en/of angst ontwikkelt voor procedures in de toekomst.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Het opstellen van een individueel procedureel comfortplan is mogelijk voor patiënten van elk ontwikkelingsniveau. Door bewustwording van het belang van dit plan op, maar ook buiten de operatiekamer

door alle zorgverleners kan het een gezamenlijke verantwoordelijkheid zijn waarbij iedere zorgverlener die het kind ontmoet het kan opstellen. De patiënten en zijn ouders worden zelf “eigenaar” van het plan en kunnen het waar nodig bijstellen afhankelijk van ontwikkelingsfase en ervaringen.

Onderbouwing

Achtergrond

Ernstige preoperatieve angst bij kinderen en ouders kan leiden tot verminderde compliance bij de inductie en toegenomen postoperatief pijnstillergebruik, verstoord gedrag postoperatief en andere complicaties. Voor het verminderen van angst kan gebruik gemaakt worden van niet-farmacologische technieken waarbij het kind afgeleid wordt of leert om te gaan met de emoties. Deze module geeft antwoord op de vraag in hoeverre niet-farmacologische technieken nog een additief effect hebben op de preoperatieve angst en postoperatieve gedragsveranderingen.

Conclusies / Summary of Findings

Low GRADE	Virtual reality may result in a large reduction of paediatric anxiety during the perioperative period. <i>Sources: (Simonetti, 2022)</i>
Very low GRADE	Game based intervention may result in a slight reduction of paediatric anxiety during the induction of anaesthesia. <i>Sources: (Suleiman-Martos, 2022)</i>
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of web based mobile health interventions on anxiety in paediatric patients and their parents in the context of day surgeries. <i>Sources: (Rantala, 2020)</i>
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of audio visual interventions preoperative anxiety in children receiving elective surgery under general anesthesia. <i>Sources: (Chow, 2016)</i>
- GRADE	In the context of surgery in children, no evidence was found regarding the effect of distraction techniques on mask acceptance.
- GRADE	In the context of surgery in children, no evidence was found regarding the effect of distraction techniques on separation anxiety.

- GRADE	In the context of surgery in children, no evidence was found regarding the effect of distraction techniques on behavioral change .
-------------------	---

Samenvatting literatuur

Summary of literature

Description of studies

Virtual reality - Simonetti (2022) systematically reviewed clinical evidence to evaluate the effectiveness of virtual reality (VR) in the management of paediatric anxiety during the perioperative period, including whether VR improves anxiety-related postoperative outcomes such as pain, emergence delirium and postoperative maladaptive behaviours. The literature search was performed from January 2021 to June 2021, with no restriction on the date of publication. This systematic review included RCTs that investigated VR in management of anxiety during perioperative period, as a primary or secondary outcome in paediatric inpatients who took part in perioperative VR for elective surgery under general anaesthesia. Studies including patients who received anxiolytic premedication or with certain cognitive impairments were excluded. This systematic review included 7 monocentric RCT's. The meta-analysis for studies in which the effect size for anxiety could be determined included 6 RCTs, which can be found in table 1. Differences in behavioural disturbances was assessed in 4 studies, however, with different instruments. For more details about the included studies, please see Simonetti (2022).

Table 1 Study characteristics of RCTs included in Simonetti (2022)

Author, year	Patients (Age in years)	Intervention	Control	Instruments and outcome assessment	Overall risk of bias
Eijlers, 2019	N=191 Age: 4-12	Video of the operating room N=94	Usual care N=97	<u>Anxiety</u> : mYPAS at - T1 (baseline) - T2 (holding area) - T3 (induction of GA) <u>Behavior child</u> : CBCL at T1.	Low
Ryu, 2017	N=70 Age: 4–10	VR video of the operating room 360° and the perioperative process N=34	Standard information regarding the process of anaesthesia and surgery N=35	<u>Anxiety</u> : mYPAS 30 min before anaesthesia induction (holding area). <u>Stressful behavior</u> : PBRs: during GA induction	High

Jung, 2021	N=71 Age: 5-12	VR headset displayed interactive game N=33	Standard medical care without any audiovisual devices N=37	<u>Anxiety:</u> mYPAS at - T0 (baseline) - T1 (entering the operating room) - T2 (during induction of GA)	High
Park, 2019	N=80 Age: 4-10	Parental co-experience of preoperative VR tour through a mirroring display N = 40	VR-guided tour of the operating theatre via a smartphone and a head mounted display N=40	<u>Anxiety:</u> mYPAS at baseline – before induction of GA.	Low
Ryu, 2018	N=70 Age: 4-10	VR gaming N=35	Conventional mode of education about the preoperative process N=35	<u>Anxiety:</u> m-YPAS at baseline and before induction of GA. <u>Stressful behaviour child:</u> PBRs: during induction of GA	E*: Unclear
Ryu, 2019	N=80 Age: 4-10	VR 360° immersive tour of the operating room N=41	Institution's standard preoperative educational Procedure N=42	<u>Anxiety:</u> m-YPAS at baseline and before GA induction. <u>Postoperative behavior disturbance:</u> PHBQ-AS by calling child's parent on 1 and 14 days after surgery.	F*: Some concerns

VR: Virtual reality; mYPAS: modified Preoperative Anxiety Scale; GA: General anaesthesia

*Text and figure 2 are not in concordance and seem to be switched for Ryu 2018 and Ryu 2019.

Game-based interventions - Suleiman-Martos (2022) systematically reviewed clinical evidence to determine the effect of game-based interventions (via gamification or VR) during the induction of anaesthesia to reduce pain and anxiety in paediatric patients (<13 years). The literature search covered the period up to July 2021. This systematic review included 26 RCTs, of which 14 studies were included in the meta-analysis assessing anxiety with mYPAS or mYPAS-SF. The study characteristics of these studies can be found in table 2. For more details about the included studies, please see Suleiman-Martos (2022).

Table 2 Study characteristics of RCTs included in Suleiman-Martos (2022)

Author, year	Patients (age in years) and surgery type	Intervention	Control	Anxiety assessment	Overall risk of bias
--------------	--	--------------	---------	--------------------	----------------------

Buffel, 2019	N=20 Age: 6-10 Ambulatory surgery	A serious game-CliniPup®(2 days play before surgery) N=12	No intervention N=8	mYPAS at induction	High
Chaurasia, 2019	N=80 Age: 4-8 Elective surgery	Incentive-based game. Time before anaesthesia 1 day N=40	No intervention N=40	mYPAS at baseline and induction	High
Clausen, 2021	N=60 Age: 3-6 Elective minor	Game on a tablet computer. Time before anaesthesia 20 min N=30	No intervention N=30	mYPAS at baseline and induction	Some concerns
Dwairej, 2020	N=128 Age: 5-11 Elective maxillofacial, dental or ENT	Videogame Time before anaesthesia 20 min N=64	No intervention N=64	mYPAS at baseline and induction	Some concerns
Forouzandeh, 2020	N=172 Age: 3-12 Elective surgery	IG1: N=64 interactive games IG2: N=55 painting Time before anaesthesia 20-30 min	No intervention N=53	mYPAS at baseline and induction	Some concerns
Gao, 2014	N=59 Age: 3-6 F: Elective surgery	Cartoons game. Time before anaesthesia 15–20 min N=29	No intervention N=30	mYPAS at baseline and induction	High
Huntington, 2018	N=176 Age: 5-7 Dental surgery	IG1 video game N=60 IG2 placebo-video N=57	No intervention N=59	mYPAS at baseline and induction	Low
Lee, 2012	N=130 Age: 3-7 Elective surgery	IG1 game N=44 IG2 cartoon N=42	No intervention N=44	mYPAS at baseline and induction	Some concerns
Marechal, 2017	N=115 Age: 4-11 Ambulatory surgery	Tablet-game Time before anaesthesia 20 min N=60	Midazolam N=55	mYPAS at baseline and induction	Some concerns
Patel, 2006	N=112 Age: 4-12 Outpatient surgery	IG1 parent presence + hand-held video game N=38 IG2: parent presence N=36	Midazolam N=38	mYPAS at baseline and induction	Some concerns

Rodriguez, 2019	N=52 Age: 4-10 Outpatient surgery	Tablet game N=27	Bedside entertainment and relaxation theatre N=25	mYPAS at baseline and induction	Low
Scarano, 2021	N=50 Age: 4-12 Elective surgery	Playing room Time before anaesthesia 30 min N=25	No intervention N=25	mYPAS at baseline and induction	High
Al-Nerabieah, 2020	N=64 Age: 6-10 Dental surgery	A cartoon shows through VR eyeglasses in the waiting room. Time before anaesthesia 20 min. N=32	No intervention N=32	mYPAS-SF at baseline and induction	Some concerns
Stewart, 2019	N=102 Age: 4-12 Ambulatory surgery	Tablet-game. Time before anaesthesia 20 min N=51	Midazolam N=51	mYPAS-SF at baseline and induction	High

ENT, Ears, Nose and Throat surgery; mYPAS, Modified Yale; Preoperative Anxiety Scale; mYPAS-SF, Modified Yale Preoperative Anxiety Scale-Short Form; VR, Virtual reality.

Web-based health Interventions - Rantala (2020) systematically reviewed clinical evidence to evaluate the effectiveness of web-based mobile health interventions on paediatric patients and their parents in the context of day surgeries. The literature search covered the period up to December 2018. This systematic review included 8 RCTs with paediatric patients (age <18 years) in outpatient surgery, comparing web-based mobile health interventions delivered via the Internet or mobile platforms (all measured in the pre-operative period waiting for treatment) with standard care. The meta-analysis assessing anxiety included 6 studies, which can be found in table 3. For more details about the included studies, please see Rantala (2020).

Table 3 Study characteristics of RCTs included in Rantala (2020)

Author, year	Patients (age in years) and surgery type	Intervention	Control	Anxiety assessment	Overall risk of bias
Fortier, 2015	N=82 Age: 2-7 Most frequent surgery types: Tonsillectomy and adenoidectomy	Active distractor WebTIPS tailored program comprising education, skills training, and interactive games to prepare children. Included parental site N=38.	Control N=44	mYPAS	Low

Kerimoglu, 2013	N=9 Age: 4-9 Ambulatory surgery using GA.	Passive distractor. Video glasses connected to a portable media player for viewing television programmers N=32. Midazolam and Video glasses connected to a portable media player for viewing television programmers N=32.	Midazolam N=32	mYPAS	Some concerns
Marechal, 2017	N=115 Age: 4-10 Gut, urologic, ENT, eyes, and orthopedic.	Active distractor N = 60. Tablet computer game.	Midazolam N=55	mYPAS	Low
Mifflin, 2012	N=89 Age: 2-10 Ear, nose throat, urology, general surgery, dentistry, and other.	Passive distractor N=42. Streamed video clips from YouTube™.	Traditional distraction methods during induction N=47.	mYPAS	High
Seiden, 2014	N=108 Age: 1-11 ENT, urology, general surgery, gastrointestinal, dental, or orthopedics.	Active distractor N=57. Video games.	Midazolam N=51	mYPAS	Some concerns
Stewart, 2018	N=102 Age: 4-12 General surgery, urology, otolaryngology, and other.	Active distractor N=51. Tablet-based interactive Distraction, with gaming app.	Midazolam N=51	mYPAS-SF	Some concerns

GA: General anaesthesia; mYPAS = modified Preoperative Anxiety Scale; STAI-C = State-Trait Anxiety Inventory for Children; mYPAS-SF = modified Preoperative Anxiety Scale – Short Form

Audiovisual interventions - Chow (2016) systematically reviewed clinical evidence to synthesize and summarize evidence of the effects of AV interventions on reducing preoperative anxiety and its associated postoperative outcomes such as pain, postoperative maladaptive behaviours, recovery (e.g., decrease in discharge time) in children receiving elective surgery under general anesthesia. They also examined the acceptability and cost effectiveness of AV interventions. The literature search covered the period up to March

3, 2014. This systematic review included 18 studies, of which 10 studies were included in the meta-analysis of preoperative anxiety. These studies can be found in table 4. Eight of the studies used mYPAS, or STAI-C as measurement instrument and are used for this literature analysis. For more details about the included studies, please see Chow (2016).

Table 4 Study characteristics of RCTs included in Chow (2016)

Author, year Study design	Patients (age in years) and surgery type	Intervention	Control	Anxiety assessment	Overall risk of bias
Kain, 2001 RCT	N=70 Age: 2-7 Elective outpatient Surgery	Low-level light intensity + music + quietness in the room N=33	No intervention N=37	mYPAS at Entrance to the OR During induction	High
Kain, 2004 RCT	N=123 Age: 3-7 Elective outpatient surgery	Ia: Interactive music therapy before surgery N=51 Ib: Midazolam (n=34).	SOC N=38	mYPAS during induction	High
Kain, 2007 RCT	N=408 Age: 2-10 Elective outpatient Surgery	Ia: ADVANCE. Program before surgery N=96 Ib: Parental Presence during Induction of Anesthesia N=94 Ic: Midazolam N=98	SOC N=99	mYPAS Holding area during induction	High
Karabulut & Duygu, 2009 Nonrandomized controlled study	N=90 Age: 9-12 Inguinal hernia operation	Ia: Pre-op preparation Video N=30 Ib: Training with booklet N=30	No intervention N=30	STAI-C 48 hr before surgery 24 hr before surgery	High
Lee, 2012 RCT	N=130 Age: 3-7 GA for elective surgery	Ia: Animated cartoon using personal computers N=42 Ib: Toy N=44	SOC N=44	mYPAS Before surgery Holding area In the OR	High
Lee, 2013 RCT	N=120 Age: 1-10 Elective surgery under GA	Ia: Smartphone app N=40 Ib: Midazolam+smartphone app N=40	Midazolam N=40	mYPAS Holding area	High

O'Connor-Von, 2008 RCT	N=69 Age: 10-16 Elective tonsillectomy with or without adenoidectomy	Ia: Pre-op preparation Internet program N=28	C: Standard preparation N=14 Ca: Nontreatment group N=24	STAI-C Holding area	High
Patel, 2006 RCT	N=112 Age: 4-12 Elective surgery under GA	Ia: Parental presence + handheld video game N=38 Ib: Parental presence + Midazolam N=38	Parental presence N=36	mYPAS During induction	Low
Pinto & Hollandsworth, 1989 RCT	N=60 Age: 2-12 First-time elective surgery	Ia: Peer-narrated Pre-op preparation video with parents N=10 Ib: Peer-narrated Pre-op preparation video without parents N=10 Ic: Adult-narrated Pre-op preparation video with parents N=10 Id: Adult-narrated Pre-op preparation video without parents N=10	Ca: No videotape with parents N=10 Cb: No videotape without parents N=10	ORSA Night before surgery	High
Wakimizu, 2009 RCT	N=158 Age: 3-6 Elective herniorrhaphy for inguinal hernia and hydrocele testis	Patient-educational modeling video and a booklet with regulations and guidelines N=77	SOC (Pre-op preparation video) N=81	FACES Before surgery	Low

GA: General anaesthesia; Ia = intervention; Ib = comparator I; Ic = comparator II; Id = comparator III; C = standard of care or no intervention; Ca = Control I; Cb = Control II; ORSA = Observer Rating Scale of Anxiety; FACES = FACES Rating Scale; STAI-C = State-Trait Anxiety Inventory for Children; mYPAS = modified Preoperative Anxiety Scale.

Results

Anxiety score – Critical outcome

Measured with mYPAS:

Six studies in the systematic review of Simonetti (2022) (Eijlers, 2019; Jung, 2020; Park, 2019; Ryu, 2017; Ryu, 2018; Ryu, 2019) reported the effect of **VR** on anxiety measured with mYPAS. The pooled mean difference is -

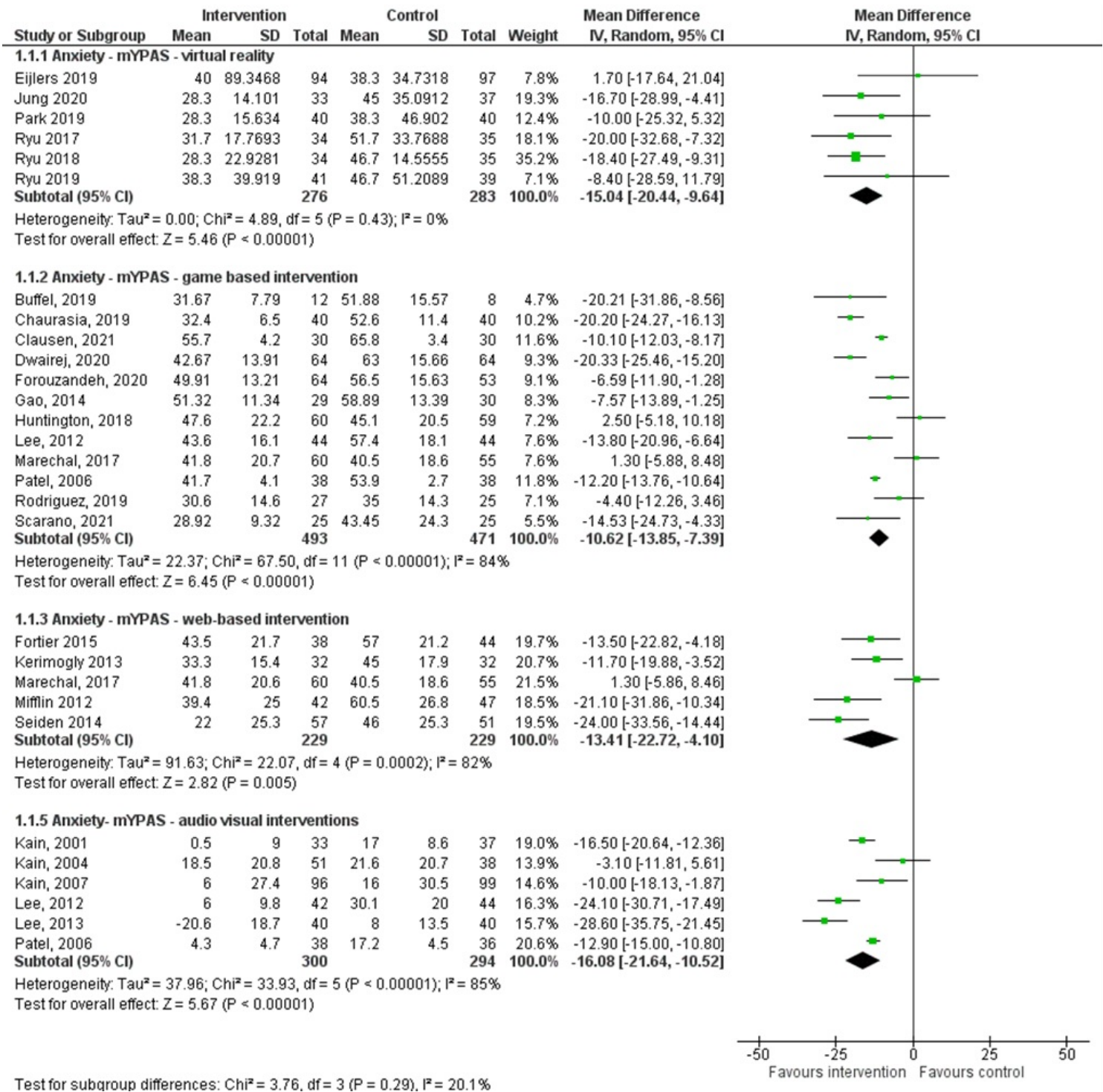
15.04 (95%CI -20.44; -9.64) favoring intervention with VR (figure 1). This difference exceeded the minimal clinically (patient) important difference of > 10 points.

Twelve studies in the systematic review of Suleiman-Martos (2022) (Buffel, 2019; Chaurasia, 2019; Clausen, 2021; Dwairej, 2020; Forouzandeh, 2020; Gao, 2014; Huntington, 2018; Lee, 2012; Marechal, 2017; Patel, 2006; Rodriguez, 2019; Scarano, 2021) reported the effect of **game based interventions** on anxiety measured with mYPAS. The pooled mean difference is -10.62 (95%CI -13.85; -7.39) favoring game based interventions (figure 1). This difference exceeded the minimal clinically (patient) important difference of > 10 points.

Five studies in the systematic review of Rantala 2020 (Fortier, 2015; Kerimoglu, 2013; Marechal, 2017; Mifflin, 2012; Seiden, 2014) reported the effect of **web based interventions** on anxiety measured with mYPAS. The pooled mean difference is -13.41 (95%CI -22.72; -4.10) favoring web based intervention (figure 1). This difference exceeded the minimal clinically (patient) important difference of > 10 points.

Six studies in the systematic review of Chow 2016 (Kain, 2001; Kain, 2004; Kain, 2007; Lee, 2012; Lee, 2013; Patel, 2006) reported the effect of **audio visual interventions** on anxiety measured with mYPAS. The pooled mean difference is -16.08 (95%CI -21.64; -10.52) favoring audio visual intervention (figure 1). This difference exceeded the minimal clinically (patient) important difference of > 10 points.

Figure 1 Meta-analysis of the effect of distracting techniques on anxiety measured with mYPAS



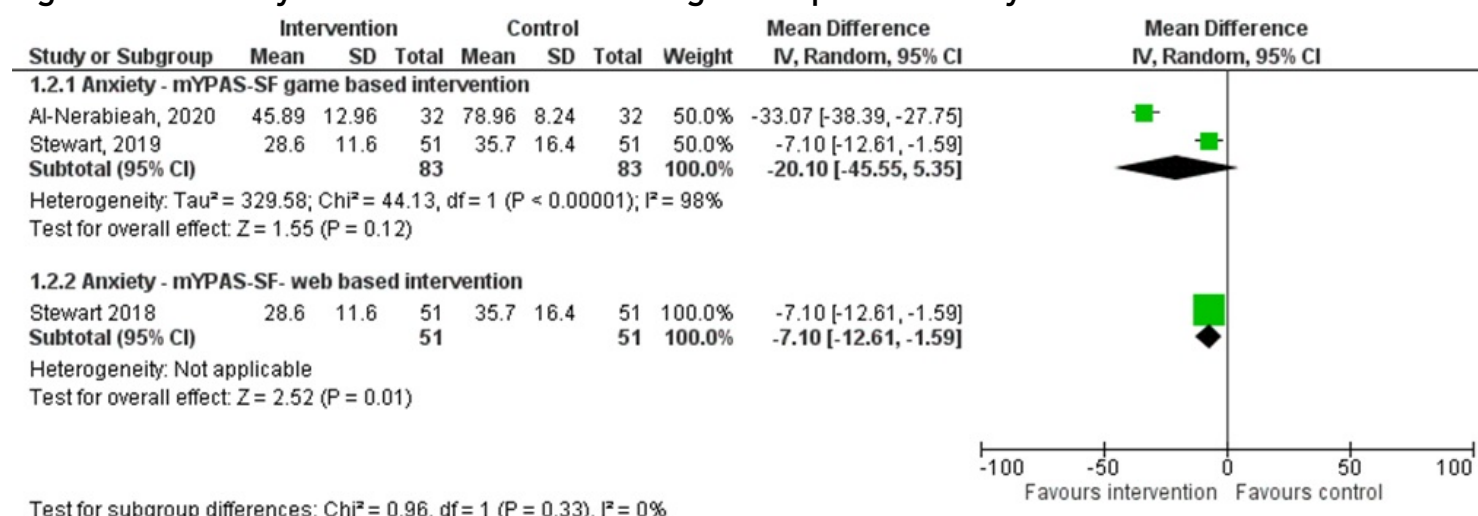
Measured with mYPAS-SF:

Two studies in the systematic review of Suleiman-Martos 2022 (Al-Nerabieah, 2020; Stewart, 2019) reported the effect of game based interventions on anxiety measured with mYPAS-SF. The pooled mean difference is -20.10 (95%CI -45.55; 5.35) favoring **game based intervention** (figure 2). This difference exceeded the minimal clinically (patient) important difference of > 10 points.

One study in the systematic review of Rantala 2020 (Stewart 2018) reported the effect of **web based**

intervention on anxiety measured with mYPAS-SF. The mean difference between the intervention and control group was -7.10 (95%CI -12.61; -1.59) favoring web based intervention (figure 2). This difference does not exceed the minimal clinically (patient) important difference of > 10 points.

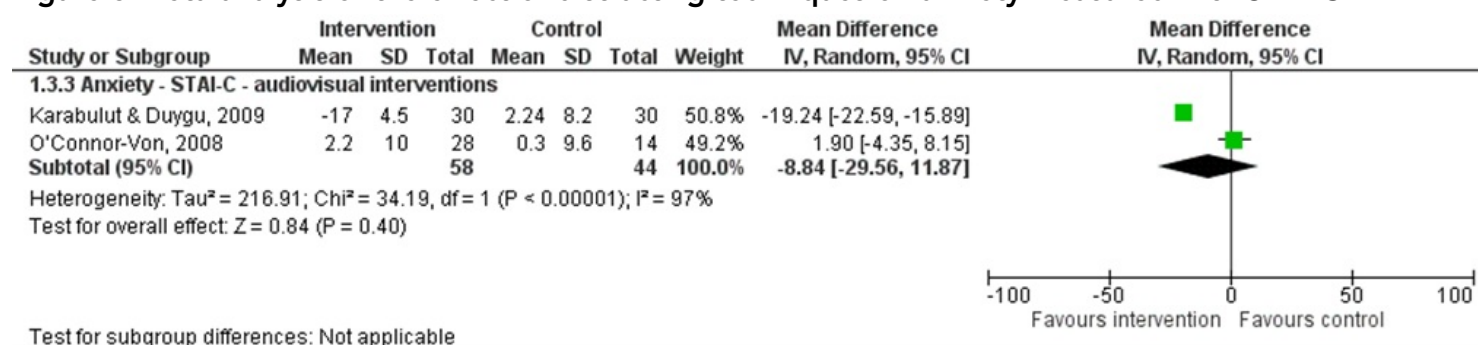
Figure 2 Meta-analysis of the effect of distracting techniques on anxiety measured with mYPAS-SF



Measured with STAI-C:

Two studies in the systematic review of Chow (2016) (Karabulut & Duygu, 2009; O'Connor-Von, 2008) reported the effect of audio visual interventions on anxiety measured with STAI-C. The pooled mean difference is -8.84 (95%CI -29.56; 11.87) favoring **audio visual interventions** (figure 3). This difference does not exceed the minimal clinically (patient) important difference of > 10 points.

Figure 3 Meta-analysis of the effect of distracting techniques on anxiety measured with STAI-C



Mask acceptance – Critical outcome:

The included systematic reviews did not report mask acceptance.

Separation anxiety – Important outcome:

The included systematic reviews did not report separation anxiety.

The included systematic reviews did not report mask acceptance.

Behavioral change – Important outcome:

Four studies in the systematic review of Simonetti (2022) (Eijlers, 2019; Ryu, 2017; Ryu, 2018; Ryu, 2019) assessed behavioral disturbances during the surgical procedure with different instruments. Therefore, it was not possible to pool the results of these studies. In general, postoperative behavioral disturbances did not differ between the two groups, except in Ryu (2017) which found lower PBRs scores for children in the intervention group (median 0; IQR 0-1) than in the usual care group (median 1; IQR 0-4) $p = 0.010$.

Level of evidence of the literature

The level of evidence for all outcomes under this comparison was based on randomized studies and therefore starts at high.

Anxiety score

Virtual reality

The level of evidence regarding the outcome measure anxiety score was downgraded by two levels because of study limitations (risk of bias); confidence interval crosses the threshold for a clinically relevant difference (imprecision).

Game based intervention

The level of evidence regarding the outcome measure anxiety score was downgraded by two levels because of study limitations (risk of bias); strength of effect differs between studies (inconsistency).

Web based intervention

The level of evidence regarding the outcome measure anxiety score was downgraded by three levels because of study limitations (risk of bias); strength of effect differs between studies (inconsistency); number of included patients (imprecision).

Audio visual intervention

The level of evidence regarding the outcome measure anxiety score was downgraded by three levels because of study limitations (risk of bias); strength of effect differs between studies (inconsistency); number of included patients (imprecision).

Mask acceptance:

Virtual reality

The level of evidence was not assessed for the outcome mask acceptance, because of the lack of studies reporting this outcome.

Separation anxiety:

The level of evidence was not assessed for the outcome separation anxiety, because of the lack of studies reporting this outcome.

Behavioral change:

The level of evidence was not assessed for the outcome behavioral change, because it was not possible to pool the results of the studies reporting this outcome since they used different measurement instruments.

Zoeken en selecteren

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

What is the effect of the use of distraction methods compared to no use of distraction methods in the context of surgery in children on separation anxiety, mask acceptance, anxiety score and behavioral change?

PICO1

Patients:	children of all ages;
Intervention:	Virtual reality;
Control:	no use of distraction methods;
Outcome:	Anxiety score (e.g. measured using the mYPAS), mask acceptance, separation anxiety and behavioral changes.

PICO2

Patients:	children of all ages;
Intervention:	game based interventions;
Control:	no use of distraction methods;
Outcome:	anxiety score (e.g. measured using the mYPAS), mask acceptance, separation anxiety and behavioral changes.

PICO3

Patients:	children of all ages;
Intervention:	web-based interventions;
Control:	no use of distraction methods;
Outcome:	anxiety score (e.g. measured using the mYPAS), mask acceptance, separation anxiety and behavioral changes.

PICO4

Patients:	children of all ages;
Intervention:	audio visual interventions;
Control:	no use of distraction methods;
Outcome:	anxiety score (e.g. measured using the mYPAS), mask acceptance, separation anxiety and behavioral changes.

Relevant outcome measures

The guideline development group considered anxiety score and mask acceptance as a critical outcome measure for decision making and separation anxiety (from parents) and behavioral change as an important outcome measure for decision making.

The working group defined a minimal clinically important difference as a difference of 10 points on the

measurement instrument for the outcome anxiety. The working group defined 25% absolute difference, RR $0.8 < \text{or} > 1.25$ as a minimal clinically (patient) important difference for the outcomes mask acceptance, separation anxiety (from parents) and behavioral changes.

Search and select (Methods)

The databases Medline/OVID and Embase were searched with relevant search terms from 2013 until April 03, 2023, for systematic reviews and RCTs about preoperative non-pharmacological interventions in children undergoing surgery. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 830 hits.

The systematic review was selected based on the following criteria:

- Minimum of two databases searched;
- Detailed search strategy with search date;
- In- and exclusion criteria;
- Evidence table for included studies;
- Risk of bias assessment per study;
- Intervention and Comparison according to the PICO;
- Study population according to the PICO.

55 studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 51 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and four studies were included.

Results

Four systematic reviews were included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 18-12-2024

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

Al-Nerabieah Z, Alhalabi M-N, Owayda A, Alsabek L, Bshara N, Kouchaji C. Effectiveness of using virtual reality eyeglasses in the waiting room on preoperative anxiety: A Randomized Controlled Trial. *Perioper Care Oper Room Manage*. 2020;21:100129. doi:10.1016/j.pcorn.2020.100129.

Arabulut N, Duygu A. The effect of different training programs applied prior to surgical operation on anxiety levels. *New Symposium Journal*. 2009;47:64-69.

Bray L, Carter B, Kiernan J, Horowicz E, Dixon K, Ridley J, Robinson C, Simmons A, Craske J, Sinha S, Morton L, Nafria B, Forsner M, Rullander AC, Nilsson S, Darcy L, Karlsson K, Hubbuck C, Brenner M, Spencer-Little S, Evans K, Rowland A, Hilliard C, Preston J, Leroy PL, Roland D, Booth L, Davies J, Saron H, Mansson ME, Cox A, Ford K, Campbell S, Blamires J, Dickinson A, Neufeld M, Peck B, de Avila M, Feeg V, Mediani HS, Atout M, Majamanda MD, North N, Chambers C, Robichaud F. Developing rights-based standards for children having tests, treatments, examinations and interventions: using a collaborative, multi-phased, multi-method and multi-stakeholder approach to build consensus. *Eur J Pediatr*. 2023 Oct;182(10):4707-4721. doi: 10.1007/s00431-023-05131-9. Epub 2023 Aug 11. PMID: 37566281; PMCID: PMC10587267.

- Buffel C, van Aalst J, Bangels AM, Toelen J, Allegaert K, Verschueren S, Vander Stichele G. A Web-Based Serious Game for Health to Reduce Perioperative Anxiety and Pain in Children (CliniPup): Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR Serious Games*. 2019 Jun 1;7(2):e12431. doi: 10.2196/12431. PMID: 31199324; PMCID: PMC6592396.
- Chaurasia B, Jain D, Mehta S, Gandhi K, Mathew PJ. Incentive-Based Game for Allaying Preoperative Anxiety in Children: A Prospective, Randomized Trial. *Anesth Analg*. 2019 Dec;129(6):1629-1634. doi: 10.1213/ANE.0000000000003717. PMID: 31743184.
- Chow CH, Van Lieshout RJ, Schmidt LA, Dobson KG, Buckley N. Systematic Review: Audiovisual Interventions for Reducing Preoperative Anxiety in Children Undergoing Elective Surgery. *J Pediatr Psychol*. 2016 Mar;41(2):182-203. doi: 10.1093/jpepsy/jsv094. Epub 2015 Oct 17. PMID: 26476281; PMCID: PMC4884908.
- Clausen NG, Madsen D, Rosenkilde C, Hasfeldt-Hansen D, Larsen LG, Hansen TG. The Use of Tablet Computers to Reduce Preoperative Anxiety in Children Before Anesthesia: A Randomized Controlled Study. *J Perianesth Nurs*. 2021 Jun;36(3):275-278. doi: 10.1016/j.jopan.2020.09.012. Epub 2021 Feb 23. PMID: 33637409.
- Dwairej DA, Obeidat HM, Aloweidi AS. Video game distraction and anesthesia mask practice reduces children's preoperative anxiety: A randomized clinical trial. *J Spec Pediatr Nurs*. 2020 Jan;25(1):e12272. doi: 10.1111/jspn.12272. Epub 2019 Oct 1. PMID: 31576651.
- Eijlers R, Dierckx B, Staals LM, Berghmans JM, van der Schroeff MP, Strabbing EM, Wijnen RMH, Hillegers MHJ, Legerstee JS, Utens EMWJ. Virtual reality exposure before elective day care surgery to reduce anxiety and pain in children: A randomised controlled trial. *Eur J Anaesthesiol*. 2019 Oct;36(10):728-737. doi: 10.1097/EJA.0000000000001059. PMID: 31356373; PMCID: PMC6738544.
- Forouzandeh N, Drees F, Forouzandeh M, Darakhshandeh S. The effect of interactive games compared to painting on preoperative anxiety in Iranian children: A randomized clinical trial. *Complement Ther Clin Pract*. 2020 Aug;40:101211. doi: 10.1016/j.ctcp.2020.101211. Epub 2020 Jun 19. PMID: 32891287.
- Fortier MA, Bunzli E, Walthall J, Olshansky E, Saadat H, Santistevan R, Mayes L, Kain ZN. Web-based tailored intervention for preparation of parents and children for outpatient surgery (WebTIPS): formative evaluation and randomized controlled trial. *Anesth Analg*. 2015 Apr;120(4):915-22. doi: 10.1213/ANE.0000000000000632. PMID: 25790213; PMCID: PMC4367120.
- Gao XL, Liu Y, Tian S, Zhang DQ, Wu QP. Effect of interesting games on relief of preoperative anxiety in preschool children. *Int J Nurs Sci*. 2014;1(1):89-92. doi:10.1016/j.ijnss.2014.02.002.
- Huntington C, Lioffi C, Donaldson AN, Newton JT, Reynolds PA, Alharatani R, Hosey MT. On-line preparatory information for children and their families undergoing dental extractions under general anesthesia: A phase III randomized controlled trial. *Paediatr Anaesth*. 2018 Feb;28(2):157-166. doi: 10.1111/pan.13307. Epub 2017 Dec 27. PMID: 29280239; PMCID: PMC5814894.
- Jung MJ, Libaw JS, Ma K, Whitlock EL, Feiner JR, Sinskey JL. Pediatric Distraction on Induction of Anesthesia With Virtual Reality and Perioperative Anxiolysis: A Randomized Controlled Trial. *Anesth Analg*. 2021 Mar 1;132(3):798-806. doi: 10.1213/ANE.0000000000005004. PMID: 32618627; PMCID: PMC9387568.
- Kain ZN, Caldwell-Andrews AA, Krivutza DM, Weinberg ME, Gaal D, Wang SM, Mayes LC. Interactive music therapy as a treatment for preoperative anxiety in children: a randomized controlled trial. *Anesth Analg*. 2004 May;98(5):1260-6, table of contents. doi: 10.1213/01.ane.0000111205.82346.c1. PMID: 15105197.
- Kain ZN, Caldwell-Andrews AA, Mayes LC, Weinberg ME, Wang SM, MacLaren JE, Blount RL. Family-centered preparation for surgery improves perioperative outcomes in children: a randomized controlled trial. *Anesthesiology*. 2007 Jan;106(1):65-74. doi: 10.1097/00000542-200701000-00013. PMID: 17197846.
- Kain ZN, Wang SM, Mayes LC, Krivutza DM, Teague BA. Sensory stimuli and anxiety in children undergoing surgery: a randomized, controlled trial. *Anesth Analg*. 2001 Apr;92(4):897-903. doi: 10.1097/00000539-200104000-00018. PMID: 11273921.
- Kerimoglu B, Neuman A, Paul J, Stefanov DG, Twersky R. Anesthesia induction using video glasses as a distraction tool for the management of preoperative anxiety in children. *Anesth Analg*. 2013 Dec;117(6):1373-9. doi: 10.1213/ANE.0b013e3182a8c18f. PMID: 24257388.
- Lee J, Lee J, Lim H, Son JS, Lee JR, Kim DC, Ko S. Cartoon distraction alleviates anxiety in children during induction of anesthesia. *Anesth Analg*. 2012 Nov;115(5):1168-73. doi: 10.1213/ANE.0b013e31824fb469. Epub 2012 Sep 25. PMID: 23011563.
- Lee JH, Jung HK, Lee GG, Kim HY, Park SG, Woo SC. Effect of behavioral intervention using smartphone application for

- preoperative anxiety in pediatric patients. *Korean J Anesthesiol.* 2013 Dec;65(6):508-18. doi: 10.4097/kjae.2013.65.6.508. Epub 2013 Dec 26. PMID: 24427456; PMCID: PMC3888843.
- Leroy PLJM (2021). Van trauma naar vertrouwen - Praktische Pediatrie. In: Prakt. Pediatr. Beschikbaar via: <https://www.praktishepediatrie.nl/tijdschrift-elearning/editie/artikel/t/van-trauma-naar-vertrouwen>. Geraadpleegd op 28-02-2024.
- Leroy PL, Costa LR, Emmanouil D, van Beukering A, Franck LS. Beyond the drugs: nonpharmacologic strategies to optimize procedural care in children. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2016 Mar;29 Suppl 1:S1-13. doi: 10.1097/ACO.0000000000000312. PMID: 26926330.
- Marechal C, Berthiller J, Tosetti S, Cogniat B, Desombres H, Bouvet L, Kassai B, Chassard D, de Queiroz Siqueira M. Children and parental anxiolysis in paediatric ambulatory surgery: a randomized controlled study comparing 0.3?mg kg⁻¹ midazolam to tablet computer based interactive distraction. *Br J Anaesth.* 2017 Feb;118(2):247-253. doi: 10.1093/bja/aew436. PMID: 28100529.
- Mifflin KA, Hackmann T, Chorney JM. Streamed video clips to reduce anxiety in children during inhaled induction of anesthesia. *Anesth Analg.* 2012 Nov;115(5):1162-7. doi: 10.1213/ANE.0b013e31824d5224. Epub 2012 Oct 9. PMID: 23051880.
- O'Conner-Von S. Preparation of adolescents for outpatient surgery: using an Internet program. *AORN J.* 2008 Feb;87(2):374-98. doi: 10.1016/j.aorn.2007.07.024. PMID: 18262002.
- Park JW, Nahm FS, Kim JH, Jeon YT, Ryu JH, Han SH. The Effect of Mirroring Display of Virtual Reality Tour of the Operating Theatre on Preoperative Anxiety: A Randomized Controlled Trial. *IEEE J Biomed Health Inform.* 2019 Nov;23(6):2655-2660. doi: 10.1109/JBHI.2019.2892485. Epub 2019 Jan 11. PMID: 30640637.
- Patel A, Schieble T, Davidson M, Tran MC, Schoenberg C, Delphin E, Bennett H. Distraction with a hand-held video game reduces pediatric preoperative anxiety. *Paediatr Anaesth.* 2006 Oct;16(10):1019-27. doi: 10.1111/j.1460-9592.2006.01914.x. PMID: 16972829.
- Pinto RP, Hollandsworth JG Jr. Using videotape modeling to prepare children psychologically for surgery: influence of parents and costs versus benefits of providing preparation services. *Health Psychol.* 1989;8(1):79-95. doi: 10.1037//0278-6133.8.1.79. PMID: 2495936.
- Rantala A, Pikkarainen M, Miettunen J, He HG, Pölkki T. The effectiveness of web-based mobile health interventions in paediatric outpatient surgery: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Adv Nurs.* 2020 Aug;76(8):1949-1960. doi: 10.1111/jan.14381. Epub 2020 Apr 22. PMID: 32281673.
- Rodriguez ST, Jang O, Hernandez JM, George AJ, Caruso TJ, Simons LE. Varying screen size for passive video distraction during induction of anesthesia in low-risk children: A pilot randomized controlled trial. *Paediatr Anaesth.* 2019 Jun;29(6):648-655. doi: 10.1111/pan.13636. Epub 2019 Apr 14. PMID: 30916447.
- Ryu JH, Oh AY, Yoo HJ, Kim JH, Park JW, Han SH. The effect of an immersive virtual reality tour of the operating theater on emergence delirium in children undergoing general anesthesia: A randomized controlled trial. *Paediatr Anaesth.* 2019 Jan;29(1):98-105. doi: 10.1111/pan.13535. Epub 2018 Nov 25. PMID: 30365231.
- Ryu JH, Park JW, Nahm FS, Jeon YT, Oh AY, Lee HJ, Kim JH, Han SH. The Effect of Gamification through a Virtual Reality on Preoperative Anxiety in Pediatric Patients Undergoing General Anesthesia: A Prospective, Randomized, and Controlled Trial. *J Clin Med.* 2018 Sep 17;7(9):284. doi: 10.3390/jcm7090284. PMID: 30227602; PMCID: PMC6162739.
- Ryu JH, Park SJ, Park JW, Kim JW, Yoo HJ, Kim TW, Hong JS, Han SH. Randomized clinical trial of immersive virtual reality tour of the operating theatre in children before anaesthesia. *Br J Surg.* 2017 Nov;104(12):1628-1633. doi: 10.1002/bjs.10684. Epub 2017 Oct 4. PMID: 28975600.
- Scarano F, Dalla Corte A, Michielon R, Gava A, Midrio P. Application of a non-pharmacological technique in addition to the pharmacological protocol for the management of children's preoperative anxiety: A 10 years' experience. *Pediatr Med Chir.* 2021 Mar 19;43(1). doi: 10.4081/pmc.2021.235. PMID: 33739059.
- Seiden SC, McMullan S, Sequera-Ramos L, De Oliveira GS Jr, Roth A, Rosenblatt A, Jesdale BM, Suresh S. Tablet-based Interactive Distraction (TBID) vs oral midazolam to minimize perioperative anxiety in pediatric patients: a noninferiority randomized trial. *Paediatr Anaesth.* 2014 Dec;24(12):1217-23. doi: 10.1111/pan.12475. Epub 2014 Jul 17. PMID: 25040433.
- Simonetti V, Tomietto M, Comparcini D, Vankova N, Marcelli S, Cicolini G. Effectiveness of virtual reality in the management of paediatric anxiety during the peri operative period: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud.* 2022 Jan;125:104115. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2021.104115. Epub 2021 Oct 23. PMID: 34781118.
- Stewart B, Cazzell MA, Percy T. Single-Blinded Randomized Controlled Study on Use of Interactive Distraction Versus Oral

Midazolam to Reduce Pediatric Preoperative Anxiety, Emergence Delirium, and Postanesthesia Length of Stay. *J Perianesth Nurs.* 2019 Jun;34(3):567-575. doi: 10.1016/j.jopan.2018.08.004. Epub 2018 Nov 7. PMID: 30413359.

Suleiman-Martos N, García-Lara RA, Membrive-Jiménez MJ, Pradas-Hernández L, Romero-Béjar JL, Dominguez-Vías G, Gómez-Urquiza JL. Effect of a game-based intervention on preoperative pain and anxiety in children: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Nurs.* 2022 Dec;31(23-24):3350-3367. doi: 10.1111/jocn.16227. Epub 2022 Jan 24. PMID: 35075716; PMCID: PMC9787560.

Wakimizu R, Kamagata S, Kuwabara T, Kamibeppu K. A randomized controlled trial of an at-home preparation programme for Japanese preschool children: effects on children's and caregivers' anxiety associated with surgery. *J Eval Clin Pract.* 2009 Apr;15(2):393-401. doi: 10.1111/j.1365-2753.2008.01082.x. PMID: 19335503.

Time-out procedure bij anesthesie bij kinderen

Uitgangsvraag

Kan de time-out procedure aangepast worden aan de belevingswereld van kinderen zonder in te boeten aan veiligheid?

Aanbeveling

Voer bij alle operatieve ingrepen bij kinderen een time-out uit, zoals beschreven in de richtlijnen 'Het Preoperatief traject en Het Peroperatief traject'.	Minimum
Aanpassen van de time-outprocedure voor kinderen mag (mits voldaan wordt aan de eisen uit de richtlijnen 'Het Preoperatief traject' en 'Het Peroperatief traject'), maar voer de procedure binnen een instelling op dezelfde manier uit voor alle kinderen.	Optimum
Voer bij kinderen de time-outprocedure bij voorkeur uit in de aanwezigheid van een ouder.	Optimum

Overwegingen

In de literatuur is gezien is dat er duidelijke evidence is voor het uitvoeren van een time-out procedure (NVA, 2010 en 2011). Er zijn studies gedaan naar de vermindering van het aantal links-rechts verwisselingen op OK en het voorkómen van complicaties. Echter de mogelijke stress verhogende effecten van een time-outprocedure voor kinderen en/of volwassenen zijn tot op heden niet onderzocht. Wel is het in Nederlandse ziekenhuizen gebruikelijk dat één ouder aanwezig is tijdens het preoperatieve traject en de time-outprocedure.

De werkgroep is van mening dat op basis van de evidence er altijd een time-out procedure uitgevoerd dient te worden bij operaties van kinderen (NVA, 2010 en 2011). Gezien de mogelijke stress in principe in aanwezigheid van een ouder. Tijdens de preoperatieve voorbereiding dient goed uitgelegd te worden wat gaat gebeuren en moet duidelijk zijn dat zorgverleners tijdens de time-outprocedure vragen aan het kind zullen stellen.

De werkgroep acht het wenselijk dat binnen een instelling de time-outprocedure op een uniforme manier wordt uitgevoerd.

Onderbouwing

Achtergrond

De time-outprocedure heeft als doel om met het medische team dat betrokken is een kwaliteitscontrole uit te voeren. Elk ziekenhuis geeft de time-out procedure een eigen invulling, maar de belangrijkste eigenschap is dat op verschillende momenten voor aanvang van de operatie persoonsgegevens van de patiënt en welke operatie gepland is gecheckt wordt. In de huidige gangbare time-out procedures wordt de patiënt op meerdere momenten in een korte tijdsspanne steeds dezelfde vragen gesteld. Dit kan beangstigend en stressvol werken, met name, maar niet alleen, bij kinderen.

Een aanpassing zou kunnen zijn de time-outprocedure zo vorm te geven dat deze niet stress verhogend werkt, zonder aan veiligheid in te boeten.

Zoeken en selecteren

Er is een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:
"Leidt het aanpassen van de time-out voor kinderen tot een verschil in ervaren stress en/of in aantal complicaties vergeleken met de reguliere time-out? "

Om deze vraag te beantwoorden gezocht naar studies waarin kinderen zijn beschreven die electieve ingrepen hebben ondergaan en daarbij een aangepaste time-outprocedure hebben doorlopen. Deze kinderen diende te zijn vergeleken met kinderen die een reguliere time-outprocedure hebben gehad. De uitkomstmaten waren complicaties of het aantasten van de patiëntveiligheid.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte ervaren stress, complicaties en patiëntveiligheid voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten. Per uitkomstmaat: de werkgroep heeft niet op voorhand een klinisch relevant verschil gedefinieerd.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de database Medline (OVID) is met relevante zoektermen gezocht naar vergelijkende onderzoeken naar aangepaste time-out procedures voor kinderen. De literatuurzoekactie leverde 421 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: vergelijkend onderzoek, time-out procedure, aangepaste time-out procedure, kinderen. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie acht studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens acht studies geëxcludeerd (zie In - / exclusietabel) en nul studies definitief geselecteerd. Geen van de gevonden studies bleek informatie relevant voor de overwegingen te bevatten.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 01-09-2018

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Arai YC, Ito H, Kandatsu N, et al. Parental presence during induction enhances the effect of oral midazolam on emergence behavior of children undergoing general anesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand* 2007;51(7):858-861. Pubmed PMID: 20306569.
- Brady M, Kinn S, Ness V, et al. Preoperative fasting for preventing perioperative complications in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;7(4):CD005285. PubMed PMID: 19821343.
- Finley GA, Bissonnette B, Goresky GV, et al. The effect of oral ranitidine and preoperative oral fluids on gastric fluid pH and volume in children. *Canadian Journal of Anaesthesia* 1989;36:S95.
- Goresky GV, Finley GA, Bissonnette B, et al. Efficacy, duration, and absorption of a paediatric oral liquid preparation of ranitidine hydrochloride. *Can J Anaesth*. 1992;39(8):791-8. PubMed PMID: 1288904.
- Kazak Z, Sezer GB, Yilmaz AA, et al. Premedication with oral midazolam with or without parental presence. *Eur J Anaesthesiol*

2010;27(4):347-352. PubMed PMID: 17578463.

Kind en Ziekenhuis. Handvest Kind en Ziekenhuis, 1988.

Meakin G, Dingwall AE, Addison GM. Effects of fasting and oral premedication on the pH and volume of gastric aspirate in children. Br J Anaesth 1987;59(6):678-82. PubMed PMID: 2886142.

Meakin G, Dingwall AE, Addison GM. Effects of preoperative feeding on gastric pH and volume in children. British Journal of Anaesthesia 1985;57:8323P.

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) en Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH). Richtlijn Het Preoperatieve Traject. 2010.

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) en Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH). Richtlijn Het Peroperatieve Traject. 2011.

Nicolson SC, Dorsey AT, Schreiner MS. Shortened preanesthetic fasting interval in pediatric cardiac surgical patients. Anesth Analg 1992;74(5):694-7. PubMed PMID: 1567037.

Smith I, Kranke P, Murat I, et al. Perioperative fasting in adults and children: guidelines from the European Society of Anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol 2011;28:556569. PubMed PMID: 21712716.

Faciliteiten recovery na anesthesie bij kinderen

Uitgangsvraag

Aan welke kwaliteitseisen moet een verkoeverperiode voldoen bij kinderen (<16 jaar) die een anesthesie hebben ondergaan?

Aanbeveling

Verzekert dat een recovery waar kinderen worden opgevangen voldoet aan de volgende kwaliteitseisen: <u>Apparatuur</u> Alle apparatuur, disposables en reanimatie benodigdheden die noodzakelijk zijn voor kinderen in de leeftijdscategorie die in het betreffende ziekenhuis geopereerd worden moeten aanwezig zijn. <u>Inrichting</u> • ouders moeten in de gelegenheid worden gesteld om bij hun kind te zijn zodra het na een anesthesie weer wakker wordt en er ook bij te blijven ook als hun kind weer slaapt; • af te scheiden van de volwassen recovery (bijv. room-divider). <u>Personeel</u> • recovery-verpleegkundigen zijn aantoonbaar opgeleid volgens de kinderspecifieke eisen van de beroepsvereniging voor de zorg aan kinderen en zijn in staat een vitaal bedreigd kind te herkennen; • jaarlijkse pediatric basic life support (PBLIS) voor recovery medewerkers; • een anesthesioloog die voldoet aan de gestelde competenties om zorg te verlenen aan het kind op de recovery is beschikbaar om complicaties op te vangen; • de chirurgisch verantwoordelijke is bekend en bereikbaar • de verpleegkundige bezetting dient één op één te zijn totdat het kind wakker en aanspreekbaar is (geweest).	Minimum
---	----------------

Overwegingen

Vijf studies uit de systematische search zijn ter overweging meegenomen. Twee artikelen (Whitaker, 2013; Hall, 1995) betreffen expert opinion en gaan met name in op vereisten voor de recovery en één artikel (Collet, 2000) betreft een beschrijving van de American Society of PeriAnesthesia Nurses (ASPAN) standards. In één studie (Murat, 2004) is gekeken naar complicaties tijdens verblijf op de recovery, terwijl één andere studie de effecten van personeel op de verkoeverkamer beschreef (Voepel-Lewis, 2005).

Het artikel van Whitaker is een consensusrichtlijn over Immediate post-anesthesia recovery van de Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Eén van de aanbevelingen is dat alle patiënten één-op-één geobserveerd moeten worden door een anesthesioloog of gediplomeerd recoverymedewerker tot de patiënt zelfstandig kan ademen, cardiovasculair en respiratoir stabiel is en aanspreekbaar is. Er is één aanbeveling specifiek voor kinderen: dat er een aangewezen gedeelte van de recovery ingericht moet zijn voor kinderen, met adequate voorzieningen en adequaat personeel.

Hall geeft als expert aanbevelingen voor de verkoeverzorg aan kinderen en benadrukt het belang van specifieke kinderexpertise voor recoverypersoneel. Ook hij geeft aan dat één-op-één monitoring in het begin noodzakelijk is en benadrukt het hebben van ontslagcriteria.

Collet beschrijft de negen uitgangspunten van de American Society of PeriAnesthesia Nurses (ASPAN) en evalueert in hoeverre specifieke aandachtspunten gelden voor kinderen. Ook hier worden aanbevelingen gedaan over personele bezetting (wanneer één op één, één op twee, et cetera). Eén-op-één bezetting is nodig bij kinderen jonger dan tien jaar die nog niet bij bewustzijn zijn en/of nog beademd worden.

Murat beschrijft complicaties die bij meer dan 24.000 pediatrische anesthesiologische ingrepen hebben plaatsgevonden. Complicaties opgetreden gedurende de ingreep of tijdens verblijf op de recovery. Belangrijkste bevinden waren dat jonge kinderen (tot één jaar) een hoger risico op complicaties hadden en dat luchtwegproblemen verantwoordelijk waren voor 53% van de intra-operatieve complicaties.

Voepel-Lewis evalueerde de behandelkeuzes van verpleegkundigen bij kinderen met postoperatieve agitatie in de recovery. Naar voren kwam dat pijn en angst de meest voorkomende oorzaken van agitatie waren (respectievelijk 27% en 25%) en dat de behandelmethode van de verpleegkundigen redelijk effectief waren (respectievelijk 48% en 67%). De schrijver concludeert dat de resultaten van de studie het gebruik van een vastgesteld behandelprotocol ondersteunen. In principe dient een verkoeverkamer voor kinderen te voldoen aan alle voorwaarden waaraan een verkoeverkamer voor volwassenen dient te voldoen. De werkgroep is van mening dat de kwaliteitseisen die aan de recovery kunnen worden gesteld kunnen worden onderscheiden in: materiële eisen (apparatuur en inrichting), personele eisen en overig.

Apparatuur

Alle apparatuur, disposables en reanimatie benodigdheden die noodzakelijk zijn voor kinderen in de leeftijdscategorie die in het betreffende ziekenhuis geopereerd worden moeten aanwezig zijn. Dit betreft:

- disposables, zoals iv canules, endotracheale tubes (met of zonder cuff);
- laryngoscoop materiaal met alle maten bladen, recht en gebogen;
- maagsondes en blaaskatheters;
- SpO₂-opnemers;
- maskers en ballon (waters of ambu) en maskers;
- larynxmaskers (of vergelijkbaar);
- goedell-tubes;
- bloeddrukmanchetten;
- alle resuscitatiegeneesmiddelen geschikt voor kinderen;
- leeftijdsadequate instellingen op de monitoren geprogrammeerd;

- adequate voorzieningen om bij kinderen een normale lichaamstemperatuur te kunnen waarborgen

Inrichting kinderverkoeverkamer

- mogelijkheid voor bezoek van een of beide ouders. Ouders moeten in de gelegenheid worden gesteld om bij hun kind te zijn zodra het na een anesthesie weer wakker wordt en er ook bij te blijven ook als hun kind weer slaapt; dit is specifiek van belang bij (of ter preventie van) angst, pijn, delier etc.;
- af te scheiden van de volwassen recovery, bij voorkeur een aparte kinderverkoeverruimte. Indien kinderen op volwassen recovery liggen, dan afgescheiden en gegroepeerd (room-divider).

Personele eisen

- recovery-verpleegkundigen belast met de zorg voor kinderen zijn aantoonbaar opgeleid volgens de kinderspecifieke eisen van de beroepsvereniging voor de zorg aan kinderen en zijn in staat een vitaal bedreigd kind te herkennen;
- (jaarlijkse) pediatric basic life support (PBLIS) voor recovery-verpleegkundigen;
- een anesthesioloog die voldoet aan de gestelde competenties om zorg te verlenen aan het kind op de recovery is beschikbaar om complicaties op te vangen. De bezetting met betrekking tot recovery-verpleegkundigen is één op één totdat het kind reactief en aanspreekbaar is (geweest). Bij verschijnselen van delier zonder aanwezigheid van ouders moet deze bezetting (één op één) gehandhaafd blijven. In alle overige gevallen zal een bezetting van circa één op twee gehanteerd kunnen worden.

Andere faciliteiten en eisen

- de chirurgisch verantwoordelijke is bekend en bereikbaar;
- ieder kind heeft een standaard, op het lichaamsgewicht aangepast, reanimatielijstje, dan wel een universeel te gebruiken kinderreanimatie lijst (zoals PRIL of vergelijkbaar);
- indien op de verkoeverruimte tevens kinderen worden opgenomen of opgevangen met een acute bedreigende ziekte of trauma dienen materialen voor alle leeftijden aanwezig te zijn.

Onderbouwing

Achtergrond

De verkoeverkamer is een ruimte waar patiënten na een operatieve ingreep met/onder anesthesie tijdelijk verblijven. De belangrijkste redenen voor opname op de verkoeverkamer is het optreden van complicaties welke het gevolg kunnen zijn van de ingreep (zoals nabloeding) of de anesthesie (zoals een luchtwegobstructie).

Bij kinderen zijn vooral de volgende problemen te verwachten:

- complicaties gerelateerd aan de ingreep;

- anesthesie gerelateerde complicaties: verminderde ademdrive (bradypneu en apneu)*, hypoxie*, luchtwegobstructie*, blaasretentie, verlengde werking lokaal anesthesie, hartritmestoornissen (meestal secundair aan hypoxie), allergie en anafylaxie, restverslapping;
- meer algemene complicaties, zoals misselijkheid en braken*, pijn*, angst en onrust.

De meest voorkomende complicaties zijn met een * gemarkeerd.

Er zijn weinig richtlijnen die specifiek aandacht besteden aan de verkoeverperiode bij kinderen. In 2004 is het NVA standpunt "Verkoeverperiode en de inrichting en de organisatie van de verkoeverafdeling" gepubliceerd en in 2012 de richtlijn "Het postoperatief traject". Beiden zijn geschreven voor volwassenen en houden niet expliciet rekening met pediatrische patiënten. De richtlijn "Sedatie en/of analgesie (PSA) op locaties buiten de operatiekamer, deel III, bij kinderen" uit 2012 (NVA, NVK) vermeldt wel enige vereisten voor de verkoeverperiode in specifieke PSA-omstandigheden bij kinderen.

De bijzondere kenmerken van de opgroeiende mens vragen om een leeftijdsafhankelijke beoordeling en benadering gedurende de verkoeverperiode en het daaropvolgende ontslag van de recovery. Dit heeft zowel betrekking op medisch inhoudelijke aspecten als op verzorgingsdeskundigheid (kwalificaties, aantal en opleidingsniveau) en verkoeverfaciliteiten (plaats, uitrusting, beschikbaarheid, aanwezigheid een of beide ouders).

Zoeken en selecteren

Er is een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling: "Is er verschil in uitkomst tussen kinderen die verkoeverd zijn op recovery's met specifieke kwaliteitseisen en kinderen die verkoeverd zijn op recovery's zonder specifieke eisen?"

Om deze vraag te beantwoorden werd gezocht naar onderzoeken bij kinderen die een ingreep onder anesthesie hebben ondergaan. Specifiek werd gezocht naar studies met betrekking tot het al dan niet hebben van gedefinieerde kwaliteitscriteria (competenties / opleidingsniveau / beschikbaarheid) in relatie tot uitkomst. Uitkomsten waren risico's op postoperatieve complicaties gerelateerd aan anesthesie.

Relevante uitkomstmaten

Als relevante uitkomstmaten zijn door de werkgroep benoemd: sterfte, opnameduur recovery, opnameduur ziekenhuis, complicaties, oudertevredenheid, pijn, comfort.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (OVID) en Cinahl (EBSCO) is met relevante zoektermen gezocht naar artikelen (zowel vergelijkende als niet-vergelijkende studies) met betrekking tot competenties/kwaliteitseisen voor personeel van de verkoeverkamer. De literatuurzoekactie leverde 436 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria:

- artikel heeft betrekking op verkoeverperiode bij kinderen;
- artikel beschrijft kwaliteitsaspecten voor personeel of organisatie van de recovery.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie negen studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens alle studies geëxcludeerd met betrekking tot beoordeling via GRADE (zie In - / exclusietabel). Ten slotte zijn vijf publicaties meegenomen bij het vaststellen van de overwegingen.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 01-09-2018

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

- Collett L, D'Errico C. Suggestions on meeting ASPAN standards in a pediatric setting. *Journal of PeriAnesthesia Nursing* 2000;15(6):386-91. PubMed PMID: 11811261.
- Hall SC. Pediatric postanesthesia recovery care. *Journal of Clinical Anesthesia* 1995;7(7):600-5. PubMed PMID: 8652173.
- Murat I, Constant I, Maud'huy H. Perioperative anaesthetic morbidity in children: a database of 24,165 anaesthetics over a 30-month period. *Paediatric Anaesthesia* 2004;14(2):158-66. PubMed PMID: 14962332.
- NVA-verenigingsstandpunt Verkoeperperiode en de inrichting en de organisatie van de verkoeverafdeling. 2004
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), et al. Richtlijn Postoperatieve Traject. 2013.
- Voepel-Lewis T, Burke C, Hadden SM, et al. Nurses' diagnoses and treatment decisions regarding care of the agitated child. *Journal of PeriAnesthesia Nursing* 2005;20(4):239-48. PubMed PMID: 16102704.
- Whitaker DK, Booth H, Clyburn P, et al. Immediate post-anaesthesia recovery 2013: Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. *Anaesthesia* 2013;68(3):288-97. PubMed PMID: 23384257.

Ontslagcriteria na anesthesie bij kinderen

Uitgangsvraag

Welke overplaatsingscriteria moeten worden gehanteerd voor pediatrische patiënten bij de overgang van de recovery naar een (kinder-) verpleegafdeling of dagbehandelingsunit?

Aanbeveling

Zorg dat lokale schriftelijke afspraken tussen chirurgie-anesthesie uitgewerkt worden en beschrijf lokaal gehanteerde scoringssystemen (minimale dataset) en minimale ontslagcriteria (veiligheidscriteria).

Verzeker een gestructureerde en gedocumenteerde informatieoverdracht zowel bij aankomst in als bij ontslag uit de verkoeverkamer.

Maak heldere afspraken over de verantwoordelijkheidsverdeling bij ontslag van de verkoeverkamer, betreffende de transportbegeleiding van de verkoeverkamer naar de verpleegafdeling en voor de postoperatieve nabehandeling.

Transport van de recovery naar de (kinder)afdeling wordt uitgevoerd door twee personen van wie ten minste één een kinderverpleegkundige of een recovery-verpleegkundige is.

Stem de afspraken over scoringssystemen af met het ziekenhuisbrede spoed interventie teams indien aanwezig.

Overwegingen

Wetenschappelijke onderbouwing voor het opstellen van inhoudelijke criteria voor ontslag van de recovery is zowel voor volwassen als voor pediatrische postoperatieve patiënten nauwelijks beschikbaar. De gevonden literatuur betreft voor een groot deel beschrijvend niet vergelijkend onderzoek. In een artikel (Hasan, 2004) wordt de relatie tussen PONV en duur tot ontslag bevestigd. In diezelfde studie wordt tevens beschreven dat een pijnscore van vijf of groter op de Wong-Baker faces rating scale gecorreleerd is aan een langere duur tot ontslag. In een ander artikel wordt beschreven dat zuurstof desaturatie ($SpO_2 < 95\%$), leeftijd en postoperatieve misselijkheid en braken (PONV) gecorreleerd zijn met een langere duur in het ziekenhuis tot ontslag (Edler, 2007).

In een uitbreiding van het literatuuronderzoek naar volwassen patiënten voor het vinden van een mogelijk vergelijkbare wetenschappelijke onderbouwing voor het opstellen van ontslagcriteria, vond de werkgroep een systematische review van de literatuur bij volwassen patiënten (Phillips, 2013). Deze Australische onderzoeksgroep voerde bij gebrek aan voldoende hoog kwalitatief evidence-based onderzoek in de literatuur (conclusie van de systematische review van de literatuur), een Delphi consensus onderzoek uit om te komen tot ontslagcriteria voor volwassen patiënten van de recovery naar verpleegafdeling. Een internationaal expert panel werd geformeerd voor bepaling van 'essentiële' versus 'relevante' variabelen middels een Delphi-methode ter ondersteuning van het opstellen van ontslagcriteria. Als resultaat zijn de volgende variabelen geïdentificeerd als 'essentieel': bewustzijnstoestand, vitale parameters (bloeddruk, hartslag,

ademhalingsfrequentie, zuurstofsaturatie), misselijkheid en braken, en pijnbestrijding (Phillips, 2014). Daarnaast kunnen andere componenten als 'relevant' beschouwd worden, zoals psychomotore en cognitieve recovery, postoperatieve urineretentie en lichaamstemperatuur.

Ten slotte is nog gekeken naar postoperatieve richtlijnen van buitenlandse wetenschappelijke anesthesiologenverenigingen en recente majeure tekstboeken de kinderanesthesiologie betreffende. De actueel best geformuleerde criteria in de internationale richtlijnenliteratuur zijn recentelijk verschenen bij de the Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland 2013, nog niet geëxpliciteerd naar pediatrische anesthesiologische patiëntjes, maar er is wel deductie mogelijk (geen vergelijkbare gegevens in de Nederlandstalige literatuur).

De volgende MINIMALE DATASET dient naar de mening van de werkgroep bekend te zijn bij ontslag van de recovery en de patiënt dient aan MINIMALE VEILIGHEIDSCRITERIA te voldoen op gebied van:

a) anesthesiologische factoren:

- vitale functies conform leeftijd,
 - vrije luchtweg/ goede luchtwegreflexen en respiratoire stabiliteit: ademhalingsvariabelen (A-/B-) stabiel, adequate respiratie en oxygenatie
 - ($\text{SpO}_2 > 95\%$ bij inademing buitenlucht of op stabiel basisniveau zoals preoperatief, zuurstoftherapie stabiel ingesteld indien noodzakelijk);
 - hemodynamische stabiliteit: circulatie variabelen* (C-) stabiel;
 - geen onverklaarbare onregelmatigheden of ongecontroleerde bloedingen;
 - sedatie-/bewustzijnstoestand: neurologische variabelen (D-) stabiel; afwezigheid van ontwaakdelier en mentale status alert (volledig wakker of gemakkelijk wekbaar), normaal responsief conform leeftijd en/of preoperatief.
- comfort van de patiënt:
 - pijnbeheersing voldoende adequaat onder controle;
 - aangepast postoperatief analgetisch schema conform leeftijd en ingreep ingesteld;
 - PONV onder controle (zo nodig anti-emeticaschema afgesproken);
 - lichaamstemperatuur: geen hypothermie ($< 35,5^\circ\text{C}$), hyperthermie ($> 38,5^\circ\text{C}$) onder controle;
 - postoperatieve mobiliteit, zoals preoperatief en/of mobiliteit consistent met type chirurgie/type anesthesie.
- algemene anesthesie-gerelateerde factoren:
 - intraveneuze canulae open, geflushed en goed gefixeerd;
 - vochttoediening (intake: infuusbeleid, wel/niet per os) afgesproken;
 - medicatie toegediend, medicatieopdrachten helder beschreven (bij voorkeur digitaal);
 - speciale omstandigheden, extra postoperatieve afspraken gedocumenteerd (anesthesietechniek, locoregionale technieken, mictie, aanvullend onderzoek);
 - anesthesieverslaglegging compleet, medische gegevens aanwezig/beschikbaar.

b) chirurgische factoren:

- type ingreep, operatief beloop en bijzonderheden gedocumenteerd (verslaglegging);
- wondzorg operatiegebied gecontroleerd en afgesproken; geen actieve bloeding;
- chirurgische sondes en drainagesystemen gecontroleerd en functionerend;
- postoperatieve urineretentie (POUR) controles/beleid afgesproken indien van toepassing;
- procedure specifieke aandachtspunten en controles afgesproken (neurochirurgie, hartkatheterisatie, gips, etc.).

c) patiëntgebonden factoren:

- identificatiegegevens;
- Is er met de ouders gesproken en door wie;
- sociale factoren;
- speciale omstandigheden, voornamelijk comorbiditeit.

Veel recovery's hanteren SCORINGSINSTRUMENTEN om de normaliteit en stabiliteit van de vitale parameters van de patiënt zo objectief mogelijk te beoordelen voor de patiënt verder te ontslaan naar een ziekenhuisafdeling. Daarnaast worden ook scoringsinstrumenten gebruikt voor het beoordelen en behandelen van de postoperatieve pijn, PONV-profylaxe/behandeling en de sedatietoestand. Het gebruik van scoringssystemen helpt in de standaardisering, in het beoordelen van de veiligheid voor ontslag en in de kwaliteitscontrole van deze beoordeling. De patiënt wordt beoordeeld bij aankomst in de verkoeverkamer en vervolgens op regelmatige intervalltijdstippen – trendbewaking, common practice overall minimaal om de 10 minuten - gedurende hun verblijf in de recovery. Niet alleen leidt het gebruik van scoringssystemen doorgaans tot een sneller ontslag van de recovery, maar is het ontslag naar de verpleegafdeling achteraf ook beter te verantwoorden. Beschreven scoringssystemen zijn veelal niet evidence-based gevalideerd en onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd om een dwingende aanbeveling te ondersteunen, tevens is er geen brede consensus over welke elementen/componenten in de scoringssystemen opgenomen moeten zijn.

De praktijkervaring laat zien dat de gemodificeerde PAR-score (Aldrete, 1995), gemodificeerd na invoering van de pulseoxymetrie en aangepast voor kinderen, wereldwijd het meest toegepast wordt. Ook de PAEDS-score wordt veelvuldig geciteerd en gekopieerd. Voor de pijnscoressystemen verwijst de werkgroep naar de richtlijn "Pijn bij kinderen" (2007). Voor het postoperatief pijnprotocol wordt verwezen naar de richtlijn "Postoperatieve traject" (2012)

De DUUR VAN HET VERBLIJF in de verkoeverkamer is afhankelijk van en in verhouding tot meerdere factoren zoals type en verloop van de chirurgische ingreep, type en verloop van de anesthesie, de algemene gezondheidstoestand van de patiënt (comorbiditeit) en de stabiliteit van de postoperatieve indicatoren-factoren.

EINDVERANTWOORDELIJK VOOR ONTSLAG van de recovery is de anesthesioloog, maar bij goede definiëring van strikte ontslagcriteria en vastlegging van heldere afspraken, kan lokaal deze

verantwoordelijkheid overgedragen worden aan gekwalificeerde recovery-verpleegkundigen. Als aan de ontslagcriteria niet wordt voldaan en bij problemen of afwijkingen tijdens de verkoeperperiode, dient de anesthesioloog altijd direct geïnformeerd te worden en zal hij/zij de patiënt herevalueren alvorens ontslag dan wel transfer naar een medium/intensive care mogelijk is.

TRANSFER (HANDOVER) CHECKLISTS: risico's voor de continuïteit van zorgverlening zijn bij elk overdrachtsmoment aanwezig. Dit is deels te ondervangen door een goede explicitering van de overdracht en door standaardisering waarbij het gebruik van een gestructureerde informatieoverdracht (gebruik van checklists) de postoperatieve datatransfer tussen de recovery-verpleegkundige/-arts en de afdelingsverpleegkundige/-arts verbetert. Vanuit chirurgisch oogpunt: WHO Surgical Safety Checklist heeft minder aandacht voor postanesthesiologische en postchirurgische verkoeperzorg dan de SURPASS checklist (SURgical PATient Safety System), deze laatste vindt in Nederland nu brede(re) toepassing. Niet alleen helpen deze checklists in gestructureerde communicatie en volledigheid van informatieoverdracht, ook kunnen zij mede behulpzaam zijn in het documenteren van de overdracht.

Minimaal de volgende gegevens worden overgedragen:

- gegevens over de patiënt, de operatie en de anesthesie;
 - items van de sign-out op OK aan de hand van de checklist;
 - een recovery score (of reguliere ontslagcriteria van IC of MC) en pijnscore;
 - medicatie en vochtbeleid toegediend op de recovery;
 - belangrijke psychosociale aandachtspunten;
 - beloop en veranderingen in beleid met betrekking tot de verkoeperperiode;
 - wijzigingen in postoperatieve afspraken ten opzichte van afspraken die zijn vastgelegd bij de sign-out inclusief de reden van wijziging;
 - wijzigingen ten opzichte van de preoperatieve medicatieopdrachten inclusief de reden van wijziging.
- De medische informatie ten behoeve van de overdracht van anesthesioloog en operateur naar de arts die de verantwoordelijkheid heeft voor de uitvoering van het postoperatieve medische beleid op de afdeling is vastgelegd in het medisch dossier en bevat, behoudens voorgaande ook alle andere bijkomende bijzonderheden met betrekking tot het verblijf op de recovery. Lokaal wordt afgesproken en vastgelegd wie wanneer eindverantwoordelijk is voor de postoperatieve pijnbestrijding, voor antibiotica, en voor antistollingsbeleid en tromboseprofylaxe (indien van toepassing bij kinderen) op de (kinder-) verpleegafdeling.

TRANSPORT VAN DE RECOVERY NAAR DE (KINDER-)VERPLEEGAFDELING wordt altijd uitgevoerd door twee personen kinderervaring. van wie ten minste één een kinderverpleegkundige of een recovery-verpleegkundige is.

AFSTEMMING MET CRITERIA ZIEKENHUISBREDE SPOED INTERVENTIE TEAMS zal voor de nabije toekomst eveneens een vereiste zijn. In toenemende mate wordt in ziekenhuizen tegenwoordig gebruik gemaakt van interne spoed interventie teams, zowel voor volwassen als pediatrie patiënten, voor de beoordeling en zo nodig behandeling van vitaal bedreigde patiënten. Ook deze teams ontwikkelen en gebruiken scoringssystemen ter beoordeling van de stabiliteit en veiligheid van de opgenomen patiënten. De

werkgroep is van mening dat een tijdige afstemming tussen de operatieve teams en de spoed interventie teams verwarring of contradicties tussen hun respectievelijke scoringssystemen en eventuele consequenties in de opvang en behandelplannen van de patiënten, tijdig kan voorkomen.

Onderbouwing

Achtergrond

Voorafgaande Standpunten en Richtlijnen

In het standpunt “De verkoeverperiode en de inrichting en de organisatie van de verkoeverafdeling” uit 2004 stelt de NVA dat verkoevertijden sterk kunnen variëren. Ook wordt vermeld dat ontslag van de recovery naar de verpleegafdeling niet eerder plaats vindt dan nadat de vitale functies van de patiënt zijn gestabiliseerd en teruggekeerd naar voor de patiënt veilige waarden. Teneinde dat objectief te kunnen beoordelen wordt gebruik gemaakt van vooraf door de anesthesioloog opgestelde ontslagcriteria.

In 2009 erkende de NVA het “Standpunt anesthesiologische zorgverlening aan en ingrepen bij kinderen”, met zoals voorheen veralgemeende vernoeming van ‘ontslagcriteria’ zonder verdere inhoudelijke duiding van deze criteria noch inhoudelijke duiding van de diverse overdrachtsmomenten rondom de verkoeverperiode.

Ook in 2009 verschijnt de Europese richtlijn “Quality and safety guidelines of postanaesthesia care” van de hand van de Working Party on Postanaesthesia Care (ESA, UEMS) die eveneens de noodzaak onderschrijft van het gebruik van ontslag- en transfercriteria. Specifieke ontslagcriteria voor pediatrische patiënten worden niet verder apart benoemd.

De richtlijn “Postoperatieve traject” (2012) ten slotte, herhaalt dat ontslag van de recovery naar de verpleegafdeling (stopmoment VI postoperatieve traject) niet eerder plaats vindt dan nadat de vitale functies van de patiënt zijn gestabiliseerd en teruggekeerd naar voor hem veilige waarden. Teneinde dat objectief te kunnen beoordelen wordt gebruik gemaakt van vooraf door de anesthesioloog opgestelde ontslagcriteria. De patiënt kan pas ontslagen worden van de recovery indien de Post Anesthesia Recovery (PAR) score goed is volgens de lokale criteria (indicator NVA). De pijnscore moet acceptabel zijn volgens de lokale criteria.

De bijzondere kenmerken van de opgroeiende mens, vragen om een leeftijdsafhankelijke patiëntbenadering en –beoordeling gedurende de verkoeverperiode en het daaropvolgende verkoeverontslag in de brede zin van het woord: zowel in medisch inhoudelijke criteria (anesthesiologisch en chirurgisch), in verzorgingsdeskundigheid en in aangepaste verkoeverfaciliteiten. Er dienen leeftijdsafhankelijke overdrachtscriteria voor overplaatsing van de recovery naar de verpleegafdeling te komen (stopmoment VI in het postoperatieve traject). Gevalideerde meetinstrumenten ter attentie van PAR-scores, sedatie-/deliriumscores en pijnscores; heldere postoperatieve afspraken, en gestructureerde overdrachten met checklists minimale gegevens en transportvereisten/-faciliteiten kunnen hierbij van pas komen.

Zoeken en selecteren

Er is een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling:

“Is er verschil in risico op complicaties tussen pediatrie patiënten ontslagen van recovery-afdelingen met afgesproken overdrachts- en ontslagcriteria, vergeleken met patiënten ontslagen van recovery-afdelingen zonder deze criteria?”

PICO

Om deze vraag te beantwoorden is er gezocht naar kinderen die anesthesie hebben ondergaan en waarbij overdrachts- en ontslagcriteria toegespitst op kinderen zijn gebruikt. Deze groep kinderen is vergeleken met kinderen bij wie geen gedefinieerde, gevalideerde leeftijdsafhankelijke medisch inhoudelijke bewakingscriteria zijn gebruikt. Uitkomstmaat was het risico op postoperatieve/diepe sedatie complicaties.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de database Medline (OVID) is met relevante zoektermen gezocht naar ontslagcriteria voor kinderen die anesthesie hebben ondergaan. Dit is in drie verschillende searches gebeurd. De literatuurzoekactie leverde in totaal 283 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: primair vergelijkend onderzoek, kinderen die anesthesie ondergingen, beschrijving ontslagcriteria en uitkomstmaat complicaties. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie vijf studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens vijf studies geëxcludeerd (zie In-/exclusietabel), en nul studies definitief geselecteerd. Er zijn twee studies meegenomen in de overwegingen.

Verantwoording

Laatst beoordeeld : 01-09-2018

Voor de volledige verantwoording, evidence tabellen en eventuele aanverwante producten raadpleegt u de Richtlijndatabase.

Referenties

Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Immediate Post-anaesthesia Recovery 2013. Anaesthesia 2013;68:288-297. PubMed PMID: 23384257.

Edler AA, Mariano ER, Golianu B, et al. An analysis of factors influencing postanesthesia recovery after pediatric ambulatory tonsillectomy and adenoidectomy. Anesth Analg 2007;104(4):784-9. PubMed PMID: 17377083.

Hasan RA, LaRouere MJ, Kartush J, et al. Ambulatory tympanomastoid surgery in children: factors affecting hospital admission. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2000;130(10):1158-62. PubMed PMID: 15492161.

NVA verenigingsstandpunt Verkoeverperiode en de inrichting en de organisatie van de verkoeverafdeling , 2004

Phillips NM, Street M, Kent B, et al. Determining criteria to assess patient readiness for discharge from postanaesthetic care: an international Delphi Study. J Clin Nurs 2014;20. PubMed PMID: 24646097.

Phillips NM, Street M, Kent B, et al. Post-anaesthetic discharge scoring criteria: key findings from a systematic review. Int J Evid Based Healthc 2013;11:275-284. PubMed PMID: 24298921.

Vimlatia L, Gilsanz F, Goldik Z (Working Party on Post Anaesthesia Care (approved by the European Board and Section of Anaesthesiology, Union Européenne des Médecins Spécialistes). Quality and safety guidelines of postanaesthesia care. Eur J Anaesthesiol 2009;26:715721.

NVA, NVvH, NOV, NVOG. Richtlijn het postoperatieve traject. 2012.

