

## DISCLAIMER

*Protocollen geven aan hoe lokaal uitvoering wordt gegeven aan beroepskaders, -normen, standpunten en richtlijnen. Protocollen worden lokaal/plaatselijk vastgesteld, rekening houdend met de typische omstandigheden van de eigen praktijk en het ziekenhuis. Het opstellen van protocollen is een eigen verantwoordelijkheid van afdelingen en maatschappen anesthesiologie, obstetrie en ziekenhuisapothekers. Deze 'Standard Operating Procedure' remifentanil, is een werkdocument dat dient als handvat om hieraan lokaal invulling te geven.*

Mei 2014

## Standard Operating Procedure

### **Stappenplan voor het gebruik van remifentanil Patient-Controlled-Analgesia (PCA) als methode van pijnstilling op de verloskamers zoals verzocht door de IGZ en zoals opgesteld door de werkgroep ingesteld door de besturen van de NVA, NVOG, KNOV en NVZA**

Deze Standard Operating Procedure (SOP) is goedgekeurd door de besturen van de NVA, NVOG, KNOV en NVZA en dient als werkdocument voor een lokaal protocol. Het document is opgesteld op verzoek van de inspectie en dient als addendum bij de richtlijn "Medicamenteuze pijnbehandeling tijdens de bevalling". De geldigheidsduur van het document is afhankelijk van de herziening van de richtlijn.

Toediening van remifentanil als pijnbestrijding bij de baring wordt alleen aanbevolen bij contra-indicaties voor epidurale analgesie. Elk ziekenhuis dient een lokaal protocol te hebben voor gebruik van remifentanil.

#### **1. Opleiding**

Een ieder betrokken bij de toediening van remifentanil PCA (arts en klinisch verloskundige) is opgeleid en heeft kennis van:

- (a) De farmacologie van remifentanil in de zwangere;
- (b) De mogelijke complicaties en bijwerkingen die zich kunnen voordoen tijdens de behandeling met remifentanil PCA;
- (c) Training in uitvoeren van lichte sedatie
- (d) Acties die noodzakelijk zijn complicaties en bijwerkingen te voorkomen en te behandelen;
- (e) Basic Life Support;
- (f) Het gebruik van zuurstof tijdens de toediening van remifentanil PCA;
- (g) Het succesvol ventileren van de patiënt met masker en ballon;
- (h) De patiënt-gerelateerde indicaties en contra-indicaties voor het gebruik van remifentanil PCA
- (i) Het gebruik van het PCA systeem.
- (j) Accreditatie voor medisch rekenen (eventueel via e-learning)
- (k) Het geven van adequate voorlichting

Ieder verloskundig centrum waar de behandeling van baringspijn met remifentanil PCA wordt aangeboden, organiseert in samenspraak met de afdeling anesthesiologie cursorisch onderwijs. Hierbij is het van belang dat dit onderwijs niet alleen een theoretische maar ook een praktische basis kent (bijv. door simulatieonderwijs). Het cursorisch onderwijs wordt minimaal een keer in de drie jaar herhaald.

## **2. Indicatiestelling**

De keuze tot het gebruik van remifentanil PCA dient te voldoen aan de volgende punten:

- (a) De keuze tot het toedienen van remifentanil PCA geschiedt op medische gronden en wordt gesteld door de daarvoor specifiek geschoolde arts en klinische verloskundige na informed consent van de patiënt;
- (b) Aangezien de plaatsbepaling van remifentanil nog punt van discussie is, kan er nooit sprake zijn van een vrije keuze door de patiënt tussen epidurale en remifentanil analgesie.
- (c) In geval van aanwezige contra-indicaties\* tot het gebruik van remifentanil PCA zal een andere vorm van pijnstilling worden verkozen.

\* Contra-indicaties zijn divers en een volledig overzicht kan in dit stappenplan niet gegeven worden. Contra-indicaties moeten in gezamenlijkheid tussen anesthesioloog, gynaecoloog en klinisch verloskundige worden vastgesteld. Enkele belangrijke absolute contra-indicaties zijn : overgevoeligheid voor opiaten, gebruik van opiaten binnen vier uur voor toediening van remifentanil en het simultane gebruik van entonox en remifentanil. Relatieve contra-indicaties zijn o.a. : BMI > 40, magnesiumsulfaat behandeling en prematuriteit < 34 weken.

## **3. Informed consent**

Indien de arts en/of klinisch verloskundige in overleg met patiënte de indicatie tot het gebruik van remifentanil PCA hebben gesteld informeren zij de patiënt en brengen haar op de hoogte van:

- (a) Het feit dat remifentanil niet is geregistreerd voor de behandeling van baringspijn (off-label gebruik)
- (b) De mogelijke risico's van het gebruik van remifentanil voor de patiënt zelf en haar ongeboren kind. Lange termijneffecten van remifentanil op het kind zijn vooralsnog onbekend.

Het informed consent dient in de status genoteerd te worden door de hulpverlener.

#### 4. Voor toediening gereed maken van remifentanil

- (a) Remifentanil wordt voor toediening gereed gemaakt en bewaard volgens geldende richtlijnen (GMPZ3/VMS High Risk Medicatie)
- (b) De concentratie remifentanil die wordt toegediend aan de patiënt is 20 µg/ml

#### 5. Toediening van remifentanil

- (a) Remifentanil wordt toegediend via een PCA systeem met mogelijkheid van bolustoediening en lock-out instelling;
- (b) Remifentanil wordt slechts als bolus toegediend **zonder achtergrond infusie**
- (c) Remifentanil wordt via een apart infuus met terugslagklep toegediend.
- (d) De bolustoediening is 30 µg (1.5 ml)
- (e) In geval van onvoldoende pijnbestrijding kan de bolusdosering verhoogd worden naar 40 µg (2 ml)
- (f) De lock-out periode is minimaal 3 minuten;
- (g) Duur van de bolusinjectie is minimaal 30 seconden
- (h) Na het starten van de remifentanil PCA of het veranderen van de dosis zal er gedurende 30 min een arts of klinisch verloskundige op de kamer van de patiënt aanwezig zijn. Daarna zal gedurende het eerste uur in ieder geval een verloskundige of verpleegkundige op de kamer aanwezig zijn. Er is een voorkeur voor continue 1 op 1 begeleiding tijdens het gebruik van remifentanil.
- (i) Toediening van de remifentanil PCA is voorbehouden aan de patiënt zelf, en mag niet door de partner of het personeel worden toegediend
- (j) Het standaard toedienen van zuurstof tijdens remifentanil gebruik is niet toegestaan

#### 6. Monitoring

- (a) De minimale monitoring bestaat uit: continue meting van de zuurstofsaturatie met behulp van een pulse-oximeter, continue monitoring van de hartfrequentie en bloeddrukmeting (a 5 minuten). Ademfrequentie en sedatieniveau worden iedere 10 minuten vastgelegd. Na het eerste uur kan dit iedere 30 minuten.
- (b) Overige monitoring zoals het continu meten van de ademfrequentie of capnografie is optioneel zolang er geen zuurstof wordt toegediend
- (c) De monitoring moet continu afgelezen kunnen worden door arts en/of klinisch verloskundige. Dit kan gebeuren door de aanwezigheid van een verloskundige op de kamer van de patiënt of door een op afstand afleesbaar systeem (bijv. telemetrische monitor op de centrale balie). Op alarmen dient direct gereageerd te kunnen worden.

## 7. Verslaglegging

Het is noodzakelijk een verslaglegging te verrichten van:

- (a) De PCA instelling (dosis en lock-out periode);
- (b) De zuurstofsaturatie, hartfrequentie, ademfrequentie en het sedatieniveau;
- (c) De verslaglegging vindt het eerste uur plaats per 10 minuten, daarna per 30 minuten. Na het wijzigen van de doses geldt opnieuw deze sequentie van verslaglegging.
- (d) Complicaties worden apart geregistreerd.

## 8. Complicaties

De meest voorkomende complicaties zijn desaturaties, hypopneu en bradycardie.

- (a) In het geval van een daling van de zuurstofconcentratie < 94% of ademfrequentie < 8/min wordt de bolusdosis remifentanil verlaagd naar 20 µg (1 ml) en zuurstof toegediend. De klinisch verloskundige en de arts worden geroepen. Stijgt de zuurstofconcentratie vervolgens > 95% en de ademfrequentie > 8/min dan wordt de zuurstoftoediening gestaakt.
- (b) Indien de zuurstofconcentratie < 94% blijft of de ademfrequentie < 8/min ondanks de verlaging van de bolusdosis en de toediening van zuurstof dan wordt de remifentanil toediening gestaakt. De arts en klinisch verloskundige worden geroepen;
- (c) Indien de saturatie of ademfrequentie een tweede maal daalt, dan wordt de remifentanil toediening gestaakt. De arts en klinisch verloskundige worden geroepen;
- (d) In het geval van een maternale bradycardie <50 sl/min, wordt de toediening van remifentanil gestaakt, zuurstof gegeven en wordt de dienstdoende arts geroepen. Indien noodzakelijk wordt atropine 0.5 mg i.v. toegediend;
- (e) Indien noodzakelijk wordt BLS gestart en/of de patiënt beademd met masker en ballon, het reanimatieteam wordt opgeroepen;
- (f) In geval van zuurstoftoediening of een complicatie blijven de zorgverleners op de kamer van de patiënt.

## 9. Aandachtspunten:

- check van benodigde apparatuur en materialen voor elke remifentanil toediening (zoals saturatiemeter, PCA-pomp, zuurstofvoorziening etc)
- geen gelijktijdige toediening van andere opioïden of entonox. Geen gebruik van langwerkende opioïden in de vier uur voorafgaande aan remifentanil toediening.

- parturiënte dient nuchter te zijn tijdens de toediening van sedatie, met uitzondering van slokjes heldere vloeistof.

- Indien remifentanil bij een IUVD of zwangerschapsafbreking wordt toegediend, dient dit op de verloskamer te gebeuren met monitoring van de moeder zoals hierboven beschreven.