

dr. Gunilla Kleiverda
gynaecoloog, Flevoziekenhuis
Almere

BEPERKING OP REMIFENTANIL ONTERECHT

Laat barende vrouw zelf pijnstilling kiezen



ROGER DOHMEN / HH

Remifentanyl, een veelgebruikt alternatief voor epidurale analgesie, mag voortaan nog maar beperkt ingezet worden als pijnbestrijding bij de bevalling. En het oordeel is altijd aan de verloskundig hulpverlener, nooit aan de patiënt. Gynaecoloog Gunilla Kleiverda vraagt zich af wat de achtergrond is van deze restrictie.

Mag een barende vrouw die pijnstilling wil, kiezen voor pijnbestrijding met remifentanyl, waarmee zij een zeer laag risico op ernstige complicaties loopt? Of kan zij verplicht worden te kiezen voor epidurale analgesie, waarbij 20 procent kans bestaat op matig ernstige complicaties bij moeder en kind? Dit is kort samengevat het dilemma waarvoor de Nederlandse vrouw die pijnstilling wenst tijdens de baring en haar verloskundige hulpverleners staan, sinds op instigatie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) de *Standard Operating Procedure* (SOP; zie kader) remifentanyl verscheen.¹ Deze stelt dat de patiënt nooit een vrije keuze heeft tussen epidurale en remifentanylpijnbestrijding, omdat de plaatsbepaling van remifentanyl nog een punt van discussie is.

Ingrijpende beperking

Remifentanyl is een opiaatagonist met sterk analgetisch effect. De werking treedt snel in en houdt zeer kort aan. Re-

mifentanyl is geregistreerd voor inductie of onderhoud van algehele anesthesie, maar niet voor bestrijding van baringspijn. Bij offlabelgebruik tijdens een bevalling dienen barende vrouwen zichzelf via

De plaatsbepaling van remifentanyl is wél duidelijk

een pompje deze medicatie on demand toe. Overdosering wordt voorkomen door middel van een lock-outprocedure en tijd. De afgelopen jaren heeft remifentanylpijnstilling tijdens de bevalling een grote vlucht genomen. Veel ziekenhuizen bieden deze vorm van pijnbestrijding inmiddels aan.

De IGZ maakte zich zorgen over dit toenemende aanbod en constateerde ontbrekende of sterk variërende voorwaarden voor veilig gebruik.² Ze initieerde hierop een aanvulling op de richtlijn Medicamenteuze pijnbehandeling tijdens de bevalling, met randvoorwaarden voor zorgvuldige verstrekking. Dit addendum, de SOP remifentanyl, beschrijft nauwgezet opleiding, indicatiestelling, informed consent, contra-indicaties, toediening, monitoring, verslaglegging, complicaties, bewaking en aandachtspunten voor gebruik van remifentanyl.

Bij de indicatiestelling staat dat alleen de specifiek geschoolde arts of verloskundige op medische gronden mag kiezen voor remifentanyl en dat de patiënt geen vrije keuze hiervoor heeft. Reden hiervoor is dat de plaatsbepaling van remifentanyl nog ter discussie staat. Het is de vraag of dit een valide argument is om een dergelijk ingrijpende beperking te rechtvaardigen.

De richtlijn

De richtlijn over bestrijding van baringspijn van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) uit 2008 beschrijft diverse vormen van pijnbestrijding waaronder remifentanyl.³ Op grond van literatuuronderzoek werd de effectiviteit van dit middel aannemelijk geacht. De pijnverlichting was vergelijkbaar of beter dan bij gebruik van pethidine, met een betere maternale satisfactie, maar minder effectief dan epidurale pijnstilling. Remifentanyl had potentiële voordelen, maar gebruik was alleen wenselijk onder zorgvuldig gecontroleerde (onderzoeks) omstandigheden. Dit vanwege toch nog onvoldoende bewijs voor effectiviteit en mogelijk risico op ernstige maternale complicaties.

Vergelijking

Inmiddels is remifentanyl als pijnbestrijding durante partu vergeleken met epidurale analgesie in de Nederlandse Ravel-studie, waarin ruim 1400 zwangere vrouwen participeerden.⁴ Randomisatie vond ante partum plaats. Durante partu bleek dat 65 procent van de vrouwen gerandomiseerd voor remifentanyl pijnstilling kreeg tegenover 52 procent van de vrouwen gerandomiseerd voor epidurale analgesie.

Vooralsnog kan slechts gefilosofeerd worden over de reden van dit verschil. Maakte de gemakkelijker toegankelijkheid van remifentanyl dat vrouwen deze pijnstilling ook daadwerkelijk kregen? Of duurde het toedienen van de epidurale analgesie, waarvoor een anesthesioloog

WAT IS EEN SOP?

Een Standard Operating Procedure (SOP) is een werkinstructie die uitgebreid beschrijft hoe een bepaalde handeling uitgevoerd moet worden. Het doel van een SOP is dat iedereen de handeling op dezelfde manier uitvoert.

nodig is, zoveel langer dat er vanaf werd gezien? De gemiddelde wachttijd voor toediening van remifentanil was bijna een halfuur, voor epiduraal bijna een uur. De primaire uitkomstmaat was de pijnbeleving. Deze werd elk uur gemeten met behulp van een visueel analoge score

Procedures mogen niet doorslaan in betuttelende adviezen

(VAS) en een keuze uit smileys. De pijnbeleving verschilde niet tussen de *intention to treat*-groepen. Wel waren de vrouwen die uiteindelijk epidurale analgesie kregen meer tevreden over de pijnstilling dan bij pijnbestrijding met remifentanil.

Bijwerkingen

De Ravel-studie meldde in de *intention to treat*-groep voor epidurale analgesie opmerkelijk – maar niet significant – vaker postspinale hoofdpijn (1,2 versus 0,2%) en *major maternal complications* (2,7 versus 1,5%). Ruim 40 procent van de vrouwen kreeg uiteindelijk geen of andere pijnbestrijding. Daarom zullen genoemde percentages hoger zijn voor daadwerkelijk behandelde vrouwen, maar deze staan niet op de website vermeld.

Bij epidurale analgesie werd dubbel zo vaak een temperatuur van 38 graden of meer waargenomen (18,8 versus 8,8%) en antibiotica voorgeschreven (6,6 versus 3,6%). Ook hypotensie kwam vaker voor (11,3 versus 6,7%). Een meta-analyse toonde soortgelijke resultaten voor complicaties van epidurale analgesie.⁵

Saturaties beneden 92 procent kwamen in de Ravel-studie vaker voor bij remifentanil (18,9%) dan bij epidurale analgesie (5,8%). De betekenis van een saturatiedaling bij tijdige onderkenning lijkt gering in afwezigheid van een adem- en/of hartstilstand.^{6,7}

Plaatsbepaling

Uit de Ravel-studie, de richtlijn uit 2008, een meta-analyse uit 2014 en de dagelijkse praktijk blijkt dat de plaatsbepaling van remifentanil wel degelijk duidelijk is.⁸ Het middel kan sneller worden toegediend dan epidurale analgesie, maar het pijnstillend effect en de tevredenheid daarover zijn waarschijnlijk minder dan van epidurale analgesie bij vrouwen die daadwerkelijk pijnstilling krijgen. Door de mogelijkheid sneller met pijnbestrijding te starten, is er onder de streep geen evident verschil in tevredenheid. Langetermijengevolgen voor het kind zijn onbekend, maar van het zeer veelvuldig durante partu toegediende opiaat pethidine zijn geen nadelige gevolgen bekend. Saturatiedalingen komen frequent voor bij remifentanil, vermoedelijk zonder klinische betekenis. Saturatiemetingen sporen deze dalingen gemakkelijk op en de saturatie stijgt weer snel na toediening van zuurstof en stopzetten van het kortwerkende remifentanil.

Ernstige complicaties werden in de Ravel-studie minder vaak beschreven bij vrouwen gerandomiseerd voor remifentanil dan voor epidurale analgesie. Ook de minder ernstige complicatie temperatuurverhoging komt beduidend minder vaak voor bij remifentanil dan bij epidurale analgesie. Een belangrijk gegeven, omdat temperatuursverhoging ook kan duiden op een intra-uteriene infectie. Kortom, remifentanil is een niet voor pijnbestrijding durante partu geregistreerd middel, dat snel kan worden toegediend met een redelijk pijnstillend effect en met minder ernstige en matig ernstige complicaties dan epidurale analgesie. Er is dan ook geen reden om vrouwen de vrije keuze voor remifentanil te ontnemen.

In strijd met WGBO

De SOP remifentanil leidt tot hulpverlening in strijd met de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Verloskundige hulpverleners moeten bij voorlichting over epidurale analgesie, zoals bij elke behandeling, de

kans op complicaties en alternatieven bespreken. Bij het benoemen van de 20 procent kans op temperatuurverhoging bij epidurale anesthesie moet dan ook het alternatief van remifentanil besproken worden, dat deze complicatie niet kent. Maar vervolgens mag de vrouw daar dan niet voor kiezen, aldus de SOP. Los van dergelijke onmogelijke voorlichting verstoort het ook het hele proces van *shared decision making*. Deze wijze van besluitvorming erkent en stimuleert het terechte, vanzelfsprekende en ook in de WGBO vastgelegde zelfbeschikkingsrecht van de patiënt. Wensen van de zwangere worden geïnventariseerd, de hulpverlener adviseert op medische gronden, waarna de vrouw beslist. De SOP remifentanil staat een dergelijke wijze van besluitvorming ernstig in de weg. Daarnaast gaat de SOP voorbij aan de dagelijkse praktijk, waar vrouwen bij drukte van anesthesiologen soms langdurig moeten wachten op epidurale analgesie en mogelijk zonder pijnstilling bevallen.

Angst voor calamiteiten

De begeleidende NVOG-brief bij de SOP maakte melding van medicatiefouten, ademdepressies en zelfs een reanimatie, waarbij informatie ontbrak of die reanimatie kwam door een medicatiefout. Ernstige calamiteiten vergen terecht analyse en actie om herhaling te voorkomen. Een richtlijn voor zorgvuldig gebruik is een passend antwoord. Maar door het ontbreken van valide argumenten om vrouwen de vrije keuze tot remifentanil te ontfemen, ontstaat de indruk dat andere argumenten een rol spelen. Zo benoemt de IGZ specifiek het offlabel gebruik, waarmee de suggestie gewekt wordt dat angst voor een calamiteit met een niet geregistreerd medicijn de basis vormt van deze vergaande bemoeizucht met keuzes van vrouwen.² Dit is geen goed argument, temeer daar calamiteiten ook bij het alternatief van epidurale analgesie voorkomen.⁹ Afspraken over en toezicht op zorgvuldige maar ook realiseerbare procedures zijn

STETHOSCOOP

Als je afbeeldingen googelt van 'dokter', dan staat op elke foto iemand met een stethoscoop om zijn nek. Stopt een huisarts of beschouwend specialist met werken, dan 'hangt hij zijn stethoscoop aan de wilgen'. Aan het imago van de dokter is de stethoscoop onlosmakelijk verbonden, en dat beeld wordt dagelijks bevestigd en opgepoetst in de media. Het gevolg is dat zowel patiënten als jonge dokters het apparaat bijna magische eigenschappen toedichten. Als je hoest dan ga je naar de dokter om 'even naar de longen te laten luisteren'. Bij pijn op de borst zijn mensen opgelucht als de arts de verlossende woorden 'het hart klinkt goed' spreekt, of 'ik hoor niets bijzonders'. Als ik een coassistent of beginnende aios vraag om een benaauwd kind te onderzoeken, dan halen ze als eerste reflex de stethoscoop tevoorschijn. En als je niet oppast dan ontwikkelen ze die rare gewoonte om de hele dag met de stethoscoop om de nek rond te lopen, zelfs in de eetzaal of de koffiekamer. Uit onderzoek is duidelijk gebleken dat de stethoscoop van nul en generlei waarde is bij het bepalen van de ernst van benaauwdheid. Bij het bepalen van de oorzaak van benaauwdheids- of hartklachten kan de stethoscoop mij soms helpen, maar de anamnese (en de rest van het lichamelijk onderzoek waarbij ik alleen mijn handen en ogen gebruik) is bij de differentiaaldiagnose veel belangrijker. Datzelfde geldt voor de diagnostiek van acute buik of andere abdominale problemen. Ik pleit uiteraard niet voor het afschaffen van de stethoscoop, maar wel voor een herijking van zijn plaats in ons imago. Helpt u mee? Als een fotograaf u in uw rol als dokter wilt vastleggen, laat u zich dan afbeelden met een vriendelijk gezicht en een luisterend oor. En de stethoscoop buiten beeld graag.

Paul Brand

het juiste antwoord, maar deze mogen en moeten niet doorslaan in paternalistische en betuttelende adviezen voor vrouwen en hulpverleners. Preventie van calamiteiten mag niet ten koste gaan van zorgvuldige en genuanceerde voorlichting aan zwangeren en vrije keuzes van barende vrouwen. ■

contact

kleiverd@xs4all.nl
cc: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld

web

De voetnoten en meer artikelen over het onderwerp pijnstilling bij baren vindt u bij dit artikel op medischcontact.nl/artikelen.

REACTIE NVA EN NVOG

Remifentanyl wordt sinds een aantal jaren toegepast als alternatief voor epidurale analgesie in de behandeling van baringspijn. Op dit moment wordt remifentanyl vrijelijk toegepast, voornamelijk door de vaak logistieke problemen rond de plaatsing van een epidurale verdoving dan wel het gemak waarmee de remifentanyl kan worden toegediend – er is slechts een infuus en een PCA-infusiepomp voor nodig. Remifentanyl is een van de meest potente opioïde analgetica die beschikbaar zijn in de behandeling van acute en hevige pijn. Ooit bedoeld voor exclusief gebruik in de operatiekamer met continue monitoring van de patiënt, wordt het op de verloskamer toegepast buiten het bereik van de anesthesioloog in situaties waarbij continue bewaking van de patiënt (een-op-eenbewaking) veelal niet mogelijk is. Recentelijk zijn er meerdere 'case reports' en observationele studies verschenen, die laten zien dat calamiteiten kunnen voorkomen, maar vooral dat continue bewaking van de patiënt noodzakelijk is.^{1,2} Op dit moment is er in Nederland geen sprake van een continue een-op-eenbewaking en aanwezigheid van de anesthesioloog in de buurt van het verloskamercomplex – in tegenstelling tot in veel andere landen. Daarom is er een Standard Operating Procedure (SOP) opgesteld die het gebruik van remifentanyl in een suboptimale omgeving mogelijk maakt in die gevallen dat epidurale analgesie niet mogelijk of niet gewenst is. Geen patiënt is gelijk, waardoor patiënten verschillend kunnen reageren op de toediening van remifentanyl. Het is daarom uiterst belangrijk dat er een zorgvuldige afweging gemaakt wordt over welke vorm van pijnstilling wordt gekozen, gebaseerd op farmacologische eigenschappen van de toe te dienen geneesmiddelen en op de medische kenmerken van de patiënt. Daarbij komt nog dat epidurale analgesie superieur is in effectiviteit in vergelijking met remifentanyl-PCA. Collega Kleiverda gebruikt de nog niet (peer reviewed) gepubliceerde resultaten van de Ravel-studie in haar argumentatie voor een vrije keuze van de patiënt. Het proces van richtlijnontwikkeling is echter dat vanuit gepubliceerde literatuur na discussie binnen de vereniging aanbevelingen worden geformuleerd. Vanuit de NVOG en de NVA wordt ernaar gestreefd de richtlijn Medicamenteuze pijnbehandeling tijdens de bevalling van 2008 spoedig te herzien. Dan zullen ook de resultaten van de Ravel-studie, als zij gepubliceerd zijn, worden meegenomen.

namens de NVA, prof. dr. Albert Dahan en dr. Ingrid Beenackers
namens de NVOG, dr. Jan Derks en dr. Anneke Kwee