



Procedurebeskrivelse i relation til vågen sedation med Midazolam og Triazolam i forbindelse med tandbehandling af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer

4. udgave 18. august 2015
Udarbejdet af ATO's Hovedbestyrelse

Indhold

1. Generel del.....	4
1.1 Indledning	4
1.2 Definition	5
1.3 Hvornår kan tandlægen anvende vågen sedation i børne- og ungdomstandplejen?	5
1.4 Hvilke kooperationsproblemer anses for væsentlige	6
1.5 Barnets og den unges helbredstilstand	6
1.6 Informeret samtykke	7
1.7 Uddannelseskrav til tandlæge og hjælpepersonale	8
1.8 Sederingsjournal	8
1.9 Krav til udstyr til overvågning og livreddende førstehjælp	8
1.10 Pulsoximetri.....	9
Pulsoximetret	9
Virkningsmekanisme.....	9
Tolkning af måleresultatet	10
Nødsituation.....	11
2. Speciel del	11
Indledning.....	11
2.1 Midazolam	12
2.1.1 Lægemiddel:	12
2.1.1.1 Lægemiddelform:	12
2.1.1.2 Virkning:	12
2.1.1.3 Bivirkning:	12
2.1.2 Anvendelsesforskrift:	13
2.1.2.1 Indikation:.....	13
2.1.2.2 Kontraindikation:	13
2.1.2.3 Forberedelse af patient:	13
2.1.2.4 Sederingsteknik.....	13
2.1.2.5 Tillægsdosis	15
2.1.2.6 Sederings effekt	15
2.1.2.7 Overvågning og afslutning	15

2.2 Triazolam	16
2.2.1 Lægemiddel:	16
2.2.1.1 Lægemiddelform:	16
2.2.1.2 Virkning:	16
2.2.1.3 Bivirkning:	16
2.2.2 Anvendelsesforskrift:	17
2.2.2.1 Indikation:.....	17
2.2.2.2 Kontraindikation:	17
2.2.2.3 Forberedelse af patient	17
2.2.2.4 Sederings teknik.....	17
2.2.2.5 Sederings effekt	18
2.2.2.6 Overvågning og afslutning	18
Bilag 1.....	19
SEDERINGSJOURNAL	19
Bilag 2.1	23
Skriftlig information om vågen sedation med Midazolam	23
Bilag 2.2	26
Skriftlig information om vågen sedation med Triazolam	26
Bilag 3.1	28
Information til forældrene efter præmedicinering med Midazolam	28
Bilag 3.2.....	29
Information til forældrene efter præmedicinering med Triazolam.....	29
Bilag 4.....	30
Kopi af den central korrespondance med Sundhedsstyrelsen	30

Procedurebeskrivelse i relation til vågen sedation med Midazolam og Triazolam i forbindelse med tandbehandling af børn - og unge med væsentlige kooperationsproblemer.

1. Generel del

1.1 Indledning

Sundhedsstyrelsen har, efter at vågen sedation af børn og unge i forbindelse med tandbehandling har været udført problemløst af tandlæger i en lang årrække, fundet det nødvendigt at præcisere den omhu og samvittighedsfuldhed, som tandlægen skal udvise, i relation til autorisationslovens § 17 (bekendtgørelse af lov nr. 877 af 4. august 2011 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed). Dette er sket i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013 om vågen sedation i forbindelse med tandbehandling af børn - og unge med væsentlige kooperationsproblemer.

ATO (De Offentlige Tandlæger) har i høringssvar og ved møde med Sundhedsstyrelsen anført, at Sundhedsstyrelsens vejledning tekstmæssigt måtte tilpasses den patientsikkerhedsrisiko, der var ved anvendelse af det enkelte sedationsmiddel. Sundhedsstyrelsen ønskede ikke sådanne præciseringer i en generel vejledning. Efter vejledningens ikrafttræden har ATO (De Offentlige Tandlæger) fortsat med at argumentere for det synspunkt, at en række af de anførte krav i Sundhedsstyrelsens vejledning var irrelevante i forhold til brug af lattergas til vågen sedation af børn og unge. Med mail af har Sundhedsstyrelsen meddelt, at Sundhedsstyrelsen ikke længere opfatter brugen af lattergas som omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013 om vågen sedation i forbindelse med tandbehandling af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer. Den centrale mailkorrespondance er gengivet i Bilag 4 til disse retningslinjer.

Brug af lattergas til vågen sedation i forbindelse med tandbehandling af børn og unge med væsentlige kooperationsvanskeligheder er som al anden sundhedsfaglig virksomhed fortsat omfattet af autorisationslovens § 17 (En autoriseret sundhedsperson er under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v.), men ikke af de skærpede krav, som fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013. ATO anbefaler de kommunale tandplejer, at have en procedurebeskrivelse for brugen af lattergas til vågen sedation, der opfylder de generelle bestemmelser i autorisationslovens § 17 om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Formålet med denne procedurebeskrivelse er at supplere Sundhedsstyrelsens vejledning ved at præcisere, hvad der anses for at være normen for sædvanlig faglig standard ved vågen sedation af børn og unge med Midazolam og Triazolam

Procedurebeskrivelsen dækker de sedationsmidler – Midazolam og Triazolam, som anæstesiologer anser for at være sikre og pålidelige at anvende ved tandbehandling efter de i denne beskrivelse anviste procedurer og angivne doser.

Det anbefales ikke, at tandlægen anvender andre midler end de ovenfor anførte. Andre midler vil ikke være dækket af denne procedurebeskrivelse, og de bør derfor kun anvendes under medvirken af anæstesilæge i det bemærkes at lattergas kan anvendes efter den kommunale tandplejes sædvanlig praksis, da lattergas som anført ovenfor ikke er omfattet af de skærpede procedurer i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013.

Procedurebeskrivelsen er foretaget af ATO's hovedbestyrelse. Hovedbestyrelsen har som inspirationskilder til denne procedurebeskrivelse anvendt procedurebeskrivelser fra Børne – og Ungdomstandplejen i Københavns Kommune, de kommunale tandplejer i Randers og Furesø kommuner, riktlinje för sedering i barn- och ungdomstandvård, Folktandvården i Värmland og EAPD Guidelines on Sedation in Paediatric Dentistry.

Inspirationsmaterialet er udarbejdet inden Sundhedsstyrelsens vejledning om vågen sedation blev udsendt, hvorfor ATO's hovedbestyrelse har foretaget opstramninger i denne procedurebeskrivelse i forhold til det foreliggende inspirationsmateriale for at imødekomme kravene og anbefalingerne i Sundhedsstyrelsens vejledning. De organisationer og institutioner, der har stået bag det materiale, som hovedbestyrelsen har anvendt som inspirationskilde, er uden ansvar i forhold til indholdet i denne procedurebeskrivelse.

Procedurebeskrivelsen har været i høring ved anæstesiologisk – intensiv afdeling ved Odense Universitetshospital samt i de kommunale børne- og ungdomstandplejer, der har bemærket sig de opstramninger i normen for sædvanlig faglig standard, der har været en følge af Sundhedsstyrelsens vejledning.

1.2 Definition

Ved vågen sedation forstås indgift af et beroligende og angstdæmpende lægemiddel i en mængde, der sikrer at patientens evne til at trække vejret og alle beskyttende reflekser bevares, ligesom patienten reagerer på tiltale og fysisk stimuli.

1.3 Hvornår kan tandlægen anvende vågen sedation i børne- og ungdomstandplejen?

- når der foreligger en faglig begrundelse for væsentlige kooperationsproblemer
- når barnet ikke lider af sygdom eller indtager medicin, der er forhindrende for dette
- når forældremyndighedshaver / værge efter behørig information om risici m.v. giver sit samtykke hertil. Samtykket kan være mundtligt eller skriftligt og skal journalføres jf. sundhedslovens bestemmelser herom
- når tandlægen besidder de tilstrækkelige faglige kvalifikationer

1.4 Hvilke kooperationsproblemer anses for væsentlige

Vågen sedation kan anvendes i børne- og ungdomstandplejen når der er væsentlige kooperationsproblemer. Kooperationsproblemer anses for væsentlige:

- når behandlingstilvænnning har været forsøgt uden, at det har resulteret i, at patienten vil medvirke ved almindelig tandbehandling som følge af angst
- når akut og nødvendig behandling skal gennemføres efter tandtraume, smertetilstande fra tænderne eller lignende og, der ikke kan opnås medvirken til behandlingen som følge af angst
- hvis tandlægen vurderer, at patienten i en konkret situation f.eks. som følge af en særlig smertefuld eller langvarig behandling vil udvikle tandlægeangst, såfremt vågen sedation ikke anvendes

1.5 Barnets og den unges helbredstilstand

Det er en forudsætning for tandlægens brug af vågen sedation, at barnet eller den unge er sund og rask. Barnet eller den unge må således ikke lide af en akut sygdom (somatisk eller psykisk). Barnet eller den unge må ej heller have en kronisk sygdom (somatisk eller psykisk), der i sig selv eller ved sygdommens behandling gør det kontraindiceret at iværksætte vågen sedation.

Tandlægen skal inden vågen sedation iværksættes vurdere barnets helbredstilstand - særligt, at luftveje er frie, og der ikke er symptomer, der kan indikere at vejrtrækningen eller kredsløbet er kompromitteret.

Det er tandlægens ansvar i supplement til dette at indhente de nødvendige helbredsoplysninger hos forældremyndighedsindehaver / værge og om nødvendigt fra patientens egen læge, speciallæge og eller sygehus. Det er vigtigt, at tandlægen har en personlig kontakt med forældremyndighedsindehaver / værge for at sikre sig, at alle relevante helbredsoplysninger kommer frem, og at helbredsoplysningerne er korrekte. I den forbindelse er det vigtigt at anvende forskellige formuleringer af det samme spørgsmål for at sikre sig, at forældremyndighedsindehaver / værge har forstået de stillede spørgsmål. (*Eks.: Får dit barn medicin? Svar: Nej. Får dit barn nogen piller? Svar: Ja, han får piller mod*). Det er vigtigt at få hele barnets sygehistorie frem. Der kan være tidligere hospitalsindlæggelser herunder operationer som har betydning for helbredsbedømmelsen. Der kan være medfødte lidelser eller arvelige dispositioner, som kan have betydning ligesom der kan være kroniske sygdomme, som forældrene utilsigtet glemmer fordi den kroniske sygdom er en fuldstændig integreret del af dagligdagen.

Skemaet (sederingsjournalens almene anamnese afsnit) i bilag 1 kan understøtte tandlægen i dette arbejde.

Ved brug af ASA (American Society of Anesthesiologists) klassificeringssystemet (se nedenfor) kan børn og unge klassificeret i ASA klasse 1 umiddelbart behandles i vågen sedation medens børn og unge i ASA klasse 2 kan behandles i vågen sedation, hvis tandlægen har forudgående erfaring for dette eller aktuelt har indhentet information hos patientens egen læge, speciallæge eller sygehus. Børn og unge med ASA klassifikation 3 skal behandles under medvirken af anæstesilæge. Klasse 4, 5 og 6 er ikke relevant for denne vejledning, da patienterne vil være under sygehusforhold.

Klassifikation i henhold til the American Society of Anesthesiologists:

ASA Klassifikation	Status
1	Rask
2	Lette systemisk sygdom
3	Svær systemisk sygdom
4	Livstruende svær systemisk sygdom
5	Døende patient som ikke forventes at overleve uden operation
6	Hjernedød patient, organdonor

Det er en forudsætning for brug af vågen sedation, at de eventuelle alders og eller vægtgrænser, der anføres under de enkelte midler i denne procedurebeskrivelse respekteres. Kontraindikationer i øvrigt anføres under det enkelte lægemiddel.

1.6 Informeret samtykke

Forældremyndighedshaver skal informeres såvel mundtligt som skriftligt om vågen sedation.

Informationen skal indeholde oplysninger om:

- Hvorfor tandlægen foreslår at tandbehandlingen skal foregå i vågen sedation
- Hvilken medicin, der anvendes, herunder om det er en off-label anvendelse
- Risici og bivirkninger ved medicineringen
- Hvordan medicinen indgives herunder eventuelle krav til faste inden medicinering
- Hvordan overvågning finder sted herunder forældremyndighedsindehavers opgave og ansvar når barnet overgives fra tandklinikken til forældremyndighedshavers / værges fortsatte overvågning

I bilag 2.1 og 2.2 er der for hvert af de anvendte sedationsmidler givet et eksempel på en sådan skriftlig information. Tandlægen skal ved samtale med forældremyndighedshaver / værges sikre sig, at forældremyndighedshaver / værges har forstået den skriftlige information og uddybende forklare punkter, som forældremyndighedshaver / værges ikke forstår.

Forældremyndighedshavers / værges informerede samtykke skal journalføres uanset om det er givet mundtligt eller skriftligt jf. sundhedslovens bestemmelser herom.

Det anbefales, at tandlægen udleverer skriftlig information om forældremyndighedsindehavers / værges opgave og ansvar når barnet overgives fra tandklinikken til forældremyndighedshavers / værges fortsatte overvågning. Oplysningerne skal svare til de oplysninger, der er givet i forbindelse med, at det informerede samtykke indhentes. I bilag 3.1 og 3.2 er der for hvert af de anvendte sedationsmidler angivet et eksempel på denne information.

1.7 Uddannelseskrav til tandlæge og hjælpepersonale

En tandlæge må kun iværksætte vågen sedation såfremt tandlægen har den tilstrækkelige teoretiske viden og praktiske erfaring i vågen sedation.

Uddannelsen af tandlægen består i et kursus eller lignende ved en anæstesilæge i kombination med en erfaren tandlæge med følgende indhold:

- Virkningsmekanisme for de anvendte sederingsmidler,
- Definition og karakterisering af anæstesiens forskellige faser herunder af vågen sedation
- Kontrol af at sederingen forbliver i denne fase
- Indikationer og kontraindikationer generelt samt specifikt for de enkelte midler, der anvendes til vågen sedation,
- Optagelse af anamnese og ASA klassificering
- Dosering og administrationsmåde af de sederingsmidler, der anvendes ved tandbehandling i vågen sedation samt uddannelse, der skal gentages mindst en gang årligt i:
- Observation før, under og efter behandling, herunder observation med pulsoximetri,
- Livreddende førstehjælp

Uddannelsen består endvidere i praktisk oplæring i vågen sedation af en erfaren kollega, hvor de praktiske færdigheder i dosering, administration og overvågning indøves.

Såfremt observation delegeres til andet personale (hjelpepersonale) i tandplejen, skal det personale have tilsvarende uddannelse, der gentages mindst 1 gang årligt, i:

- Observation før, under og efter behandling, herunder observation med pulsoximetri,
- Livreddende førstehjælp

Til dokumentation af, at såvel teoretisk som praktisk oplæring har fundet sted, kan anvendes et kursusbevis eller lignende skriftlig erklæring.

1.8 Sederingsjournal

Det skal fremgå af journalen, hvordan sedering af den enkelte patient er gennemført, herunder de observationer der er foretaget i relation til den sederede patient, dels under selve tandbehandlingen, dels under overvågningen efter endt behandling. I bilag 1 er et eksempel på en sederingsjournal med de oplysninger, som journalen skal indeholde når vågen sedation gennemføres.

1.9 Krav til udstyr til overvågning og livreddende førstehjælp

Der er krav om, at patienten under den vågne sedation såvel som i observationsperioden, som efter afslutning, er forsynet med pulsoximeter. Dette kan ikke erstatte den løbende fysiske overvågning af patienten (bl.a. farve af slimhinder, hudens farve, temperatur og fugtighedsgrad, thoraxbevægelser herunder respirationsfrekvens og respirationstype) samt den løbende samtale med patienten, der skal sikre, at patienten er vågen og reagerer.

Det skal være muligt at ventilere patienten. Til det formål skal der være tilgang til en Rubens ballon eller andet ventilationsudstyr. Anvendes Rubens ballon skal der være adgang til alderssvarende maskestørrelser og balloner med forskelligt volumen, der passer til lungekapaciteten hos forskellige størrelser børn og unge.

Den udskiftede luftmængde pr. ind- og udånding hos børn og unge er ca. 6 ml pr. kg. legemsvægt, der kan anvendes som tommelfingerregel ved valg af ventilationsballonens størrelse.

Normalværdier for puls og respirationsfrekvens hos raske børn og unge er:

Alder	Puls (pr. minut)	Respirationsfrekvens(pr. minut)
2 år	110 (80-130)	20-30
4 år	100 (80-120)	20-25
6 år	100 (75-115)	20-22
8 år	90 (70-110)	15-20
10 år	90 (70-110)	
12 år (dreng)	85 (65-105)	12-18
12 år (pige)	90 (70-110)	
14 år (dreng)	80 (60-100)	
14 år (pige)	85 (65-105)	

Kilde: Uddrag fra Retningslinje, Normalværdier, ver. 1., 05.09.2011 Pædiatrisk afdeling, OHU.

Der er ikke herudover krav om særligt udstyr til livreddende førstehjælp, men det anbefales, at klinikken har tungeholder i forskellige størrelser. Som tommelfingerregel anvendes en størrelse (længde), der svarer til afstanden mellem den nedre del af det ydre øre (øreflippen) til mundvigen.

1.10 Pulsoximetri

Pulsoximetret

Det anbefales at anvende et CE godkendt pulsoxiometer. Det kan være en fordel at pulsoximetret kan køre batteridrevet såvel som på den almindelige elforsyning. Det anbefales, at pulsoximetret har såvel visuel som akustisk alarm. Det anbefales at have fingerprober i forskellige størrelser, så der er prober der passer til mindre børn og prober der passer til unge.

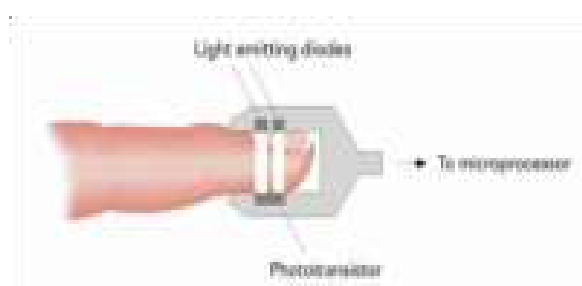
Pulsoximetrets brugsanvisning følges herunder kalibrerings og vedligeholdelses anvisninger.

Virkningsmekanisme

Et pulsoxiometer måler som udgangspunkt det arterielle blods iltmætningsgrad udtrykt i % (iltmættet hæmoglobin i forhold til total hæmoglobin), samt pulsfrekvensen (antal pulsslag pr. minut).

Pulsoximetret består af to lyskilder, der udsender infrarødt lys respektive rødt lys, og af en detektor, der måler på lyset efter, at det har passeret måleobjektet.

Pulsoximetrets probe anbringes normalt på fingeren med lyskilderne over en fingernegl og detektoren anbragt på fingerens underside umiddelbart under lyskilderne.



Proben forbindes med pulsoxiometrets beregningsenhed, hvor måleresultaterne præsenteres.

Ved målingen udnyttes at iltbærende hæmoglobin absorberer lys forskelligt fra ikke iltbærende hæmoglobin. Pulsoxiometrets detektor måler på det ikke absorberede infrarøde respektive røde lys og pulsoxiometrets beregningsenhed beregner herefter iltmætningsgraden under anvendelse af Lambert - Beers lov. Målingen udtrykkes i iltmætningsgraden på pulsoxiometrets display.

Målingen foregår kontinuerligt og pulsslaget måles ved de små udsving i iltmætningsgraden, som hvert pulsslag giver anledning til. Pulsslaget vises i displayet som antal pulsslag pr. minut.

Alternativt til probe, der anbringes på finger, kan prober til anbringelse på øre eller på tær anvendes. Endelig findes prober til anbringelse i mundvig, men det er næppe relevant ved tandbehandling.

Tolkning af måleresultatet

Det pulsoximetriske måleresultat er et supplement til den løbende kliniske overvågning, som ikke kan erstattes af pulsoxiometret.

For at få valide målinger skal det sikres:

- at der ikke er anvendt neglelak
- at der er tilstrækkelig blodgennemstrømning i fingrene (kulde kan nedsætte cirkulationen)
- at pulsoxiometret er anbragt korrekt på fingeren med lyskilderne over neglen og detektoren på fingerens underside ud for lyskilden
- at proben passer til størrelsen af finger
- at pulsoxiometrets strømkilde er virksom (batterier er tilstrækkeligt virksomme / forbindelse til elnettet er etableret)
- at forbindelse fra probe til aflæsningsskærm er forbundet korrekt
- at der ikke er lyskilder i rummet, der kan forstyrre målingen
- at der ikke er interferens mellem pulsoxiometer og andre elektroniske instrumenter

Iltmætningsgraden ligger normalt over 95 %. Falder iltmætningsgraden fra udgangsværdien bør det kontrolleres at fingerproben sidder korrekt og ikke har forskubbet sig eller, at der er andre fejlkilder ved apparatet.

Tjekliste:

- Proben sidder korrekt
- Der er forbindelse mellem probe og aflæsningsskærm
- Der er tilstrækkelig strømforsyning fra batteri eller elnettet
- Der er ikke lyskilder i rummet der kan genere målingerne
- Der er ikke andet elektronisk udstyr, der interfererer med pulsoxiometret.

Hvis det hurtigt kan konstateres, at proben er anbragt korrekt, og der ikke er fejl ved apparatet i øvrigt, men at iltmætningen falder til under 92 %, skal der gribes ind.

En iltmætningsgrad på 95 % eller derover er ikke nødvendigvis udtryk for, at barnet eller den unge ventilerer korrekt. Der kan opstå situationer, hvor iltmætningen i en kortere periode holdes højt i

vævet og det arterielle blod selvom ventilationen er kompromitteret. Derfor skal den kliniske observation af vejrtrækningen opretholdes (brystkassen bevæger sig i normal vejrtrækningsfrekvens, slimhinderne har normal farve) i hele sedationsforløbet.

Nødsituation

Børns iltforbrug målt som ml ilt pr. kg. legemsvægt pr. minut, er op til dobbelt så højt som voksnes. Dette betyder, at iltmangel indtræder hurtigere hos børn end hos voksne.

Hvis iltmætningen falder til under 92 %, og der ikke er tegn på apparatfejl iværksættes nødprocedure:

- Al tandbehandling standses
- Der tilkaldes lægeambulance i det der gives præcis besked om barnets tilstand
- Der påbegyndes livreddende førstehjælp
 - Der sikres frie luftveje evt. anvendes tungeholder
 - Barnet påføres smerte for at stimulere normal vejrtrækning
 - Der tilføres ilt
 - Der ventileres kunstigt med Rubens ballon eller tilsvarende manuel ventilation eller kunstigt åndedræt ved mund til mund

2. Speciel del

Indledning

I den specielle del er anført de anvendelsesforskrifter m.v. der skal overholdes for de anvendte sederingsmidler.

2.1 Midazolam

2.1.1 Lægemiddel:

Midazolam tilhører lægemiddelgruppen benzodiazepiner.

2.1.1.1 Lægemiddelform:

Midazolam fås som injektionsvæske. Da midazolam indgives peroralt eller rectalt efter denne procedure er der tale om off-label use, der medfører en skærpet informationspligt.

2.1.1.2 Virkning:

Midazolam virker:

- sedativt
- anxiolytisk
- hypnotisk
- muskelrelaxerende
- antikonvulsivt
- giver anterograd amnesi

Forstærket sedativ effekt ses ved samtidig indtagelse af:

- antipsykotika
- antidepressiva
- hypnotika
- sedative antihistaminer
- opioider

Nedsat sedativ effekt ses ved samtidig indtagelse af:

- CNS stimulerende farmaka f.eks. Ritalin

Nedsat omsætningshastighed med forlænget halveringstid ses ved samtidig indtagelse af:

- erythromycin
- cimetidin (mavesårsmedicin)
- antimykotika (Itraconazol)
- grapefrugtsaft

2.1.1.3 Bivirkning:

Bivirkninger, der kan forekomme ved brug af Midazolam:

- svimmelhed
- dobbelt syn
- hikke
- paradoks reaktion (1-2 % reagerer med agitation i stedet for sedation, fornyet brug af benzodiazepiner skal undgås)
- respirationsdepression

2.1.2 Anvendelsesforskrift:

2.1.2.1 Indikation:

Når der foreligger væsentlige kooperationsproblemer (se generel del)

2.1.2.2 Kontraindikation:

- børn under 1 år og eller vægt under 10 kg
- enhver form for akut sygdom
- myastenia gravis
- porfyri
- søvnapnø
- nedsat leverfunktion
- nedsat lunge og eller hjertefunktion
- overfølsomhed overfor benzodiazepiner
- graviditet

2.1.2.3 Forberedelse af patient:

Besøget før første sedering (hvis muligt) bør omfatte:

- mundtlig og skriftlig information (se bilag 2.1)
- påbegynde udfyldelse af sederingsjournal (se bilag 1)
- at let faste er påkrævet (ingen fast føde eller mælkeprodukter 4 timer før, ingen væske 2 timer før behandling) (se bilag 2.1)

Ved akut opstået behandlingsbehov foretager behandlende tandlæge en klinisk vurdering af fordelene ved midazolamsedering sammenholdt med risiko ved ikke at overholde fastekravet. Vurderingen journalføres i sederingsjournalen.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at patienten forsynes med pulsoximeter inden sedering påbegyndes.

2.1.2.4 Sederingsteknik

Præparater til peroral og rektal administration anbringes hver for sig i medicinskabet, således at risiko for fejdosering undgås.

2.1.2.4.1 Peroral sedering med midazolam 5mg/ml:

Afmål midazolam med engangssprøjte og bland med en aromatisk drik (saft) i engangsbæger. Mængden må ikke være større end at indholdet kan synkes hurtigt. Større børn kan med fordel drikke blandingen med sugerør.

Til mindre børn anbefales brug af Medicinus® eller engangssprøjte, der muliggør administration af ublandet midazolam bagtil i mundhulen og med mindst mulig kontakt med tungen.

Doseringsskema ved peroral anvendelse af midazolam 5 mg pr. ml:

Peroral administration af midazolam (0,5 mg/kg legemsvægt)

Vægt	Konc. 5,0 mg/ml (dosis i mg)	Volumen i ml
10 kg	5,0 mg	1,0 ml
11 kg	5,5 mg	1,1 ml
12 kg	6,0 mg	1,2 ml
13 kg	6,5 mg	1,3 ml
14 kg	7,0 mg	1,4 ml
15 kg	7,5 mg	1,5 ml
16 kg	8,0 mg	1,6 ml
17 kg	8,5 mg	1,7 ml
18 kg	9,0 mg	1,8 ml
19 kg	9,5 mg	1,9 ml
20 kg	10,0 mg	2,0 ml
21 kg	10,5 mg	2,1 ml
22 kg	11,0 mg	2,2 ml
23 kg	11,5 mg	2,3 ml
24 kg	12,0 mg	2,4 ml
25 kg	12,5 mg	2,5 ml
Voksendosis	15,0 mg (max.dosis)	3,0 ml (max.dosis)

2.1.2.4.2 Rektal sedering med midazolam 1mg/ml:

Afmål midazolam med engangssprøjte og påsæt rektalapplikator.

Rektalapplikator indføres i rectum til stoppet nås lige inden for ringmusklen, lad applikatoren sidde 1-2 minutter efterfølgende mens baller holdes sammen.

Doseringsskema ved rektal anvendelse af midazolam 1 mg pr. ml:*

Rektal administration af midazolam (0,3 mg/kg legemsvægt)

Vægt	Konc. 1,0 mg/ml (dosis i mg)	Volumen i ml
10 kg	3,0 mg	3,0 ml
11 kg	3,3 mg	3,5 ml
12 kg	3,6 mg	3,5 ml
13 kg	3,9 mg	4,0 ml
14 kg	4,2 mg	4,0 ml
15 kg	4,5 mg	4,5 ml
16 kg	4,8 mg	5,0 ml
17 kg	5,1 mg	5,0 ml
18 kg	5,4 mg	5,5 ml
19 kg	5,7 mg	5,5 ml
20 kg	6,0 mg	6,0 ml
21 kg	6,3 mg	6,5 ml
22 kg	6,6 mg	6,5 ml
23 kg	6,9 mg	7,0 ml
24 kg	7,2 mg	7,0 ml
25 kg	7,5 mg	7,5 ml

Voksendosis	7,5 mg (max.dosis)	7,5 ml (max.dosis)
-------------	-----------------------	--------------------

* Såfremt anden styrke anvendes skal doseringsskemaet tilpasses den valgte styrke

2.1.2.5 Tillægsdosis

Ved utilstrækkelig sederings effekt kan dosis øges med op til 1/3 dog ikke over den maksimale dosis. Dette skal ske i en ny sederingsseance en anden dag.

2.1.2.6 Sederings effekt

Sederings effekten vurderes efter Wiltons sederings skala (opskræmt, urolig, euforisk, rolig, døsig, sover). Seder indtræder ved peroral administration efter ca. 15-20 minutter og ved rektal administration efter ca. 5-8 minutter.

Barnets puls, vejrtrækning og almen tilstand skal følges under hele sederingsforløbet. Sundhedsstyrelsen anbefaler i vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013, at overvågningen understøttes af pulsoximetri. Blodets iltmætningsgrad må ikke falde til under 92 %.

2.1.2.7 Overvågning og afslutning

Virkningen persisterer i ca. 1½ time. Barnets puls, vejrtrækning og almentilstand overvåges af uddannet personale på klinikken indtil barnet er ved at nærme sig sin habitual tilstand (stadig påvirket, men uden at være utilpas). Dette sker under normale forhold indenfor den første time. Under overvågning anbefaler Sundhedsstyrelsen i vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013, at der anvendes pulsoximetri til at understøtte kontrollen af puls og vejrtrækning. Når tandlægen vurderer, at barnet har opnået habitual tilstand, kan barnet og voksen ledsager forlade klinikken. Det er vigtigt, at ledsager føler sig tryk, når klinikken forlades. Der udleveres skriftlig information om ledsagers opgaver og ansvar (se bilag 3.1) i det barnet skal være under vedvarende voksent tilsyn de følgende 12 timer jf. sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013.

2.2 Triazolam

2.2.1 Lægemiddel:

Triazolam tilhører lægemiddelgruppen benzodiazepiner.

2.2.1.1 Lægemiddelform:

Triazolam fås som tabletter. Da triazolam ikke anbefales til børn og unge er anvendelsen en off-label use med de af følgende skærpet informationspligt.

2.2.1.2 Virkning:

Triazolam virker:

- sedativt
- anxiolytisk
- hypnotisk

Forstærket sedativ effekt ses ved samtidig indtagelse af:

- antipsykotika
- antidepressiva
- hypnotika
- sedative antihistaminer
- opioider

Nedsat sedativ effekt ses ved samtidig indtagelse af:

- CNS stimulerende farmaka f.eks. Ritalin

Nedsat omsætningshastighed med forlænget halveringstid ses ved samtidig indtagelse af:

- Erythromycin, claritromycin
- Rifampicin (antibiotikum, der primært anvendes mod tuberkulose)
- cimetidin (mavesårsmedicin)
- antimykotika (Itraconazol, ketocanazol, fluconazol)
- grapefrugtsaft

2.2.1.3 Bivirkning:

Bivirkninger, der kan forekomme ved brug af Triazolam:

- hovedpine
- svimmelhed
- dobbeltsyn
- hikke
- paradoks reaktion (1-2 % reagerer med agitation i stedet for sedation, fornyet brug af benzodiazepiner skal undgås)
- respirationsdepression

2.2.2 Anvendelsesforskrift:

2.2.2.1 Indikation:

Når der foreligger væsentlige kooperationsproblemer (se generel del) og når Midazolam, der anses for første valg, ikke har den ønskede effekt.

2.2.2.2 Kontraindikation:

- Børn under 18 år (kan dog anvendes off-label til vågen sedation til børn over 10 år og med en vægt på over 30 kg)
- Enhver form for akut sygdom
- Myastenia gravis
- Porfyri
- Søvnnapnø
- Nedsat leverfunktion
- Nedsat lunge og eller hjertefunktion
- Overfølsomhed overfor benzodiazepiner
- graviditet

2.2.2.3 Forberedelse af patient

Besøget før første sedering (hvis muligt) bør omfatte:

- mundtlig og skriftlig information (se bilag 2.3)
- påbegynde udfyldelse af sederingsjournal (se bilag 1)
- at let faste er påkrævet (ingen fast føde eller mælkeprodukter 4 timer før, ingen væske 2 timer før behandling) (se bilag 2.3)

Ved akut opstået behandlingsbehov foretager behandlende tandlæge en klinisk vurdering af fordel ved triazolamsedering sammenholdt med risiko ved ikke at overholde fastekravet. Vurderingen journalføres i sederingsjournalen.

Patienten forsynes med pulsoximeter inden sedering påbegyndes.

2.2.2.4 Sederingsteknik

Triazolam findes på tabletform f.eks. Halcion med 0,125 mg eller 0,25 mg aktivt stof.

Triazolam doseres efter vægt (barnet vejes) som følger:

Vægt	Dosis – aktivt stof
30 – 60 kg	0,125 mg
Over 60 kg	0,25 mg

2.2.2.5 Sederings-effekt

Sederings-effekten vurderes efter Wiltons sederingskala (opskræmt, urolig, euforisk, rolig, døsig, sover). Sederings-indtræder efter 30 – 45 minutter. Maksimal plasmakonzentration efter 1½ time og effekten er ophørt efter 5 – 8 timer.

Opnå den ønskede effekt ikke, må der ikke doseres yderligere.

Barnets puls, vejrtrækning og almen tilstand skal følges under hele sederingsforløbet. Sundhedsstyrelsen anbefaler i vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013, at overvågningen understøttes af pulsoximetri

Blodets iltmætningsgrad må ikke falde til under 92 %.

2.2.2.6 Overvågning og afslutning

Barnet puls, vejrtrækning og almentilstand overvåges af uddannet personale på klinikken indtil barnet er ved at nærme sig sin habitual tilstand (stadig påvirket men uden at være utilpas). Dette sker under normale forhold indenfor 1-2 timer. Under overvågning anbefaler Sundhedsstyrelsen i vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013, at der anvendes pulsoximetri til at understøtte kontrollen af puls og vejrtrækning. Når tandlægen vurderer, at barnet har opnået habitual tilstand kan barnet og ledsager forlade klinikken. Det er vigtigt, at ledsager føler sig tryk, når klinikken forlades. Der udleveres skriftlig information om ledsagers opgaver og ansvar (se bilag 3.3) i det barnet skal være under vedvarende voksent tilsyn de følgende 12 timer jf. sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013.

Bilag 1

SEDERINGSJOURNAL

Personlige data:

Barnets navn:cpr.nr.

Forældrenes navn:

Adresse: tlf.nr.

Behandelnde tandlæge:

Dato for behandling		
Informationsmateriale udleveret:	Ja:	Nej:
Samtykke indhentet:	Ja:	Nej:
Barnets alder (år og måneder)		
Barnets vægt (kg):		
Let faste (4 timer fast føde, 2 timer væske):	Ja:	Nej:

Almen anamnese:

	Ja*	Nej
Hjerte-kar sygdom		
Respirationssygdom		
Blodsygdom		
Nerve-muskelsygdom		
Lever-nyresygdom		
Allergi		
Psykisk udviklingshæmning		
Neuropsykiatrisk diagnose		
Graviditet		
Overfølsomhed overfor benzodiazepiner		

Findes der slægtninge, som har haft problem med generel anæstesi?		
Porfyri		
Søvnapnø (vejrtrækningsstop under søvn)		
Andet		

* Hvis ja – uddybes journalpunktet herunder:

Medicinering

Sygdom /Tilstand	Præparat	Dosis

Speciel anamnese

Tidligere odontologisk behandling er foretaget under: Narkose ☐ ; Lattergas ☐ ; Midazolam ☐ ;
 Triazolam ☐
 Andet: _____

Risikogruppering ifølge ASA klassificeringssystemet:

1. Rask ☐
2. Lettere systemisk sygdom ☐
3. Svær systemisk sygdom - Sedation gennemføres ikke uden medvirken fra anæstesilæge
4. 5. og 6. er ikke relevant, da patienten vil være under sygehusforhold.

Læge konsulteret (dato for lægens bedømmelse samt kortfattet beskrivelse af denne):

Indikationer for præmedicinering:

- ☐ Behandlingsumoden (lav alder, sen udvikling, kort udholdenhed)
- ☐ Generel angst (overjægs - eller impulsangst)
- ☐ Realitetsangst (Angst baseret på tidligere negative erfaringer med tandpleje og/eller sygehusvæsenet)
- ☐ Behandlinger der kræver for meget af barnet i forhold til alders og udviklingstrin
- ☐ Andet:

Behandling(er) der skal udføres:

- 1. Restaurerende behandling ☐
- 2. Ekstraktion ☐
- 3. Andet: _____

Præmedicinering:

	Præparatets navn og styrke	Administrationsvej	Dosering	
Midazolam				
Triazolam				
Lokalbedøvelse				

Acceptgrad:

- 1. Accepterer ikke sedering eller tandbehandling** ☐
- 2. Accepterer dårligt sedering og tandbehandling ☐
- 3. Behandling kan gennemføres men med visse vanskeligheder ☐
- 4. Behandling kan gennemføres uden vanskeligheder ☐

**** Ved acceptgrad 1 videreføres behandling som:**

- 1. Henholdende behandling ☐
- 2. Konventionel behandling ☐
- 3. Sedering med Midazolam, nyt forsøg ☐

- 4. Sedering med Triazolam ☐
- 5. Sedering med Triazolam, nyt forsøg ☐
- 6. Lattergas sedering ☐
- 7. Narkose ☐
- 8. Andet: _____

Sederingseffekt under behandling:

- 1. Opskræmt ☐
- 2. Urolig ☐
- 3. Euforisk ☐
- 4. Rolig ☐
- 5. Døsig ☐
- 6. Sovende ☐
- 7. Andet.....

Bivirkninger i tilslutning til behandling og overvågning på klinikken:

- 1. Dobbeltsyn ☐
 - 2. Utilpashed ☐
 - 3. Opkastning ☐
 - 4. Hikke ☐
 - 5. Hovedpine ☐
 - 6. Paradoks reaktion ☐
 - 7. Oversedering ☐
 - 8. Respirationsdepression ☐
 - 9. Andet.....
- (Bemærkede komplikationer)

Kommentarer i øvrigt:

Bilag 2.1

Skriftlig information om vågen sedation med Midazolam

Til(forældremyndighedshavers navn, adresse)

Dato

Information om præmedicinering af dit barn

For og efternavn på barnet

Hvorfor ønsker vi at præmedicinere dit barn?

Vi skal udføre(beskriv tandbehandlingen) på dit barn.

For at undgå, at dit barn føler ængstelse og uro under tandbehandlingen, vil vi gerne give dit barn noget beroligende medicin før behandlingen, så dit barn ikke modsætter sig behandling og ikke udvikler tandlægeskræk.

Medicinen hedder Midazolam. Midazolam er et lægemiddel, der er godkendt som sovemedicin til indsprøjtning i blodet. I Tandplejen bruges medicinen til beroligelse og gives gennem munden eller anbringes i endetarmen.

Vi skal oplyse om at dette er en såkaldt off-label anvendelse. Det vil sige at lægemiddelproducenten ikke har ansøgt om, og derfor ikke fået myndighedernes godkendelse af, at medicinen kan gives på denne måde. Metoden har været anvendt problemfrit i Tandplejen gennem mange år og har hjulpet mange børn igennem svær behandling på en god måde.

Barnet skal komme let fastende

Det vil sige:

- Barnet må ikke spise fast føde eller drikke mælkeprodukter senere end fire timer før behandlingen
- Barnet må ikke drikke saftvand eller vand senere end to timer før behandlingen

Hvordan gives medicinen?

Enten: - som en opløsning, dit barn skal drikke.

Eller: - som en væske der anbringes i endetarmen med en plastikpipette. Det føles omtrent som at få taget temperatur.

Hvordan virker medicinen?

- Barnet slapper af og bliver mindre ængsteligt.
- Ofte glemmer barnet helt selve behandlingen.
- Midlet virker afslappende på muskulaturen

- Barnet er vågen under præmedicineringen, trækker vejret normalt og har bevaret alle reflekser (blinke, synke o.s.v.). Barnet vil reagere på tiltale og kan føle berøring.

Er der bivirkninger ved medicinen?

Ja, der ses lejlighedsvist bivirkninger i form af:

- svimmelhed
- dobbeltsyn
- hikke
- modsatrettet effekt ses hos 1 – 2 % af børnene, der bliver ophidsede i stedet for beroligede af stoffet, der så ikke kan anvendes
- påvirkning af vejrtrækningen (meget sjældent)

Stoffet er vanedannende ved misbrug

Hvor længe virker medicinen?

Medicinens virkning aftager betydeligt i løbet af ½ - 1 time efter afsluttet behandling. I dette tidsrum vil vi overvåge dit barn bl.a. med et apparat, der måler puls og vejrtrækning. Når virkningen er aftaget så meget at barnet reagerer normalt, når vi taler med det, så kan du tage barnet med hjem. Virkningen er først fuldstændig aftaget efter nogle timer.

Derfor er det vigtigt, at:

- en voksen sidder ved siden af barnet på hjemturen, også selv om barnet sidder fastspændt i autostol eller i sikkerhedssele.
- en voksen holder øje med barnet resten af dagen (mindst 12 timer), også hvis barnet sover.

Hvis barnet får vejrtrækningsbesvær eller på anden måde får det ubehageligt skal du kontakte vagtlægen og fortælle at barnet har fået Midazolam hos tandlægen.

NB! Barnet husker, hvad du fortæller om hændelsesforløbet. Fortæl gerne hvor dygtigt barnet har været, og hvor godt alt gik.

Samtykke (Tilladelse fra forældre)

Vi kan ikke gennemføre behandlingen af dit barn med præmedicinering uden dit samtykke. Vi anmoder dig om at tage stilling til, om du vil give en sådan tilladelse.

Tilladelse (samtykke) kan gives mundtligt eller skriftligt:

Jeg giver hermed tilladelse (samtykke) til præmedicinering af mit barn i forbindelse med tandbehandling. I den forbindelse bekræfter jeg:

- at jeg har fået information om præmedicineringen af mit barn og er indforstået med at præmedicinering gennemføres i forbindelse med tandbehandlingen af mit barn

- at jeg har sikret at mit barn er let fastende / at behandlingen er akut så let faste ikke har været mulig (overstreg det ikke relevante)
- at jeg er bekendt med, at jeg eller en anden voksen, som jeg har overdraget ansvaret, skal overvåge mit barn efter endt behandling på tandklinikken og resten af dagen (mindst 12 timer)
- at jeg er bekendt med, at jeg skal kontakte vagtlægen/skadestue, såfremt der opstår vejrtrækningsbesvær eller andre bivirkninger

Forældremyndighedshavers underskrift

Bilag 2.2

Skriftlig information om vågen sedation med Triazolam

Til(forældremyndighedshavers navn, adresse)

Dato

Information om præmedicinering af dit barn

For og efternavn på barnet

Hvorfor ønsker vi at præmedicinere dit barn?

Vi skal udføre(beskriv tandbehandlingen) på dit barn.

For at undgå, at dit barn føler ængstelse og uro under tandbehandlingen, vil vi gerne give dit barn noget beroligende medicin før behandlingen, så dit barn ikke modsætter sig behandling og ikke udvikler tandlægeskræk.

Medicinen hedder Halcion og det virksomme stof deri er Triazolam. Vi skal oplyse om, at i Tandplejen bruges triazolam off-label, idet medicinen ikke er godkendt til brug på børn og unge under 18 år. Det vil her sige at producenten ikke har ansøgt om, og derfor heller ikke fået myndighedernes godkendelse til anvendelse af medicinen på børn og unge. Medicinen har været anvendt problemfrit i Tandplejen gennem mange år på børn og unge (over 10 år og m vægt fra 30 kg og mere) til at kunne klare svære behandlinger på en god måde.

Barnet skal komme let fastende

Det vil sige:

- Barnet må ikke spise fast føde eller drikke mælkeprodukter senere end fire timer før behandlingen
- Barnet må ikke drikke saftvand eller vand senere end to timer før behandlingen

Hvordan gives medicinen?

Medicinen gives som en pille / tablet, der sluges med lidt vand.

Hvordan virker medicinen?

- Barnet slapper af og bliver mindre ængsteligt.
- Ofte glemmer barnet helt selve behandlingen.
- Midlet virker afslappende på muskulaturen
- Barnet er vågen under præmedicineringen, trækker vejret normalt og har bevaret alle reflekser (blinke, synke o.s.v.). Barnet vil reagere på tiltale og kan føle berøring.

Er der bivirkninger ved medicinen?

Ja, der ses lejlighedsvist bivirkninger i form af:

- svimmelhed

- dobbeltsyn
- hikke
- modsatrettet effekt ses hos 1 – 2 % af børnene, der bliver ophidsede i stedet for beroligede af stoffet, der så ikke kan anvendes
- påvirkning af vejrtrækningen (meget sjældent)

Stoffet er vanedannende ved misbrug

Hvor længe virker medicinen?

Medicinens virkning aftager betydeligt i løbet af 1 - 2 timer efter afsluttet behandling. I dette tidsrum vil vi overvåge dit barn bl.a. med et apparat, der måler puls og vejrtrækning. Når virkningen er aftaget så meget at barnet reagerer normalt, når vi taler med det, så kan du tage barnet med hjem. Virkningen er først fuldstændig aftaget efter nogle timer.

Derfor er det vigtigt, at:

- en voksen sidder ved siden af barnet på hjemturen, også selv om barnet sidder fastspændt i sikkerhedssele.
- en voksen holder øje med barnet resten af dagen (mindst 12 timer), også hvis barnet sover.

Hvis barnet får vejrtrækningsbesvær eller på anden måde får det ubehageligt skal du kontakte vagtlægen og fortælle at barnet har fået Triazolam hos tandlægen.

NB! Barnet husker, hvad du fortæller om hændelsesforløbet. Fortæl gerne hvor dygtigt barnet har været, og hvor godt alt gik.

Samtykke (Tilladelse fra forældre)

Vi kan ikke gennemføre behandlingen af dit barn med præmedicinering uden dit samtykke. Vi anmoder dig om at tage stilling til, om du vil give en sådan tilladelse.

Tilladelse (samtykke) kan gives mundtligt eller skriftligt:

Jeg giver hermed tilladelse (samtykke) til præmedicinering af mit barn i forbindelse med tandbehandling. I den forbindelse bekræfter jeg:

- at jeg har fået information om præmedicineringen af mit barn og er indforstået med at præmedicinering gennemføres i forbindelse med tandbehandlingen af mit barn
- at jeg har sikret at mit barn er let fastende / at behandlingen er akut så let faste ikke har været mulig (overstreg det ikke relevante)
- at jeg er bekendt med, at jeg eller en anden voksen, som jeg har overdraget ansvaret, skal overvåge mit barn efter endt behandling på tandklinikken og resten af dagen (mindst 12 timer)
- at jeg er bekendt med, at jeg skal kontakte vagtlægen/skadestue, såfremt der opstår vejrtrækningsbesvær eller andre bivirkninger

Forældremyndighedshavers underskrift

Bilag 3.1

Information til forældrene efter præmedicinering med Midazolam

..... (barnets navn) har nu fået foretaget tandbehandling under anvendelse af beroligende medicin og lokalbedøvelse.

Følgende er vigtigt:

- En voksen skal sidde ved siden af barnet på hjemturen, også selv om barnet sidder fastspændt i autostol eller i sikkerhedssele
- En voksen holder øje med barnet resten af dagen, også selv om barnet sover (mindst 12 timer)
- Husk på! Barnet husker, hvad du fortæller om hændelsesforløbet. Fortæl gerne, hvor dygtigt barnet har været, og hvor godt alt gik
- Hold øje med, at barnet ikke bider sig efter lokalbedøvelsen
- Enkelte børn kan være både trætte, vrede og kede af det efter behandlingen

Præmedicinering er foretaget med Midazolam:

Præparatets navn og styrke:.....

Dosis:.....

Peroral administration:.....

Rektal administration:.....

Dato og tidspunkt for præmedicinerings påbegyndelse:.....

I tilfælde af spørgsmål kan henvendelse ske i tidsrummet 08.00 - ske til:.....

I tilfælde af at du har behov for at kontakte vagtlæge sker dette på tlf. nr.:

Tandlægens underskrift

Klinikkens stempel

Bilag 3.2

Information til forældrene efter præmedicinering med Triazolam

..... (barnets navn) har nu fået foretaget tandbehandling under anvendelse af beroligende medicin og lokalbedøvelse.

Følgende er vigtigt:

- En voksen skal sidde ved siden af barnet på hjemturen, også selv om barnet sidder fastspændt i sikkerhedssele
- En voksen holder øje med barnet resten af dagen, også selv om barnet sover (mindst 12 timer)
- Husk på! Barnet husker, hvad du fortæller om hændelsesforløbet. Fortæl gerne, hvor dygtigt barnet har været, og hvor godt alt gik
- Hold øje med, at barnet ikke bider sig efter lokalbedøvelsen
- Enkelte børn kan være både trætte, vrede og kede af det efter behandlingen

Præmedicinering er foretaget med Triazolam:

Præparatets navn og styrke:.....

Dosis:.....

Dato og tidspunkt for præmedicinerings påbegyndelse:

I tilfælde af spørgsmål kan henvendelse ske i tidsrummet 08.00 - ske til:.....

I tilfælde af at du har behov for at kontakte vagtlæge sker dette på tlf. nr.:

Tandlægens underskrift

Klinikkens stempel

Bilag 4

Kopi af den central korrespondance med Sundhedsstyrelsen

Fra: Ivar Gøthgen

Sendt: 14. januar 2015 14:29

Til: 'lh@doft.dk'

Emne: VS: Opfordring til ændring af Vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013 om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling

Kære Lars Holsaae,

Sundhedsstyrelsen bekræfter at have modtaget Deres henvendelse af 22. december vedrørende vejledning vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling.

Deres henvendelse vil blive behandlet snarest, men det er ikke muligt for nuværende at sige, hvornår De vil modtage svar fra Sundhedsstyrelsen.

Venlig hilsen

Ivar Gøthgen Hejde

Afdelingslæge, dr.med., DLS

ihg@sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Embedslægeinstitution Øst og Tilsyn
T +45 72 22 74 00
sst@sst.dk



Fra: Ivar Gøthgen [<mailto:ihg@sst.dk>]

Sendt: 10. marts 2015 13:50

Til: Lars Holsaae

Emne: VS: Opfordring til ændring af Vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013 om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling

Kære Direktør Lars Holsaae.

Tak for DOFT's henvendelse med ønsket om ændring af vejledningen, hvor I specifikt ønsker: "Dette gælder dog ikke efter vågen sedation med kvælstofforilte (lattergas)" tilføjet i sidste linje i afsnittet Observation.

Sundhedsstyrelsen skal indledningsvist beklage, at vejledningens formuleringer har givet anledning til bekymring hos DOFT's medlemmer.

Jeg kan generelt oplyse, at en faglig vejledning fra Sundhedsstyrelsen har til formål at øge patientsikkerheden. Vejledningen er styrelsens fortolkning af autorisationslovens § 17 og præciserer den omhu og samvittighedsfuldhed, som tandlægen skal udvise i sin virksomhed. Sundhedsstyrelsens vejledninger er generelle/generiske og adresserer ikke navngivne lægemidler..

Jeg kan videre oplyse, at det ikke har været tanken at anbefale samme observationsperiode efter inhalation af lattergas som efter oral indgift af et sedativa. Som jeg mener at erindre, blev også dette særlige aspekt drøftet ved det orienterende møde DOFT havde med styrelsen den 11. juni 2013 forud for offentliggørelsen af vejledningen.

Det er Sundhedsstyrelsen opfattelse, at det er sædvanligt sprogbrug, at Lattergas bliver administreret ved *inhalation*, medens tabletter og mikstur administreres ved oral *indgift*.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at der ikke er sedativ virkning, men alene en analgetisk(smertestillende) virkning af den blanding af lattergas og ilt (50% af hver), som bruges i tandlægepraksis, jf. produktresumeeet.

Vejledningens formulering er derfor: "Barnet skal være under observation, fra *indgiften* af det *sederende lægemiddel* og til virkningen med sikkerhed er aftaget væsentligt eller ophørt."

Der er bevidst benyttet ordet "indgift" og "sederende lægemiddel" for ikke at inkludere lattergas, hvis dette alene er anvendt.

Det sidste afsnit " Forældre skal oplyses om, at barnet ikke må være alene, men skal være under vedvarende voksent tilsyn de følgende 12 timer" er styrelsens vurdering af den anbefaling forældre/pårørende skal gives om, at et barn der har været tandbehandlet og sederet med medicin ikke bør lades alene i en bolig i timerne herefter.

Sundhedsstyrelsen skal som anført beklage, at tekstens formulering har vist sig at kunne give anledning til misforståelse, og vil medtage jeres henvendelse ved en kommende revision af vejledningen.

Jeg håber, at denne uddybende og forklarende tekst er tilstrækkelig til betryggelse af den daglige praksis hos DOFT's medlemmerne.

Venlig hilsen

Ivar Gøthgen Hejde

Afdelingslæge, dr.med., DLS

ihg@sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Embedslægeinstitution Øst og Tilsyn
Danish Health and Medicines Authority
T +45 72 22 74 00
sst@sst.dk

 **Sundhedsstyrelsen**
Danish Health and Medicines Authority

Fra: Lars Holsaae

Sendt: 10. marts 2015 22:22

Til: 'Ivar Gøthgen'

Emne: SV: Opfordring til ændring af Vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013 om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling

Kære Ivar Gøthgen

Det er med tilfredshed, at De Offentlige Tandlæger kan notere sig, at Sundhedsstyrelsen er indstillet på at udlægge teksten i vejledningen, således at sedation med lattergas ikke omfattes af 12 timers voksenovervågning og overveje tekstmæssig præcisering i førstkomende revision af vejledningen.

En mail herom vil vi sagtens kunne leve med og tilpasse procedurebeskrivelsen til dette faktum. Vi har det imidlertid svært ved nogle af de anvendte formuleringer i din mail, hvilket jeg i det følgende skal uddybe.

Det er De Offentlige Tandlægers klare opfattelse, at Sundhedsstyrelsen ved mødet den 11. juni 2013 klart tilkendegav at vejledningen dækkede proceduren vågen sedation med alle lægemidler herunder med lattergas. Denne opfattelse er blevet bestyrket ved undertegnede's korrespondance med Sundhedsstyrelsens overtandlæge Mette Halberstadt i november samt enkelte overtandlægers henvendelse til Sundhedsstyrelsen i samme anledning.

Af Sundhedsstyrelsens produktresumé jf. nedenfor omtales sedation som en af de terapeutiske indikationer af lattergas og senere, at lattergas har sedativ effekt i den i tandlægepraksis anvendte dosering / koncentration. Det anføres tillige i produktresuméet, at den sedative effekt præcis modsvarer den i Sundhedsstyrelsens vejledning anførte definition på vågen sedation.

Det har været almen viden i tandlægepraksis gennem mange år, at den analgetiske effekt af lattergas er fraværende eller ubetydelig. Dette blev konfirmeret ved en placebokontrolleret, dobbeltblind crossoverundersøgelse af den analgetiske effekt af kvælstofforilt-ilt gennemført af tandlægeskolen i Aarhus og offentliggjort i *International Journal of Paediatric Dentistry*, 7. marts 2013 jf. autoreferat nedenfor gengivet i De Offentlige Tandlægers nyhedsbrev.

Lattergas anvendes i tandlægepraksis primært for sin sedative effekt – ikke den mere tvivlsomme analgetiske effekt, der under alle omstændigheder er så minimal, at lattergas skal suppleres med lokalbedøvelse ved alle invasive indgreb. Med den viden, der har været tilstede ved vejledningens gennemførelse, samt den korrespondance, der har været ført med Sundhedsstyrelsen i perioden sammenholdt med det refererede produktresumé, kan det undre, at Sundhedsstyrelsen nu mener, at der ikke er sedativ, men alene analgetisk effekt ved lattergas i den anvendte blanding med ilt, hvorfor den rejste problemstilling i realiteten bliver irrelevant.

Jeg tænker, at det ikke bringer os videre mod en hensigtsmæssig løsning, at maile yderligere faglige argumenter i denne sag, men at Sundhedsstyrelsen og De Offentlige Tandlæger finder en praktisk løsning, der på en gang anerkender, at lattergas er et lægemiddel, der anvendes i tandlægepraksis for sin sedative effekt, men at Sundhedsstyrelsen aldrig havde tænkt, at der skulle være 12 timers voksenovervågning efter brug af lattergas. Her kunne argumentationen være, at Sundhedsstyrelsen ved brugen af ordet indgift har ønsket at udtrykke, at dette ikke gjaldt inhalation og derfor ikke omfattede lattergas, men at Sundhedsstyrelsen godt kan se, at formuleringen kan misforstås, hvorfor en præcisering vil blive søgt indarbejdet ved førstkomende revision.

Jeg tror, at vi ved et kort møde eller en telefonsamtale vil kunne finde formuleringer, der vil kunne tilfredsstille begge parter uden at fagligheden kompromitteres.

Vil du ringe mig op så vi kan aftale nærmere. Jeg træffes på 40 26 61 81.



22. oktober 2013

PRODUKTRESUMÉ

for

Medicinsk dinitrogenoxid "Yara Praxair" 100 %, medicinsk gas, flydende

- 0. D.SP.NR.**
24881
- 1. LÆGEMIDLETS NAVN**
Medicinsk dinitrogenoxid "Yara Praxair" 100 %
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Dinitrogenoxid (N₂O) 100 %.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Medicinsk gas, flydende.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 Terapeutiske indikationer

Dinitrogenoxid anvendes

- til anæstesi i kombination med andre inhalationsanæstetika eller intravenøse anæstetika.
- til analgesi/sedation i alle situationer, hvor en hurtig indtrædelse og afbrydelse af smertelindring/sedation er ønskelig.

.....

Dinitrogenoxid bør ikke administreres i højere koncentrationer end 70-75 vol. %, således at en sikker oxygenfraktion kan garanteres. Til patienter med nedsat oxygenmætning bør der anvendes en oxygenfraktion, som er sikker for patienten. Dinitrogenoxid i koncentrationer op til 50-60 % lindrer smerte, sederer og reducerer agitation, normalt uden at påvirke bevidsthed eller evne til at reagere på tale. Åndedræt, cirkulation og beskyttende reflekser er normalt bevaret ved disse koncentrationer.

En placebokontrolleret, dobbeltblind crossoverundersøgelse af den analgetiske effekt af kvælstofforilte-ilt



Formålet med undersøgelsen var at vurdere den smertestillende effekt af lattergas på børn ved standardiserede smertestimuli på tænder og tyggemuskel. Med undersøgelsen ønskedes at opkvalificere smertekontrol ved tandbehandling af børn og dermed medvirke til forebyggelse af tandlægeangst.

Autoreferat: Grønbaek AB, Svensson P, Vaeth M, Hansen I, Poulsen S. A placebo-controlled, double-blind, crossover trial on analgesic effect of nitrous oxide-oxygen inhalation. Int J Paediatr Dent. 2013 Mar 7. doi: 10.1111/ipd.12027. [Epub ahead of print]

Foto: Ejgil Lihn.

Introduktion

Kvælstofforilte-ilt (N₂O/O₂) finder udbredt anvendelse ved tandbehandling af børn, og angives at have både en sederende effekt og en analgetisk effekt. En systematisk litteraturgennemgang har imidlertid vist, at den videnskabelige evidens for, at N₂O/O₂ har en analgetisk effekt i forbindelse med tandbehandling ikke er særlig stærk, og at kun få undersøgelser er udført på børn (1).

Formålet med undersøgelsen var at vurdere den smertestillende effekt af lattergas på børn ved standardiserede smertestimuli på tænder og tyggemuskel. Med undersøgelsen ønskedes at opkvalificere smertekontrol ved tandbehandling af børn og dermed medvirke til forebyggelse af tandlægeangst.

Materialer og metode

Undersøgelsen blev foretaget på Sabro-Korsvejskolen i Tandplejen Aarhus i løbet af 2010-2011. Børnene, som deltog i undersøgelsen, kommer fra familier med gennemsnitlig middelindkomst. Gennemsnitligt DMFS for de 15-årige på skolen var i 2010 0,83; med kommunegennemsnittet var 1,89.

Testdeltagere

Alle familier i skoledistriktet med børn i alderen 12-15 år (i alt 271) blev kontaktet pr. brev med skriftlig information om undersøgelsen og invitation til et informationsmøde på klinikken, hvor de interesserede børn introduceres til N2O/O2 og de enkelte tests. Alle relevante skoleklasser blev informeret om undersøgelsen i skoletiden, og forældrene blev informeret ved forældremøder.

Inklusionskriterier var 1: raske børn (ASA-klasse I eller II); 2: at barnet kunne trække vejret gennem næsemaske.

Eksklusionskriterier var 1: forkølelse; 2: brug af smertestillende middel; 3: graviditet; 4: traume 1+1.

Efter afsluttet undersøgelse fik testpersonerne tilbudt et gavekort på 100 kr. til Intersport.

Klinisk procedure

Undersøgelsen blev udført som et placebo-kontrolleret, dobbeltblindt crossover-studie. Børnene blev randomiseret til to grupper: A og B. Gruppe A indhalerede i første seance atmosfærisk luft og i anden seance N2O/O2. Gruppe B indhalerede i første seance N2O/O2 og i anden atmosfærisk luft. Mellem de to testseancer forløb mindst én og højst to uger. N2O/O2 og atmosfærisk luft blev administreret af en specialtrænet klinikassistent. Barnet bar dækkende solbriller, så synlig påvirkning ikke afslørede for test-tandlægen. Barnet indskærpedes af samme årsag at være tavst under testen. Ligeledes var lattergasapparatet og dets operatør skjult bag en skærm. Test-tandlægen var kun kort tilstede på klinikken, under test-målingerne.

Hver seance inkluderede følgende fire tests: 1: baselinetest, som blev udført inden masken var placeret; 2: test 15 min efter inhalationsstart; 3: test 10 min efter masken var fjernet; 4: test 30 min efter masken var fjernet. Hver test bestod af tre målinger.

Pulpas smertefølsomhed blev målt på 1+ eller +1 med pulpatester af mærket PulpPen® DP 2000 (Vestjysk Dental), som ved tryk på knap automatisk tilfører tanden konstant stigende strømstyrke. Tanden blev pustet tør, spidsen af pulpatesteren fugtet med vand, og stimuli øget indtil smerte registreredes af barnet ved løft af finger.

Muskelsmerte blev målt på M. Masseter med Algometer type II® med stigende tryk. Barnet trykkede på en knap ved første opfattelse af smerte.

Da disse tests er baseret på barnets reaktion, kunne målingerne være påvirket på grund af en forlænget reaktionstid som følge af den sedative effekt af kvælstofforilten. Den sidste test var derfor en måling af barnets reaktionstid med masken på. Et computerprogram frembragte et "bib", og barnet blev instrueret i at reagere ved tryk på en musetast, så snart "bib"-et var opfattet.

Umiddelbart efter masken var fjernet angav børnene deres subjektive opfattelse af ubehag i forbindelse med testene på en 100-mm smerteskala (VAS).

Kvælstofforilten blev administreret ved brug af en Analgisor® med dobbeltmaske og bortledningssystem efter følgende skema: a) induktionsfase med 5 min ren ilt, b) 5 min. med stigende koncentration N2O, c) 5 min. med koncentration på 50 % N2O og 50 % O2, d) 5 min. med ren ilt, e) masken fjernes.

Atmosfærisk luft blev indgivet som placebo.

Statistisk analyse

Styrkeberegning viste, at et antal børn på 28 i hver gruppe ville være tilstrækkeligt til at påvise en forskel i smertescore på 25 % ($\alpha = 0,05$; $\beta = 0,80$). Analysen blev baseret på middelværdien af de tre målinger ved hver test. Effekten af N2O/O2 i forbindelse med smerte på pulpa og muskel blev korrigeret med testdata for reaktionstid ved kovarians-analyse.

I alt 78 børn deltog i informationsmøderne på klinikken, men 20 påbegyndte af forskellige årsager ikke undersøgelsen. To børn måtte udgå af undersøgelsen pga. ubehag og svimmelhed ved N2O/O2. 56 børn fuldførte således undersøgelsen. Størstedelen var 12 år, næsten 60 % var drenge og 22 havde tidligere erfaringer med N2O/O2.

Godkendelser, monitorering og registrering

Undersøgelsen var godkendt af Den Videnskabsetiske Komite for Region Midtjylland, Lægemiddelstyrelsen og Datatilsynet, samt monitoreret af GCP-enheden på Aarhus Universitetshospital og registreret i databasen ClinicalTrials.gov.

Resultater

I alt 78 børn deltog i informationsmøderne på klinikken, men 20 påbegyndte af forskellige årsager ikke undersøgelsen. To børn måtte udgå af undersøgelsen pga. ubehag og svimmelhed ved N2O/O2. 56 børn fuldførte således

undersøgelsen. Størstedelen var 12 år, næsten 60 % var drenge og 22 havde tidligere erfaringer med N2O/O2. Der blev ikke fundet signifikant forskel på reaktionstid ved baseline mellem de to seancer. N2O/O2 forøgede imidlertid reaktionstiden signifikant ($P < 0,001$), hvorimod der ikke blev fundet nogen effekt 10 og 30 minutter efter fjernelsen af masken.

Ved inhalation af N2O/O2 blev der fundet en signifikant reduktion i pulpsmerte på 38,7 μ A ($P < 0,001$) i forhold til inhalation med atmosfærisk luft, men efter korrektion med den forlængede reaktionstid sås ingen effekt.

Ved tryk på tyggemuskel blev der fundet en signifikant forøget smertegrænse ved inhalation af N2O/O2 sammenlignet med inhalation af atmosfærisk luft ($P < 0,001$). Effekten var reduceret, men stadig signifikant forøget ved N2O/O2 efter korrektion af reaktionstiden ($P < 0,005$).

I modsætning til fundene ved pulpsmerte kunne en effekt af N2O/O2 ved tryk på muskel stadig registreres efter at masken havde været fjernet i 10 min. - selv efter korrektion med reaktionstid.

Der fandtes ingen statistisk signifikant forskel på ubehag målt på VAS-skalaen mellem seancerne med N2O/O2 og seancerne med atmosfærisk luft.

Smertefri og blid behandling har høj prioritet hos tandlæger, der behandler børn, men denne undersøgelse synes at vise, at dette kun delvist kan opnås ved inhalation af N2O/O2 alene, da effekten heraf næsten udelukkende er sedativ.

Diskussion

På trods af den udbredte brug af N2O/O2 ved tandbehandling af børn har denne undersøgelse ikke været i stand til at påvise nogen analgetisk effekt på pulpasensitivitet, men dog fandt en 20 % reduktion i trykinduceret smerte på M. Masseter. At inhalation af N2O/O2 undertandbehandling opleves så positivt, må derfor skyldes andre faktorer. Først og fremmest vil den sedative effekt resultere i en mere afslappet patient, der reagerer langsommere og måske mere upræcist på smertefuld behandling. Dette understøttes af, at børnenes score på VAS-skalaen ikke var påvirket af inhalation med N2O/O2. Dernæst kan andre ubehagelige stimuli under tandbehandling som fx lyde, sug og det at skulle holde munden åben være mindre under sedation med N2O/O2.

Smertefri og blid behandling har høj prioritet hos tandlæger, der behandler børn, men denne undersøgelse synes at vise, at dette kun delvist kan opnås ved inhalation af N2O/O2 alene, da effekten heraf næsten udelukkende er sedativ.

Reference

1. Grønbæk AB, Errboe M, Poulsen S. Den analgetiske effekt af N2O/O2 ved tandbehandling. En systematisk gennemgang af litteraturen. Tandlæg Nye Tidsskr 2006; 11: 24–31.

Taksigelser

Undersøgelsen er udført med økonomisk støtte fra Aarhus Universitets Forskningsfond, De Offentlige Tandlægers Forskningskonto, Adimed Inc., Norge, Lily Benthine Lunds Fond, Blumøller A/S, Danmark.

Venlig hilsen

Lars Holsaae

Direktør

Mobil: +45 42 13 08 40

Hovednr: +45 33 14 00 65

Web: www.doft.dk

Peter Bangs Vej 30, 4

DK-2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:

Mandag-fredag: Kl. 9 -15



Fra: Lars Holsaae

Sendt: 18. marts 2015 10:13

Til: 'Ivar Gøthgen'

Emne: VS: Opfordring til ændring af Vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013 om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling

Kære Ivar Gøthgen

Kunne man forestille sig, at Sundhedsstyrelsen sendte en mail / brev til De Offentlige Tandlæger med nogenlunde nedenstående indhold for at undgå lange faglige og semantiske diskussioner om hvad der står og hvad lattergas bruges til samt den hidtidige korrespondance om lattergas og vejledning.? En mail / brev med nogenlunde dette indhold vil jeg kunne distribuere direkte videre til tandlægerne i den kommunale børne- og ungdomstandpleje.

Hensigten med nedenstående er at finde en løsning, der kan lande denne sag uden at nogen taber ansigt i forhold til det forløb og den korrespondance, der har været i sagsforløbet.

Lad mig høre fra dig. (40 26 61 81)

Venlig hilsen

Lars Holsaae

Direktør

Mobil: +45 42 13 08 40

Hovednr: +45 33 14 00 65

Web: www.doft.dk

Peter Bangs Vej 30, 4
DK-2000 Frederiksberg

Sekretariatets åbningstider:
Mandag-fredag: Kl. 9 -15



Til De Offentlige Tandlæger

Att.: Direktør Lars Holsaae

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af De Offentlige Tandlægers henvendelse af 22. december 2014 revurderet Sundhedsstyrelsen vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013 om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling.

Sundhedsstyrelsen vejledninger i relation til autorisationslovens § 17 er lovfortolkende og i sin form generelle. Det primære sigte med vejledningerne er at øge patientsikkerheden ved forskellige behandlinger og procedurer udført af autoriserede sundhedspersoner.

Som følge af den generelle form og de valgte formuleringer har vejledningen fået et bredere sigte end tiltænkt i forhold til den beskyttelse af patientsikkerheden, som Sundhedsstyrelsen ønskede at opnå med vejledningen.

Sundhedsstyrelsen skal derfor oplyse, at Sundhedsstyrelsen efter en vurdering af patientsikkerheden ikke finder, at vejledningens bestemmelser skal være gældende for vågen sedation med lattergas i den ligelige blanding af lattergas og ilt som anvendes ved vågen sedation ved tandbehandling af børn og unge.

Vågen sedation af børn og unge med lattergas må dog fortsat kun foretages på børn, der af tandlægen er vurderet at være hjerte-lungeraske, ligesom der skal indhentes og journaliseres informeret samtykke efter Sundhedslovens bestemmelser herom. Den sederede skal overvåges fra indgiften af det sederende lægemiddel og til virkningen med sikkerhed er aftaget væsentligt eller ophørt. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at der i den enkelte tandpleje foreligger en skriftlig procedure for vågen sedation med lattergas udformet i overensstemmelse med, hvad der må anses for sædvanlig faglig standard på området.

Med venlig hilsen

Fra: Ivar Gøthgen [mailto:ihg@sst.dk]

Sendt: 27. marts 2015 10:46

Til: Lars Holsaae

Cc: Anette Lykke Petri; Mette Halberstadt

Emne: svar til lars Holsaae vedr DOFTs kvitteringsmail

Kære Lars Holsaae,

Tak for bekræftelse af modtagelsen af Sundhedsstyrelsens svar til DOFT vedrørende henvendelsen om Vejledning nr. 9310 af 26. juni 2013 om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling.

Indholdet i din foreslående skrivelse stemmer overens med SSTs opfattelse, men Sundhedsstyrelsen kan ikke som myndighed stå som afsender af brevet. Styrelsen har allerede har svaret dig i din egenskab af direktør for DOFT.

Sundhedsstyrelsen har dog ikke noget at indvende imod, at du personligt selv sender det ud til DOFTs medlemmer gerne vedlagt vores svarskrivelse af 9. marts i kopi.

Jeg kan igen oplyse, at vejledningen er ikke et referenceprogram eller en klinisk retningslinje, men er Sundhedsstyrelsens vurdering af hvordan en sundhedsperson, i dette tilfælde en tandlæge, kan leve op til autorisationslovens krav til omhu og samvittighedsfuldhed. Sundhedsstyrelsens vejledninger udarbejdes og *revideres* på baggrund af bredt fagligt sammensatte arbejdsgrupper af

faglige eksperter indenfor relevante dele af sundhedsvæsenet dvs. Sundhedsstyrelses faglige vejledning baserer sig bl.a. på alment accepteret praksis, erfaringer fra styrelsens tilsynspraksis, afgørelser fra Patientombuddet og fra Patientforsikringen, på videnskabelige artikler og på rådgivning fra sagkyndige.

Sundhedsstyrelsen har som myndighed ikke yderligere bemærkninger vedrørende din forespørgsel og skal henvise til mail af 9.marts 2015, hvor det netop anføres, at styrelsen har noteret sig DOFT's bemærkninger og vil som det også anføres inddrage disse bemærkninger ved en kommende revision af vejledningen.

Venlig hilsen

Ivar Gøthgen Hejde

Afdelingslæge, dr.med., DLS

ihg@sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Embedslægeinstitution Øst og Tilsyn
Danish Health and Medicines Authority
T +45 72 22 74 00
sst@sst.dk

 **Sundhedsstyrelsen**
Danish Health and Medicines Authority