

### **SOPHIA OBSERVATION WITHDRAWAL SYMPTOMS SCALE (SOS)**

Ista, E., van Dijk, M., van Hoog, M., Tibboel, D., & Duivenvoorden, H.D. (2009). Construction of the Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale (SOS) for critically ill children. *Intensive Care Medicine*, 35(6), 1075-1081.

Meetinstrument	Sophia Observation withdrawal Symptoms Scale
Afkorting	SOS
Auteur(s)	Ista, van Dijk, van Hoog, Tibboel, & Duivenvoorden (2009)
Thema	Ontwenningssverschijnselen bij pasgeborenen
Doel	Het monitoren van ontwenningssverschijnselen op opiaten en benzodiazepinen bij pediatrische patiënten
Populatie	Zieke kinderen in kritieke toestand van 0 tot 16 jaar in een pediatrische intensieve zorgen afdeling (Pediatric Intensive Care Unit [PICU])
Afname	Verpleegkundigen, artsen
Aantal items	15
Aanwezigheid patiënt vereist	Ja
Vindplaats meetinstrument	Ista, E., van Dijk, M., van Hoog, M., Tibboel, D., & Duivenvoorden, H.D. (2009). Construction of the Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale (SOS) for critically ill children. <i>Intensive Care Medicine</i> , 35(6), 1075-1081. <a href="http://www.nursing.nl">www.nursing.nl</a> OPMERKING: Er dient gemeld te worden aan de auteur als de schaal gebruikt wordt (op vraag van auteur).

#### **DOEL**

Het doel van de Sophia Observation withdrawal Symptoms Scale (SOS) is het monitoren van ontwenningssverschijnselen na het afbouwen of stoppen van een behandeling met benzodiazepinen en/of opiaten.

#### **DOELGROEP**

De SOS is geschikt voor kinderen van 0 tot 16 jaar die meer dan 4 dagen benzodiazepinen en/of opiaten

krijgen. De SOS is niet van toepassing voor kinderen die een verstoord motorisch gedrag vertonen door een onderliggende motorische aandoening, neuromusculaire blokkers krijgen, of kinderen met een status epilepticus (en daarvoor midazolam toegediend krijgen).

### **BESCHRIJVING**

De SOS is een observatielijst en bestaat uit 15 items. Het kind dient vanaf de 5e dag geobserveerd worden met behulp van de SOS. Daarbij wordt telkens het slechtste moment gescoord (moment waarop het teken of symptoom het ergst aanwezig is) gedurende de voorbije vier uur. In een eerste fase dient de hart- en ademhalingsfrequentie alsook de baseline hart- en ademhalingsfrequentie ingevuld te worden. In een tweede stap dienen de symptomen aangekruist te worden die onderverdeeld zijn in de volgende categorieën: autonome disregulatie, overprikkeling centraal zenuwstelsel en gastro- intestinale disregulatie. Er wordt bij elk item een korte toelichting gegeven, waarbij eventueel verwezen wordt naar de invulinstructies in de handleiding. Hierin wordt ook de procedure nader toegelicht. Er wordt o.a. aangeraden het kind te observeren om 4, 14 en 20u; als de zorgverlener denkt dat het kind aan het ontwennen is of zal ontwennen en/of twee uur na een interventie voor de behandeling van ontwenningverschijnselen. Bij een score van vier of hoger dient de zorgverlener (verpleegkundige, arts) rekening te houden met ontwenning. Er kan een maximale score bekomen worden van 15 (Ista et al. 2009).

### **BETROUWBAARHEID**

De SOS werd ontwikkeld in verschillende stappen. In eerste instantie werd een literatuuronderzoek gedaan, waarna 24 tekenen en symptomen werden opgenomen. De interbeoordelaars betrouwbaarheid van deze eerste schaal, de Sophia Benzodiazepine and Opioid Withdrawal Checklist (SBOWC), werd nagegaan door de Cohen's Kappa (tussen 0.59 en 1.0) en de intraclass correlatiecoëfficiënt (ICC) te berekenen (ICC=0.85; 95%CI 0.69-0.94).

De ICC van de finale SOS was 0.97 (95%CI 0.92-0.98) en de kappa varieerde tussen 0.73 en 1.0 (Ista et al. 2009).

### **VALIDITEIT**

De SOS is gebaseerd op een schaal die later verfijnd werd. Om die reden wordt die initiële schaal ook besproken.

De indruksvaliditeit van de eerste schaal (SBOWC) werd geëvalueerd door tien ervaren artsen in de pediatrie intensieve zorg. De construct validiteit van deze observatielijst werd nagegaan door de correlatie te berekenen (Spearman rank correlatie) tussen de totale dosis midazolam en de maximale SBOWC totaalscore bij 76 kinderen. De  $r_s$  was 0.51 (95%CI 0.32-0.66,  $p < 0.001$ ). Deze correlatie werd ook berekend tussen de totale dosis opiaten en de maximale SBOWC totaalscore. De  $r_s$  bedroeg 0.39 (95%CI 0.17-0.57,  $p < 0.01$ ) bij 71 kinderen. De correlatie tussen de duur van de medicatietoediening en de maximale totaalscore van de schaal, bedroeg 0.52 (95%CI 0.34-0.67,  $p < 0.001$ ). Dit laatste werd berekend bij 76 kinderen.

Daarnaast werd door middel van 'multidimensional scaling' de onderliggende dimensies bepaald tussen de ontwenningssymptomen.

Er werd aan experts, zoals verpleegkundigen en artsen, gevraagd om de mate van relevantie te scoren van de verschillende tekenen en symptomen door middel van een vragenlijst. Deze werden als relevant beschouwd als 50% of meer experts het als relevant beschouwden (inhoudsvaliditeit). Zo'n 85 experts beschouwden vijf items als het meest relevant (zie evidentietabel).

De uiteindelijke items van de finale schaal, de SOS, zijn gebaseerd op bovenstaande resultaten (Ista et al. 2009).

### **GEBRUIKSVRIENDELIJKHEID**

De auteurs geven aan dat de SOS 2 minuten tijd vraagt om af te nemen (Ista et al. 2009). Per item wordt er meer uitleg gegeven, wat de schaal gebruiksvriendelijker maakt. De schaal is overzichtelijk.

### **OPMERKINGEN**

De auteurs verwijzen naar de Finnegan score als het een kind betreft met een verslaafde moeder (Ista et al. 2009). Er wordt geen verdere uitleg gegeven over eventuele afkapwaarden.

### **REFERENTIES**

Ista, E., van Dijk, M., van Hoog, M., Tibboel, D., & Duivenvoorden, H.D. (2009). Construction of the Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale (SOS) for critically ill children. *Intensive Care Medicine*, 35(6), 1075-1081.

### **VINDPLAATS MEETINSTRUMENT**

Ista, E., van Dijk, M., van Hoog, M., Tibboel, D., & Duivenvoorden, H.D. (2009). Construction of the Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale (SOS) for critically ill children. *Intensive Care Medicine*, 35(6), 1075-1081.

## *Sophia Observation withdrawal Symptoms Scale (SOS)*

Ista, van Dijk, van Hoog, Tibboel, & Duivenvoorden (2009)

Author (year)	Setting	Sample (n)	Design	Reliability	Validity
Ista, van Dijk, van Hoog, Tibboel, & Duivenvoorden (2009)	Intensive Care Unit, Academic Children's Hospital	Critically ill children (n=79), ≤ 16 years on intravenous midazolam and/or opioids for ≥ 5days	Prospective observational study	E	FV CV CsV

Betrouwbaarheid/ fiabilité: Stability (S), Internal Consistency (IC), Equivalence (E)

Validiteit/ validité: Face Validity (FV), Content Validity (CtV), Criterion Validity (CrV), Construct Validity (CsV)

Sensitivity (Sen), Specificity (Sp), Positive Predictive Value (PPV), Negative Predictive Value (NPV), Receiver Operating Curve (ROC), Likelihood Ratio (LR), Odds Ratio (OR), Area Under the Curve (AUC)

Results reliability	Results validity	Commentary
<p><b>SBOWC</b>  <b>E Interobserver reliability</b>    K= 0.59 to 1.0    ICC= 0.85 (95% CI 0.69-0.94)</p> <p><b>SOS</b>  <b>E Interobserver reliability</b>  K= 0.73 to 1.0    ICC= 0.97 (95%CI 0.92-0.98)</p>	<p>A preliminary scale was developed, the Sophia Benzodiazepine and Opioid Withdrawal Checklist (SBOWC), based on a literature review. It comprised 24 items. Secondly, a prospective observational study was conducted, and the SBOWC was assessed by nurses.</p> <p><b>FV</b>  Ten pediatric intensive care physicians evaluated the face validity of the SBOWC.</p> <p><b>CsV</b>  The construct validity of the SBOWC showed a Spearman rank correlation coefficient of 0.51 (95%CI 0.32-0.66, p&lt;0.001) between total doses of midazolam and the maximum SBOWC sum score (n=76) and 0.39 (95%CI 0.17-0.57, p&lt;0.01) between total doses of opioids and the maximum SBOWC sum score (n=71). The correlation was 0.52 (95%CI 0.34-0.67, p&lt;0.001) between the duration of medication and the maximum SBOWC sum score (n=76).</p> <p>A <u>multidimensional scaling</u> (MDS) was conducted to identify the underlying dimensions of (dis)similarities between the withdrawal symptoms. There was a good fit, because of a normalized raw stress of 0.0498. Tucker's coefficient of congruence was 0.97. The tenfold cross-validation of the MDS identified a mean normalized raw stress of 0.0501 (SD=0.002) and a mean Tucker's coefficient of congruence of 0.97 (SD=0.0009). These results indicated that the solution identified was robust. 21 items were found to be three-dimensional. Four signs and symptoms had a z-score below 0.30 on either of the three dimensions.</p> <p><b>CV</b>  The relevance of each of the SBOWC symptoms was assessed by <u>experts</u> (pediatric intensive care physicians and clinical fellows of 8 PICUs in the Netherlands and critical care nurses). If ≥50% of the experts agreed on the relevance of a symptom, it was considered to be relevant. 85 experts considered seven symptoms as most relevant (increased muscle tension, anxiety, tachycardia, sweating, tremors, inconsolable crying, agitation).  Based on expert opinion and the MDS, 15 signs and symptoms were included in the SOS.</p>	

Betrouwbaarheid/ fiabilité: Stability (S), Internal Consistency (IC), Equivalence (E)

Validiteit/ validité: Face Validity (FV), Content Validity (CtV), Criterion Validity (CrV), Construct Validity (CsV)

Sensitivity (Sen), Specificity (Sp), Positive Predictive Value (PPV), Negative Predictive Value (NPV), Receiver Operating Curve (ROC), Likelihood Ratio (LR), Odds Ratio (OR), Area Under the Curve (AUC)

**Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale (SOS) Met toestemming van de auteur**

Bij gebruik van de schaal moet dit aan de auteur gemeld worden.

Ista, E., van Dijk, M., van Hoog, M., Tibboel, D., & Duivenvoorden, H.D. (2009). Construction of the Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale (SOS) for critically ill children. *Intensive Care Medicine*, 35(6), 1075-1081.

**SOS - Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale**

(Children 0 – 16 years)

Date \_\_\_\_\_

Time \_\_\_\_\_

Observer \_\_\_\_\_

Sticker with  
patient's name

**Step 1**

**Explanation**

Heart rate	<input type="text"/> /min.	Enter highest rate in past 4 hours if present, otherwise read the monitor first or feel pulse.
Breathing rate (tachypnoe)	<input type="text"/> /min.	Enter highest rate in past 4 hours if present, otherwise read the monitor first or count breathing.
Baseline value heart rate	<input type="text"/> /min.	Please turn over for instruction on determining baseline value.
Baseline value breathing rate	<input type="text"/> /min.	Please turn over for instruction on determining baseline value.

**Step 2**

**Tick if yes**

**Autonomic dysfunction**

- 1 Tachycardia  Yes if heart rate exceeds baseline value by  $\geq 15\%$ .
- 2 Tachypnea  Yes if breathing rate exceeds baseline value by  $\geq 15\%$ .
- 3 Fever  Yes if body temperature exceeded 38.4 °C in past 4 hours.
- 4 Sweating  Not caused by room temperature, clothing, swaddling e.g.

**Central nervous system irritability**

- 5 Agitation  Yes if child shows at least one of these signs: irritable, restless, agitated, fidgety.
- 6 Anxiety  Unrest or anxious face (eyes wide open, eyebrows tense and raised). Behavior can vary from panicky to draw back.
- 7 Tremors: **(pick one)**
  - Spontaneous  Note: please turn over for instructions.
  - In response to environmental stimuli

8 Motor disturbance: **(pick one of four)**

- Slight muscle jerks: *Involuntary, of forearms/lower legs, muscle twitching.*
  - Spontaneous
  - In response to environmental stimuli
- Uncontrolled, robust movements: *Choreoathetosis of arms, legs and/or head.*
  - Spontaneous
  - In response to environmental stimuli

- 9 Increased muscle tension  Clenched fists or tense clenched toes.
- 10 Inconsolable crying  Yes if child cannot be consoled by parents or by offering distraction, e.g. pacifier, food; or game playing for older children. Score silent crying in intubated children.
- 11 Grimacing  Eyebrows contracted and lowered, nasolabial fold visible.
- 12 Sleeplessness  Sleeps not more than 1 hour at a stretch.
- 13 Hallucinations  During the past 4 hours child seems to see, hear or feel things that are not there.

**Gastrointestinal dysfunction**

- 14 Vomiting  At least once in past 4 hours, not related to feeding changes.
- 15 Diarrhea  Watery stools, not related to feeding changes (do not score e.g. when the result of breastfeeding).

Count ticked boxes

Maximum score is 15

Please turn over for further instructions

© Copyright Dutch and English version: E. Ista, M. van Dijk, M. de Hoog and D. Tibboel version 1, October 2007. Do not reproduce without permission.

## SOS - Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale

### *Instructions*

#### **Target group:**

Children, up to 16 years old, who have received benzodiazepines and/or opioids for more than 4 days, start from the 5th day.

Excluded are children who:

- Receive neuromuscular blocking agents continuous;
- Have been admitted with status epilepticus (and therefore receive midazolam);
- Show severely disturbed behavioral pattern on account of underlying neurological disease.

For assessing abstinence in infants of drug-dependent mothers, we recommend the Neonatal Abstinence Score (NAS) of L.P. Finnegan (1975).

#### **Procedure:**

- Observe the child:
  - At 4 a.m., 2 p.m. and 8 p.m.
  - At suspicion of withdrawal syndrome.
  - 2 hours after an intervention for treatment of withdrawal symptoms.
- Please fill in the form carefully after observation;
- Please score for each item the most extreme/ worst moment during the **past 4 hours**;
- Check the explanation if a particular item is not clear.



---

**Step 1****Determining baseline values for heart rate and breathing rate:**

The baseline value is the mean value over the past 24 hours. Dependent on type of 'patient data management system' it could be automatically generated, otherwise it must be computed by hand. For example:

The baseline value of heart rate is 100. Compute baseline "exceeded by 15 %" as follows:  
 $100 \times 1.15 = 115$ . The highest rate observed in the past 4 hours is 124. This is higher than 115, so tick yes for tachycardia (step 2).

**Step 2 Items 7 and 8****Instructions for tremors and motor disturbance:**

Tremors and motor disturbance can present in two ways:

1. spontaneous, not related to environmental stimuli or touching of the child;
2. in response to environmental stimuli (caretaking, noise, etc.).

Please take this into account when completing the form.

Example: a child show tremors when you attend to it. The tremors stop when you have finished. In this case, please tick yes for 'tremors – in response to environmental stimuli'.

*For clarification and questions please send email to [w.ista@erasmusmc.nl](mailto:w.ista@erasmusmc.nl)*

Bij gebruik van de schaal moet dit aan de auteur gemeld worden.

Ista, E., van Dijk, M., van Hoog, M., Tibboel, D., & Duivenvoorden, H.D. (2009). Construction of the Sophia Observation withdrawal Symptoms-scale (SOS) for critically ill children. *Intensive Care Medicine*, 35(6), 1075-1081.

**SOS - Sophia Ontwenningsverschijnselen Scorelijst**

(kinderen 0 – 16 jaar)

Datum \_\_\_\_\_

Tijdstip \_\_\_\_\_

Naam observator \_\_\_\_\_

Sticker met naam  
van patiënt

**Stap 1**

**Toelichting**

Hartfrequentie (HF)	<input type="text"/> /min.	Noteer hoogste waarde van de afgelopen 4 uur indien aanwezig, anders eerst aflezen van de monitor of puls voelen.
Ademhalingsfrequentie (AF)	<input type="text"/> /min.	Noteer hoogste waarde van de afgelopen 4 uur indien aanwezig, anders eerst aflezen van de monitor of ademhaling tellen.
Baseline HF	<input type="text"/> /min.	z.o.z. voor toelichting bepalen baseline.
Baseline AF	<input type="text"/> /min.	z.o.z. voor toelichting bepalen baseline.

**Stap 2** **Kruis aan indien symptoom aanwezig**

**Autonome disregulatie**

- 1 Tachycardie  Ja, als hartfrequentie 15% of meer boven de baselinewaarde is.
- 2 Tachypnoe  Ja, als ademhalingsfrequentie 15% of meer boven de baselinewaarde is.
- 3 Koorts  Ja, als lichaamstemperatuur hoger dan 38.4 °C gedurende afgelopen 4 uur is. Indien niet aanwezig, alsnog meten bij verdenking koorts (rode kleur, warme huid).
- 4 Zweten  Niet veroorzaakt door hoge kamertemperatuur, warme kleding, inbakeren e.d.

**Overprikkeling centraal zenuwstelsel**

- 5 Agitatie  Ja, als minstens één van volgende omschrijvingen geldt: prikkelbaar, onrustig, rusteloos, plukkerig, opgewonden, springerig.
- 6 Angst  Kind vertoont angstig gezicht (ogen wijd open, wenkbrauwen aangespannen en omhoog getrokken). Gedrag kan variëren van paniekerig tot stil teruggetrokken. Oudere kinderen kunnen angst aangeven met woorden.
- 7 Tremoren (*kies 1 van de 2*)  Kleine onwillekeurige ritmische bewegingen van bijv. de handen en/of voeten.
  - Spontaan  *Noot: zie invulinstructie ommezijde.*
  - In reactie op prikkels  Bij reactie op prikkels, denk aan bijv. verzorging, omgevingsgeluiden.

8 Motorische onrust (*kies 1 van de 4*)

- Kleine spierschokjes:  Onwillekeurige bewegingen van onderarmen en/of -benen; (kleine) spierschokjes.
  - Spontaan
  - In reactie op prikkels
- Ongecontroleerde hevige bewegingen:  Bewegingen die lijken op choreatische bewegingen van armen, benen en/of hoofd.
  - Spontaan
  - In reactie op prikkels

- 9 Toegenomen spierspanning  Bijv.: gebalde vuisten, gespannen gekromde tenen of opgetrokken schouders.
- 10 Ontroostbaar huilen  Ja, als troosten niet lukt door bijv.: geven van speen of voeding; bij oudere kinderen bijv. afleiding aanbieden met spel. Bij geintubeerde patiënten geluidloos huilen als ja scoren.
- 11 Grimassen  Gezamenlijk voorkomen van: gefronste (samen- en naar beneden getrokken) wenkbrauwen, zichtbare neus-mondplooi, samen- of dichtgeknepen ogen en geopende mond.
- 12 Verstoorde slaappatroon  Slaapt niet langer dan 1 uur aaneengesloten, hazenslaapjes.
- 13 Hallucinaties  Kind lijkt in de afgelopen 4 uur dingen te zien, horen of voelen die er niet zijn.

**Gastro-intestinale disregulatie**

- 14 Braken  Niet gerelateerd aan veranderingen in voeding, minstens éénmaal tijdens de afgelopen 4 uur.
- 15 Diarree  (Water)dunne ontlasting. Niet gerelateerd aan veranderingen in voeding (niet scoren bij bijv. dunne ontlasting t.g.v. borstvoeding).

Tel het aantal aangekruiste vakjes  Maximale score is 15 Z.o.z voor instructies.

© Copyright Nederlandse en Engelse versie: E. Ista, M. van Dijk, M. de Hoog en D. Tibboel, versie 1, oktober 2007. Vernieuwingszaken zonder toestemming is niet toegestaan.

## SOS - Sophia Ontwenningverschijnselen Scorelijst

### Instructies

#### Doelgroep:

Kinderen, in de leeftijd van 0 tot 16 jaar, die meer dan 4 dagen benzodiazepinen en/of opiaten krijgen toegediend; start vanaf de 5e dag met het invullen van deze observatielijst.

Een uitzondering geldt voor kinderen die:

- Neuromusculaire blokkers zoals Norcuron krijgen toegediend;
- Opgenomen zijn met status epilepticus (en daarvoor midazolam krijgen);
- Door onderliggende neurologische aandoening een verstoord motorisch gedrag vertonen.

Voor ontwenning bij pasgeborene van verslaafde moeders adviseren we de Neonatal Abstinence Score (NAS) van L.P. Finnegan (1975) te gebruiken.

#### Procedure:

- Observeer het kind:
  - Op de volgende tijden: 4.00, 14.00 en 20.00 uur.
  - Bij verdenking van ontwenning.
  - 2 uur na een interventie voor behandeling van ontwenningverschijnselen.
- Vul direct na de observatie de observatielijst zorgvuldig in;
- Voor elk item geldt dat het meest extreme/ slechtste moment gescoord wordt over de afgelopen 4 uur;
- Bij onduidelijkheid over het te observeren item, lees dan goed de aanvullende opmerking.

#### Stap 1

##### Bepalen baseline voor hartfrequentie (HF) en ademhalingsfrequentie (AF):

Per dag wordt er een gemiddelde waarde van de HF en AF over de voorgaande 24 uur berekend.

Dit wordt de baselinewaarde genoemd. Afhankelijk van het type 'patient data management system', kan de baseline automatisch worden gegenereerd, anders dient dit handmatig te worden berekend.

Voorbeeld:

De baseline HF is 100. 'Boven de baseline' (> 15%) reken je als volgt uit:  $100 \times 1,15 = 115$ .

De hoogste waarde van de HF in de afgelopen 4 uur is 124. Dit is hoger dan 115, vink tachycardie aan (stap 2).

#### Stap 2 Item 7 en 8

##### Invulinstructies voor tremoren en motorische onrust:

- Motorisch onrust en tremoren kunnen zich op twee manieren presenteren:
  1. spontaan, niet gerelateerd aan omgevingsstimuli of aanraking van het kind;
  2. in reactie op prikkeling vanuit de omgeving, (verzorging, geluiden etc.).

Bij het invullen van de observatielijst wordt hier dan ook onderscheid in gemaakt.

Voorbeeld: een kind gaat tremoreren vertonen wanneer je begint met de verzorging.

Als je hiermee klaar bent, stoppen de tremoren. Bij het invullen van de lijst wordt 'tremoren in reactie op prikkels' met ja gescoord.

*Bij onduidelijkheden en vragen gaarne contact opnemen via email met [w.ista@erasmusmc.nl](mailto:w.ista@erasmusmc.nl)*

Gelieve bij gebruik van dit rapport als volgt te refereren :

Bulteel L., Gobert M., Piron C., de Bonhome, A., De Waegeneer, E., Vanderwee K., Verhaeghe S., Van Hecke, A., Defloor T. (2010) Actualiseren van de bestaande BeST-databank & aanvullen van de bestaande BeST-databank met nieuwe schalen. Brussel: Federale Overheidsdienst Volkgezondheid van de voedselketen en leefmilieu.

Comment citer ce rapport ?

Bulteel L., Gobert M., Piron C., de Bonhome, A., De Waegeneer, E., Vanderwee K., Verhaeghe S., Van Hecke, A., Defloor T. (2010) Actualisation de la base de données BeST & ajout de nouvelles échelles dans la base de données BeST. Bruxelles: Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.