

# ANALGO-SEDAZIONE IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

## Verso un approccio multidisciplinare per la qualità e la sicurezza: la posizione inter-societaria SIAARTI-SIED per un percorso di Buona Pratica Clinica

### **Autori SIAARTI (Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva):**

Flavia Petrini, (Presidente) Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva

Università Chieti-Pescara/ASL2 Abruzzo, PO Chieti

Edoardo De Robertis, Sezione Anestesia, Analgesia e Terapia Intensiva -

Dipartimento Scienze Chirurgiche e Biomediche. Università di Perugia

Roberta Monzani, Anestesia e Day Hospital chirurgico, Istituto Clinico Humanitas, Rozzano

Marco Rossi, UOC Anestesia Chirurgie Specialistiche e Terapia del Dolore 1

Policlinico A. Gemelli, UCSC Roma

Luigi Tritapepe, UOC Anestesia e Rianimazione - AO San Camillo-Forlanini, Roma

### **Autori SIED (Società Italiana di Endoscopia Digestiva):**

Luigi Pasquale, (Presidente) Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

ASL Avellino

Rita Conigliaro, Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Az. Ospedaliero Universitaria, Modena

Lorella Fanti, Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

IRCCS Istituto Scientifico S. Raffaele, Milano

Rossana Martino, Gastroenterologia A.O.R.N.

A. Cardarelli, Napoli

Lorena Pietrini, Gastroenterologia A.O.R.N.

A. Cardarelli, Napoli

### **Con il contributo di:**

Luigia Scudeller, Clinical Epidemiology and Biostatistics,

IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore

Policlinico di Milano Foundation, Milano

1 INTRODUZIONE

2 METODOLOGIA DI LAVORO

3 AMBITO DI APPLICAZIONE

4 CONTENUTI

5 BIBLIOGRAFIA

6 APPENDICE A-B-C

7 ALLEGATI



# SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER



**S.I.E.D.**  
Società Italiana  
Endoscopia Digestiva

# BUONE PRATICHE CLINICHE

Con il supporto non condizionante di

### **Versione**

ANALGO-SEDAZIONE IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Verso un approccio multidisciplinare per la qualità e la sicurezza:

la posizione inter-societaria SIAARTI-SIED per un percorso di Buona Pratica Clinica - versione 01

Publicato il 29/10/2020



L'esigenza di elaborare un documento che definisca una Buona Pratica Clinica (BPC) condivisa tra la Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) e la Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED), nasce dalla presa d'atto di una aumentata richiesta di sedazione/analgesia procedurale (SAP) in Endoscopia Digestiva (ED), non sempre adeguatamente soddisfatta, e dalla consapevolezza di una questione di attribuzione di responsabilità e di sicurezza clinica. Qualità e sicurezza della SAP vanno di pari passo, perché gli eventi avversi sono in aumento e la mortalità in questo ambito risulta superiore a quella riferibile all'anestesia generale e all'anestesia loco-regionale, con le inevitabili ripercussioni medico-legali e mass-mediatiche<sup>[1,2]</sup>. Non trascurabile è l'incidenza dei "near-miss events", i "quasi incidenti", la cui tracciabilità è molto difficile, ma che possono avere un impatto decisamente più rilevante. Le principali complicanze in corso di SAP (inadeguata ossigenazione e/o ventilazione, e incapacità di gestire e prevenire la over-sedation) originano da scarsa competenza, settings inadeguati, monitoraggio sommario.

Partendo dalle linee guida europee delle due discipline<sup>[1,3]</sup>, l'obiettivo primario delle due Società Scientifiche nazionali è elaborare un documento propedeutico ad una BPC condivisa sulla analgo-sedazione procedurale in ED nel paziente adulto ( $\geq 14$ anni), utile agli operatori per delineare percorsi clinico-organizzativi appropriati e sostenibili, identificando i rischi e le competenze necessarie, oltre che le responsabilità, a garanzia della qualità e della sicurezza delle cure diagnostico-terapeutiche offerte in ED.

Naturalmente questo elaborato non può prescindere da tutte le problematiche sollevate dalla recente pandemia SARS-CoV-2, e molte delle raccomandazioni contenute devono essere attualizzate alla luce delle recenti Disposizioni in materia di protezione individuale e ambientale, da considerarsi in continuo itinere, e degli specifici Documenti prodotti dalla Federazione italiana delle Società Scientifiche di Gastroenterologia<sup>[4,5]</sup>.

Il Panel di esperti, composto da 5 rappresentanti di ciascuna delle due Società Scientifiche si è costituito con una prima riunione il 2 maggio 2019, durante la quale è stata condivisa la metodologia, definite una serie di “domande cliniche” a cui fornire risposte in termini di proposte operative, e suddivisi i campi di lavoro.

È seguita una fase di revisione della letteratura più aggiornata ed una formulazione preliminare delle proposte operative. Le bozze prodotte dai gruppi di lavori sono state assemblate in un unico documento, rivisto da tutti i partecipanti in rounds frontali e informatici nel periodo Luglio-Settembre 2019. La prima stesura del documento è stata sottoposta in ottobre ai rispettivi Consigli Direttivi, per una iniziale approvazione.

A tale punto, è stata considerata utile una fase di confronto con le reti regionali societarie. Riscontrando una notevole disomogeneità di modelli organizzativi e una diversità di orientamenti sul tema della SAP, è stata proposta una Survey da inviare a tutti i Centri censiti di ED, per fotografare lo stato dell'arte e fare uno studio di fattibilità degli items proposti, utile per l'osservatorio delle BPC (DL 219/2015 e successivi), e per poter orientare le opportune azioni di miglioramento ([Allegato 1](#)).

I componenti del Panel dichiarano di non avere conflitti di interesse da dichiarare relativi alla tematica in oggetto.

Il documento di posizione si intende applicabile a tutti i Servizi di ED nazionali, pubblici e privati accreditati, per i quali dovrebbe essere presente lo specialista di Anestesia e Rianimazione, e si articola in sette punti.

- 1 Definizione di Sedazione-Analgesia-Procedurale in ED.
- 2 Valutazione pre-procedurale e stratificazione del rischio dei pazienti candidati a SAP in ED, definendo le precauzioni da attivare (a cominciare dai tempi di sospensione di solidi e liquidi).
- 3 Settings per la SAP e standard minimi di monitoraggio.
- 4 Profili di responsabilità per la SAP in ED. Definizione del ruolo del medico di ED.
- 5 Farmaci per la sedazione e definizione di un appropriato utilizzo del Propofol per la SAP.
- 6 Controllo post-procedurale del paziente sottoposto a SAP e gestione delle possibili complicanze.
- 7 Definizione del percorso di formazione e mantenimento delle competenze del personale candidato ad eseguire la SAP in ED.

Nell'esprimere risposte condivise, il panel di esperti ha scelto di adottare i termini di:

- **Mandatorio:** standard minimo atteso
- **Raccomandato:** parere condiviso e motivato, ma non vincolante
- **Non raccomandato:** pratica da evitare

ABBREVIAZIONI	
<b>AR</b>	Anestesia Rianimazione
<b>BPC</b>	Buona Pratica Clinica
<b>EBA</b>	European Board of Anaesthesiology
<b>ED</b>	Endoscopia Digestiva
<b>ESAIC</b>	European Society of Anaesthesiology and Intensive Care
<b>ESGE</b>	European Society of Gastrointestinal Endoscopy
<b>FISMAD</b>	Federazione Italiana Società Malattie Apparato Digerente
<b>SAP</b>	Sedazione/Analgesia Procedurale
<b>SIAARTI</b>	Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
<b>SIED</b>	Società Italiana Endoscopia Digestiva

### 4.1 Definizione di SAP (Sedazione-Analgesia Procedurale) in ED

Prioritaria la definizione di sedazione e delle sue modalità in ambienti di ED, per lo più esterni alle Sale Operatorie e su pazienti spesso in regime ambulatoriale. Argomento non altrimenti eludibile è stata la condivisione fra gli specialisti Anestesisti Rianimatori (AR) e Endoscopisti di quali siano i protocolli farmacologici da utilizzare per ridurre il rischio, e garantire allo stesso tempo indagini endoscopiche di qualità e sostenibili.

Si precisano le definizioni condivise.

- 1 Sedazione - Analgesia Procedurale (SAP).** Un concetto chiave e condiviso è l'assoluta inappropriatezza del termine ancora correntemente usato di "sedazione cosciente" o "vigile", in quanto la sedazione determina sempre una riduzione del livello di coscienza. Si raccomanda SAP come termine appropriato a sostituire quello di "sedazione cosciente": definisce una condizione ottenuta con un ipnotico e/o un analgesico per rendere possibile un'efficace procedura endoscopica diagnostica o terapeutica, garantendo che il paziente sia strettamente monitorato per prevenire i potenziali effetti avversi.
- 2 Monitored Anaesthesia Care (MAC).** Si riferisce a tutte le situazioni nelle quali un AR è chiamato a fornire specifica assistenza anestesiológica ad un paziente sottoposto ad una procedura pianificata, cosa che può prevedere la somministrazione di farmaci sedativi-anestetici, o anche solo il monitoraggio dei parametri vitali, assistenza clinica da personalizzare al caso nelle forme ritenute più appropriate dallo specialista.
- 3 Non Operating Room Anesthesia (NORA).** Definisce la pratica anestesiológica (che sia SAP, anestesia generale o altro) erogata per eseguire procedure invasive in ambienti diversi da quelli di Sala Operatoria (che il Ministro della Salute rende mandatorio garantire con precise strategie di gestione del rischio mediante Check-list fin dal 2009).
- 4 "Anesthesia provider".** Si intende chi somministra sedazione-anestesia; secondo gli International Standards for a Safe Practice of Anesthesia raccomandati da World Health Organization (WHO) e World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WFSA), sono definiti come segue<sup>[6]</sup> (Tab. 1).

5

TABELLA 1

Da: International Standards for a Safe Practice of Anesthesia di World Health Organization-World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WHO-WFSA)<sup>6</sup>

Definizione	Descrizione
Operatore in anestesia	qualsiasi operatore sanitario che fornisce cure per anestesia, indipendentemente dalla preparazione professionale o dal livello di formazione
Anestesia	si riferisce alla somministrazione di anestesia generale o regionale o sedazione moderata o profonda indipendentemente da chi fornisce l'assistenza
Anestesista	laureato in medicina, che ha completato la scuola di specializzazione in anestesia riconosciuta a livello nazionale



Definizione	Descrizione
Infermiere di anestesia	laureato in infermieristica, che ha completato un programma di formazione in anestesia per infermieri, riconosciuto a livello nazionale
Anestesista medico non specialista	laureato in medicina che non ha la specializzazione in anestesia ma ha ricevuto un training specifico in anestesia
Operatore non-anestesista in anestesia	sono i medici non specializzati in anestesia, infermieri di anestesia ed altri operatori
Altri operatori in anestesia	in molte nazioni, l'anestesia è somministrata da altri operatori sanitari (es. tecnici, o assistenti anestesisti) che hanno completato un training riconosciuto dalle rispettive autorità nazionali

### SAP: Livelli e monitoraggio.

La sedazione definisce sempre una condizione di ridotto livello di coscienza, per cui si conviene che il termine "sedazione cosciente" sia improprio. La scala RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) è quella che meglio definisce i vari livelli di sedazione; sono correntemente usate anche la Scala di Ramsay (5 livelli) e la Scala di sedazione proposta dall'American Society of Anesthesiologists nelle ultime Linee Guida pubblicate con altre Società Scientifiche per la sedazione procedurale (4 livelli)<sup>[7]</sup>. Il Panel raccomanda tuttavia l'uso della scala RASS<sup>[8]</sup>, che prevede una maggiore gradazione dei livelli in riferimento alla condizione di partenza del paziente vigile e cosciente (Tab. 2).

6

**TABELLA 2** | Richmond Agitation-Sedation Scale<sup>[8]</sup>

Punteggio	Descrizione	Caratteristiche del paziente
+4	Aggressivo, molto violento	Pericoloso per gli operatori
+3	Molto agitato Aggressivo	Rimozione di tubi, drenaggi, cateteri
+2	Agitato, movimenti inopportuni	Contrasta con il ventilatore
+1	Inquieto Ansioso	Apprensivo, ma i movimenti non sono aggressivi o vigorosi
0	Vigile	Calmo, orientato
-1	Sonnolento	Non completamente sveglio, se chiamato tiene gli occhi aperti per più di 10 secondi
-2	Sedazione leggera	Alle chiamate mantiene gli occhi aperti meno di 10 secondi
-3	Sedazione moderata	Risvegliabile alla chiamata
-4	Sonno profondo	Non risponde se chiamato, ma si muove o apre gli occhi se stimolato
-5	Incosciente, non risponde	Non risponde alla voce o agli stimoli

Rispetto alla definizione dei livelli di sedazione della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) che declina *Minima, Moderata e Profonda*, le corrispondenze con la RASS sono:

### Sedazione minima - RASS da -1 a -2:

- la funzione cognitiva e il coordinamento delle azioni possono essere alterati
- il paziente risponde a tono ed adeguatamente ai comandi verbali senza o con una lieve stimolazione tattile;
- la ventilazione spontanea e la funzione cardiocircolatoria sono adeguatamente preservate.

### Sedazione moderata - RASS -3:

- il livello di coscienza è depresso dai farmaci impiegati
- il paziente risponde in modo congruo ai comandi verbali
- la pervietà delle vie aeree e la ventilazione spontanea sono generalmente preservate ma possono temporaneamente essere compromesse
- la funzione cardiocircolatoria è solitamente mantenuta.

### Sedazione profonda - RASS -4:

- il livello di coscienza è depresso dai farmaci impiegati
- il paziente è addormentato e non facilmente risvegliabile, ma risponde a tono e adeguatamente dopo stimolazione tattile ripetuta o dolorosa
- la ventilazione spontanea può essere inadeguata, il paziente può richiedere assistenza nel mantenimento della pervietà delle vie aeree
- la funzione cardiocircolatoria è solitamente mantenuta.

La sedazione è comunque un *continuum*, può progredire o regredire da un livello all'altro, determinando una inevitabile variazione dei rischi e del management più appropriato per preservare la sicurezza del paziente. Il monitoraggio dei parametri vitali, mai disgiunto da una attenta valutazione clinica, è pertanto indispensabile, e modulabile secondo necessità.

### Procedure di ED: classificazione

Per schematizzare, le tecniche di ED si possono suddividere in procedure di 1° e 2° livello [9]. Esulano dal contesto di questo documento le procedure endoscopiche di 2° livello (Tab. 3). È comunque chiaro che durante una procedura si potrà passare da un primo ad un secondo livello o iniziare una procedura con l'intento di eseguire una manovra di 2° livello e poi non eseguirla e fermarsi ad un primo livello. Ai fini del tipo di sedazione da scegliere, la complessità della procedura va incrociata con la valutazione del paziente e i suoi fattori di rischio.

**TABELLA 3**

**Tipologie delle Procedure ED<sup>[9]</sup>**

(The Blue Book [https://www.uems.eu/\\_data/assets/pdf\\_file/0020/43562/Gastroenterology-ETR-THE-BLUE-BOOK-201703.pdf](https://www.uems.eu/_data/assets/pdf_file/0020/43562/Gastroenterology-ETR-THE-BLUE-BOOK-201703.pdf))

Procedure Endoscopiche di 1° livello	Procedure Endoscopiche di 2° livello
Gastrosopia con o senza biopsie	ERCP*
Colonscopia con o senza biopsie	Colangioscopia intraduttale
Polipectomie di lesioni < 3 cm	Litotrixxia intra-extracorporea
Legatura varici esofagee in elezione (3°- 4° seduta)	Polipectomie di ampie lesioni / EMR*/ ESD*
Dilatazioni "semplici" in elezione	EUS + FNA*
Posizionamento PEG*	Trattamenti EUS* o Rx guidati (drenaggi di raccolte, empiemi, trattamenti di tramiti fistolosi)
	Dilatazioni complesse
	Posizionamento protesi enterali
	Enteroscopia
	Legatura trattamento di varici esofago-gastriche 1°-2° seduta
	Radiofrequenza (RF) esofago-gastrica
	Endomicroscopia con lesione focale
	Endoscopia bariatrica
	Ernioplastica endoscopica e pat del giunto gastroesofageo
	P.O.E.M. (Per-Oral Endoscopic Myotomy)
	Trattamento di fistole o perforazioni
	ENDOSCOPIE D'URGENZA

\* Legenda: ERCP: Endoscopic Retrograde Colangiopancreatography,  
EMR: Endoscopic Mucosal Resection,  
ESD: Endoscopic Submucosal Dissection,  
EUS: Endoscopic UltraSound,  
FNA: Fine Needle Aspiration,  
PEG: Percutaneous Endoscopic Gastrostomy

## **4.2** Valutazione pre-procedurale e stratificazione del rischio dei pazienti candidabili alla SAP in ED.

Attualmente in ED la sedazione minima (RASS 1-2) viene praticata solo in parte da AR, più frequentemente è a carico del personale dell'Endoscopia. Pertanto un passaggio fondamentale e mandatorio è la valutazione clinica pre-procedurale, alla fine della quale l'Endoscopista stabilisce l'ammissibilità del paziente ad una SAP eseguita in autonomia (Non-anaesthesiologist sedation, NAS), o l'indicazione all'assistenza anestesiologicala (MAC, NORA).

La valutazione pre-procedurale deve prevedere:

**A Storia del paziente**

**B Esame obiettivo**

**C Esame del cavo orale-vie aeree**

Una dettagliata descrizione della valutazione pre-procedurale è riportata in [Appendice B](#).

Valutazioni aggiuntive:

- **Classe ASA** (American Society of Anesthesiologists) (Figura 1)<sup>[10]</sup>
- **Parametri vitali** (registrazione dati basali: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, SpO<sub>2</sub>)

### **Fattori di rischio che richiedono la valutazione e/o l'assistenza anestesiologicala**

- Obesità (dalla classificazione WHO: BMI ≥ 30)
- Significativa compromissione respiratoria o instabilità emodinamica
- Significative comorbidità o anamnesi positiva per apnee notturne (Obstructive Sleep Apnoea Syndrome, OSAS)
- Classe ASA III e IV
- Sospetta alterata pervietà delle vie aeree
- Anamnesi positiva per eventi avversi in corso di sedazione, analgesia o anestesia generale
- Età ≥ 80 anni. Il Board ritiene questo limite in linea con l'invecchiamento globale della popolazione italiana
- Età pediatrica

### FIGURA 1

### Classificazione ASA del rischio in Anestesia update 2019 <sup>[10]</sup>

Mayhew D, Mendonca V, Murthy BVS. A review of ASA physical status - historical perspectives and modern developments. *Anaesthesia* 2019; 74:373-9

#### Classificazione ASA del rischio in Anestesia - aggiornamento 2019

Ultima versione del sistema di classificazione dello stato fisico dell'American Society of Anesthesiologist (ASAPS) approvata il 15 Ottobre 2014. Da notare che non vengono classificati i pazienti con malattie sistemiche di grado moderato, ma viene assegnata la classe ASA 2 per pazienti con malattie sistemiche di grado lieve e la classe ASA 3 per pazienti con malattie sistemiche di grado severo. Abbreviazioni: ASA : American Society of Anesthesiologists, BMI: Indice di massa corporea, CHF: insufficienza cardiaca congestizia, COPD: broncopneumopatia cronica ostruttiva.

#### Abbreviazioni:

**ASA 1:** Paziente sano, ad esempio soggetto in forma, non obeso (BMI inferiore a 30), non fumatore e con tolleranza dell'esercizio fisico

**ASA 2:** Paziente con lieve malattia sistemica; soggetto senza alcuna limitazione funzionale con patologia ben controllata, ad esempio ipertensione in terapia, obesità con BMI inferiore a 35, social drinker o fumatore

**ASA 3:** Paziente con malattia sistemica di grado severo non in pericolo di vita; soggetto con alcune limitazioni funzionali secondarie alla malattia, ad esempio ipertensione o diabete mellito in cattivo compenso, obesità patologica, insufficienza renale cronica, broncospasmo con riacutizzazioni periodiche, angina stabile, paziente portatore di pacemaker

**ASA 4:** Paziente con malattia sistemica di grado severo che costituisce un pericolo costante per la sopravvivenza; soggetto con limitazioni funzionali severe portatore di patologia potenzialmente letale, ad esempio angina instabile, COPD non controllata, CHF sintomatica, infarto o ictus recenti (meno di tre mesi prima)

**ASA 5:** Paziente moribondo senza alcuna aspettativa di vita senza l'intervento proposto. Si presuppone che il soggetto non possa sopravvivere per più di 24 ore in assenza di intervento chirurgico correttivo, ad esempio per rottura di aneurisma dell'aorta addominale, trauma massivo ed estesa emorragia intracranica con effetto massa.

**ASA 6:** Paziente in stato di morte cerebrale sottoposto ad espianto di organi in previsione di trapianto

La lettera **E** aggiunta alla corrispettiva classe ASA (es. ASA 2E) classifica ogni intervento chirurgico non dilazionabile.

ASA definisce emergenza "quando il ritardo nel trattamento del paziente porta ad un aumento significativo del rischio di vita o di grave danno ad una parte del corpo"

In sintesi si riportano i criteri di candidabilità alla NAS (Tab. 4).

**TABELLA 4**

**Criteri di candidabilità alla NAS**

*(\* I pazienti con elevata probabilità di OSAS devono essere gestiti come quelli con diagnosi confermata, mettendo in atto tutte le strategie per il contenimento delle complicanze postoperatorie)*

CRITERI DI INCLUSIONE PER NAS	CRITERI DI ESCLUSIONE PER NAS
M e F di Età > 18 anni, < 80 anni	Pazienti di età < 18 anni, > 80 anni
Procedure in elezione o in urgenza senza fattori di rischio (correlati al paziente o alla procedura complessa o lunga)	Procedure in emergenza o in urgenza con fattori di rischio (co-patologie o procedura complessa o protratta)
Procedure diagnostiche o operative a bassa complessità	Procedure di prevedibile lunga durata (tra 90 e 120 minuti od oltre) e/o con una componente operativa molto complessa (es. drenaggio di raccolte fluide + necrosectomia, POEM)
Pazienti a rischio basso-moderato: ASA Status < 3	Pazienti ad alto rischio : ASA Status > 3
Classe di Mallampati ≤ 3	Classe di Mallampati > 3
Assenza di fattori di rischio specifici: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sospetto di OSAS (*STOP-BANG 3 &lt; 5)</li> <li>• Terapia cronica con oppioidi deboli</li> <li>• Obesità</li> <li>• BPCO lieve-moderata</li> <li>• Stabilità emodinamica</li> </ul>	Presenza di fattori di rischio specifici <ul style="list-style-type: none"> <li>• OSAS documentata o in terapia</li> <li>• Terapia cronica con oppioidi forti</li> <li>• Obesità grave (BMI ≥ 40)</li> <li>• Grave BPCO</li> <li>• Instabilità emodinamica</li> </ul>
Anamnesi negativa per allergia alle arachidi, alla soia e alle proteine dell'uovo	Anamnesi positiva per allergia alle arachidi, alla soia e alle proteine dell'uovo (Documento AIFA 31.7.2018)
Donne non in stato di gravidanza	Donne in stato di gravidanza
Pazienti collaboranti	Pazienti "non o scarsamente collaboranti" (malati psichiatrici, cerebrolesi, dementi, alcolizzati in stato di agitazione psicomotoria ecc..)

### 4.3 Settings ED e standard minimi di monitoraggio SAP

Le procedure endoscopiche devono essere eseguite in ambienti con specifici requisiti:

- per l'endoscopia standard: ambienti di 18 m<sup>2</sup> - per le procedure complesse, quelle che richiedono sedazione profonda o anestesia generale (v. ERCP-EUS interventistica- endoscopia bariatrica ecc): richiesto ambiente dai 30 ai 42 m<sup>2</sup> per la necessaria presenza di apparecchiature e di personale aggiuntivo<sup>[1]</sup>
- presenza del vuoto per l'aspirazione e della fonte di erogazione di O<sub>2</sub> (meglio se centralizzata), e possibilmente di CO<sub>2</sub> per le procedure più lunghe o in cui l'insufflazione aumenta significativamente il rischio di riduzione dell'escursione diaframmatica
- Sala di Risveglio (v.oltre)

Come ormai ampiamente dimostrato in letteratura, durante le procedure SAP ed in NORA rispettare i requisiti base del monitoraggio aumenta i livelli di sicurezza riducendo drasticamente gli eventi avversi (Appendice B). In ogni area ove si eseguono SAP in ED, i requisiti di monitoraggio devono prevedere:

- > Pulsossimetria - **mandatoria**
- > ECG a tre derivazioni - **mandatoria**
- > Monitoraggio non invasivo della Pressione Arteriosa (NIBP) - **mandatorio**
- > Capnografia (EtCO<sub>2</sub>) - **raccomandata**
- > Monitoraggio della profondità di sedazione con analisi dell'EEG (Bispectral Index) e riconoscimento precoce della regressione del livello di sedazione con possibile risveglio del paziente - **evidenza sull'indicazione in ED controversa**<sup>[4]</sup>
- > Carrello per la gestione delle vie aeree difficili - **mandatorio**
- > Carrello dell'emergenza con defibrillatore in carica - **mandatorio**

12

#### Dati della survey

La Survey nazionale lanciata congiuntamente da SIAARTI e SIED, i cui risultati dettagliati saranno oggetto di prossima pubblicazione, ha consentito di focalizzare questioni aperte e ancora irrisolte, che danno forza e ragion d'essere al presente documento. In sintesi:

- a fronte di una elevata complessità di procedure endoscopiche eseguite (circa il 70% delle risposte), solo il 26% riporta una copertura anestesiológica quotidiana programmata e solo il 15% una equipe dedicata
- più di due terzi dei rispondenti dispone di una Recovery Room dedicata, ma solo il 50% riferisce la presenza di un infermiere dedicato
- in caso di sedazione leggera è ugualmente ripartita tra anestesista e endoscopista l'incidenza della responsabilità di decidere il timing e le dosi della somministrazione dei farmaci
- quasi il 90% delle risposte attribuisce all'anestesista la decisione sul timing e le dosi dei farmaci per la sedazione moderata/profonda. L'endoscopista coadiuvato da un infermiere interviene solo in poco meno del 2% delle risposte, per il 10% entrambi possono essere coinvolti. Questo dato è

confermato dal fatto che quasi sempre (94%) è l'anestesista che somministra il propofol. Per il 6% dei rispondenti l'endoscopista può somministrare propofol, ma se coadiuvato da un infermiere dedicato e con un anestesista prontamente reclutabile

- Solo il 12% risponde positivamente alla domanda sull'esistenza di una procedura aziendale di assegnazione ai diversi specialisti dei privilegi per la gestione della sedazione procedurale, mentre il 37% non ne è a conoscenza
- Oltre i due terzi delle risposte mostrano come non siano stati organizzati corsi formativi aziendali per l'analgo-sedazione procedurale per non-anestesisti e infermieri.

### 4.4 Profili di responsabilità per la SAP in ED

In base alla ampia evidenza di letteratura e alle raccomandazioni e linee guida di settore, e non da ultimo sulla scorta dei risultati della Survey nazionale congiunta SIAARTI-SIED, si può definire che:

- > La SAP è ad ogni livello un atto medico, e pertanto ricade sotto la responsabilità del personale medico dalla sua pianificazione all'esecuzione.
- > La **sedazione minima-moderata** (RASS -1,-3) su pazienti ASA I-II può essere demandata a personale medico non anestesista, purchè in possesso di una certificazione attestante formazione specifica in tecniche di sedazione (certificato dal Dipartimento di Anestesia e Rianimazione).
- > La **sedazione profonda**, così come qualunque tipo di sedazione eseguita su pazienti ASA III-IV, è di competenza anestesiológica.
- > La sedazione in ambito pediatrico (età <14 anni) è di esclusiva competenza anestesiológica.
- > Il medico Endoscopista che esegue la procedura, non può contemporaneamente somministrare e monitorare la sedazione.
- > Il personale che somministra la sedazione su indicazione del medico Endoscopista, può essere anche infermieristico, in tal caso persona differente dall'Infermiere di supporto alla procedura endoscopica, e comunque fornito di un adeguato livello di training, certificato dal Dipartimento di Anestesia e Rianimazione<sup>[1, 19-21]</sup>.
- > L'operatore sanitario preposto alla somministrazione della sedazione deve contemporaneamente monitorare i parametri vitali del paziente. La somministrazione di farmaci sedativi ed il monitoraggio dei parametri clinici devono essere registrati su apposita scheda, da allegare alla documentazione clinica<sup>[12, 14, 15]</sup>.
- > Il personale infermieristico preposto alla esecuzione della sedazione in modalità NAS è sotto la diretta responsabilità del medico Endoscopista.
- > Si conviene che è demandata alla singola valutazione di equipe l'opportunità di estendere al personale anestesiológico la responsabilità di gestire una sedazione moderata su pazienti ASA II e/o di età inferiore a 80aa.
- > **Il paziente adulto candidato ad una SAP, deve essere preparato secondo le raccomandazioni che la letteratura ha da tempo definito: a digiuno da almeno 2 h per i liquidi chiari (acqua, thè, succhi di frutta/spremute senza polpa, bevande pronte diluite non gasate), e da almeno 6 h per i cibi solidi<sup>[22, 23]</sup>. Questa raccomandazione è valida in particolare per i pazienti che devono assumere la preparazione intestinale per la colonscopia, anche nella formulazione frazionata (split). Al contempo è utile precisare che per la preparazione intestinale è raccomandato che, perché sia efficace, questa deve essere conclusa almeno 4 ore prima dell'inizio della procedura<sup>[24]</sup>.**

### Matrice delle responsabilità

Si propone una sintesi del modello organizzativo per competenze e responsabilità individuali.

<b>Medico Endoscopista</b>	Per le procedure di sedazione in modalità NAS è responsabile: <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; della valutazione del paziente</li> <li>&gt; della valutazione dell'indicazione alla sedazione</li> <li>&gt; della definizione del protocollo di sedazione specifico per il paziente e delle modifiche (farmaci/dosaggi) che si rendessero necessarie nel corso della procedura</li> <li>&gt; della pronta attivazione di tutte le misure necessarie in caso di anomalie dei principali parametri rilevati dall'Infermiere dedicato alle attività di monitoraggio della sedazione del paziente</li> <li>&gt; della valutazione della dimissibilità del paziente</li> </ul>
<b>Medico AR presente in area endoscopica</b>	È responsabile: <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; della gestione delle procedure di sedazione di sua diretta competenza</li> <li>&gt; garantisce l'assistenza, quando necessario, dei pazienti sottoposti a procedure in modalità NAS</li> </ul>
<b>Infermiere dedicato ai fini della sedazione del paziente</b>	È responsabile: <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; della preparazione del paziente</li> <li>&gt; della compilazione della scheda-paziente nei campi di sua competenza (anamnesi, dosaggi dei farmaci...)</li> <li>&gt; della corretta somministrazione dei farmaci prescritti dal medico endoscopista ai fini di sedazione</li> <li>&gt; del monitoraggio della NAS durante l'esecuzione della procedura endoscopica</li> <li>&gt; della rilevazione e registrazione dei parametri vitali prima, durante ed a fine procedura</li> <li>&gt; della pronta comunicazione al medico Endoscopista di eventuali anomalie rilevate in corso di monitoraggio</li> </ul>
<b>Infermiere della Sala Risveglio (RR)</b>	È responsabile: <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; del monitoraggio post procedurale del paziente</li> <li>&gt; del rilievo e registrazione dei principali parametri alla dimissione</li> <li>&gt; della compilazione della scheda-paziente nei campi di sua competenza</li> </ul>

Si raccomanda che, laddove vengano eseguite SAP da personale non anestesista, l'area sia comunque stabilmente presidiata da un Anestesista Rianimatore, non necessariamente coinvolto nella singola procedura, ma prontamente disponibile ad intervenire in caso di complicanza, secondo protocolli aziendali da condividere e monitorare.

La dimissione del paziente che è stato sottoposto a procedura endoscopica in sedazione, deve essere valutata dal team medico che ne ha la responsabilità.

### 4.5 Farmaci per la sedazione e definizione di utilizzo appropriato del Propofol per la SAP

La SAP è basata sull'impiego di uno o più farmaci che agiscono in sinergia e ne garantiscono gli obiettivi primari (Appendice C). Chi pratica la sedazione, sia a livello decisionale che esecutivo, deve conoscere il profilo farmacodinamico e farmacocinetico di ogni singolo agente a disposizione. Questo può essere ottenuto mediante appositi Corsi formativi abilitanti e certificati (vedi oltre). I farmaci disponibili per la SAP possono essere suddivisi in due gruppi:

- 1 **farmaci sedativi generalmente non utilizzati per l'anestesia generale** (midazolam, dexmedetomidina), **associati o meno ad analgesici** (fentanyl, alfentanil, remifentanil, meperidina, morfina)
- 2 **farmaci sedativo-ipnotici generalmente utilizzati per l'anestesia generale** (propofol, ketamina), **associati o meno ad analgesici** (fentanyl, alfentanil, remifentanil, meperidina, morfina).

Dexmedetomidina, ketamina e remifentanil devono essere considerati di competenza esclusiva anestesiológica, visti i particolari potenziali effetti collaterali<sup>[25]</sup>.

I **farmaci** più utilizzati dai medici non specialisti AR sono: midazolam, meperidina e fentanyl<sup>[26, 27]</sup>.

**Propofol.** La questione principale riguarda la definizione delle competenze necessarie per la somministrazione del Propofol che, per potenza e durata d'azione, è considerato farmaco di prima scelta per la sedazione moderata-profonda, ed è ampiamente impiegato in ED. Va opportunamente ricordato che il Propofol non possiede proprietà analgesiche, e dunque se la procedura o il paziente necessitano di una copertura antalgica, si dovrebbe prevedere l'associazione con un analgesico. In generale l'associazione con analgesici aumenta la complessità della gestione farmacologica e dei suoi possibili effetti sul paziente.

La somministrazione endovenosa avviene di solito a boli ripetuti, e con dosi titolate in base alla valutazione clinica del livello di sedazione raggiunto, delle condizioni di base del paziente e della sua autonomia respiratoria e cardiocircolatoria.

Il Panel di esperti ha condiviso che la somministrazione di farmaci per SAP (propofol, midazolam, oppiacei) in infusione continua mediante pompe a siringa, specialmente in modalità TCI (Target Controlled Infusion), debba essere di competenza anestesiológica, e vada valutata in base all'esperienza del singolo centro e alle raccomandazioni dell'AR di riferimento.

Per il propofol attualmente non si può prescindere da quanto previsto dalla normativa in vigore (**nota AIFA 02/10/2015**) per attività mediche esclusive in capo a specialisti AR, e da quanto riportato in **RCP** (ovvero il Riassunto delle Caratteristiche Prodotti medicinali contenenti propofol in commercio nel nostro Paese), **che ne indica l'uso limitato agli specialisti in Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva in funzione del rapporto rischio/beneficio del medicinale.**

Pertanto, qualunque suggerimento o indicazione all'impiego del propofol per sedazione da parte di sanitari non AR, è stata configurata dal Board come una **richiesta di chiarimento da sottoporre alla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) AIFA e al Titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), passaggio ineludibile per procedere eventualmente ad una revisione delle sue modalità di impiego.** La richiesta nasce dalla necessità di ridefinire il perimetro del rischio legato all'uso del propofol, sulla scorta delle nuove conoscenze/informazioni ed evidenze cliniche emerse dalla letteratura corrente<sup>[3, 26-35]</sup>, e di una valutazione oggettiva del fabbisogno del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) per questi ambiti.

Le indicazioni ufficiali attestano al momento le seguenti disposizioni.

- La dicitura riportata nell'Articolo 87 in GU 24 aprile 2006 *"medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile"*, non significa automaticamente che tutti i medici possano somministrarlo; dunque una interpretazione estensiva in prima lettura non è corretta.
- La nota AIFA (Allegato 2) riporta espressamente che *"Il Propofol è un anestetico generale per via endovenosa a breve durata d'azione per:*
  - > *induzione e mantenimento dell'anestesia generale in pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 1 mese*
  - > *sedazione nelle procedure diagnostiche e chirurgiche, usato da solo o in associazione con anestesia locale o regionale in pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 1 mese.*
  - > *sedazione di pazienti ventilati di età superiore a 16 anni nei reparti di Terapia Intensiva. Propofol deve essere somministrato solo da specialisti di anestesiologia (o, se opportuno, da medici esperti nella cura del paziente in Terapia Intensiva). I pazienti devono essere costantemente monitorati e devono essere sempre disponibili i mezzi per il mantenimento delle vie aeree pervie, ventilazione artificiale, l'ossigenazione e altri mezzi di rianimazione. Propofol non deve essere somministrato dalla stessa persona che esegue la procedura chirurgica o diagnostica". La nota AIFA stabilisce con chiarezza chi può somministrare il farmaco, e allo stesso tempo sottolinea i concetti di sicurezza e separazione della procedura di sedazione dalla esecuzione della procedura endoscopica, che non possono essere dunque eseguite dallo stesso operatore.*

17

La risposta della CTS AIFA del 22.1.2020 Prot. N. STDG P 7446, alla Richiesta di delucidazioni in ordine all'impiego di prodotti medicinali contenenti Propofol per analgo-sedazione moderata (vedi referenza), *"...concorda con i contenuti della relazione predisposta dagli Uffici competenti in materia regolatoria, secondo cui la gestione dei farmaci per l'anestesia generale e in particolare degli ipnotici, ha necessità di una formazione specifica garantita solo da un corso di specializzazione in anestesia e rianimazione o da specializzazioni mirate alla formazione di intensivisti. Le possibili complicanze correlate alla somministrazione di farmaci ipnotici, quali il Propofol, sono molteplici ..... e per affrontarle non sarebbe in alcun modo sufficiente un generico addestramento all'uso del Propofol..... L'insorgenza di depressione respiratoria così come le complicanze emodinamiche prevedono l'intervento immediato dell'anestesista e in nessun modo l'intervento può essere ritardato dalla necessità di attendere un anestesista impegnato in un altro setting o in un'altra procedura... **In conclusione, al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e diminuire il rischio clinico dell'analgo-sedazione moderata, è necessario che tali procedure continuino ad essere seguite e gestite da medici anestesisti specializzati...."***

Preso atto di ciò, in considerazione della crescente richiesta e attenzione al bisogno di comfort dei pazienti, e dell'evidenza di letteratura scientifica che dimostra la sicurezza del farmaco se utilizzato con adeguato training<sup>[19-21, 26-35-37]</sup>, ma non potendo comunque prescindere dall'analisi delle risposte emerse dalla Survey nazionale che fotografano la situazione attuale, è opinione condivisa del Panel che:

- Il Propofol pur essendo un farmaco per l'anestesia generale, è applicabile alla sedazione moderata-profonda (RASS -3,-4)<sup>[38,39]</sup>.
- Poiché la sedazione è un continuum, non è sempre possibile prevedere la risposta individuale del paziente al Propofol.

- L'assistenza fornita al paziente in sedazione moderata con Propofol deve essere condotta con lo stesso approccio riservato alla sedazione profonda, ma al contempo non può non tenere conto dei fabbisogni crescenti di sedazione per procedure di screening o operative, e delle effettive capacità degli organici specialistici di farvi fronte.
- La sintesi di questi due obiettivi è il tema fondante del Documento condiviso, che va dunque considerato la base di partenza per futuri sviluppi di ulteriore condivisione.

## 4.6 Controllo post-procedurale del paziente sottoposto a SAP, e gestione delle possibili complicanze

È requisito considerato mandatorio, disporre di un'area per assistenza post-procedura adiacente alle sale endoscopiche (Sala Risveglio - Recovery Room), ove procedere sotto debito monitoraggio al recupero funzionale del paziente, e alla sua successiva dimissione [1, 3, 6, 14, 15].

Requisiti richiesti per una Recovery Room a norma:

- metratura adeguata al volume di attività (in letteratura non è precisato uno spazio raccomandato per paziente)
- postazioni fornite di monitoraggio non invasivo
- monitoraggio parametri vitali (PA, FC, SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>)
- barelle o poltrone separate da tende o altri elementi divisorii, per garantire la privacy
- carrello farmaci per gestire eventuali effetti post-procedurali (antidolorifici, antispastici, ecc)
- **staff minimo: almeno un Infermiere, possibilmente da supportare nelle fasce orarie di maggior attività.**

### Raccomandazioni

- A** L'osservazione del paziente deve essere protratta per un tempo adeguato in relazione alle sue condizioni cliniche di base e alla procedura eseguita.
- B** Rispettare la privacy del paziente.
- C** Disporre di spazio sufficiente per consentire l'adeguato monitoraggio clinico-strumentale.
- D** Predefinire una valutazione parametrata del dolore post-procedurale (es: NRS scale) (Figura 2) [40]
- E** Predefinire criteri oggettivi di dimissibilità che tengano conto di una persistente stabilità dei parametri vitali, dei livelli di vigilanza, orientamento temporo-spaziale e coordinamento psicomotorio (PADSS: Post Anesthesia Discharge Score System o Aldrete Modificato, anche in relazione al percorso clinico del paziente) (Figura 3a-3b) [41, 42]
- F** Rilevare e registrare a intervalli regolari, durante la fase di recupero, livello di coscienza e parametri vitali fintanto che questi criteri non risultino pienamente soddisfatti.
- G** Non considerare gli antagonisti farmacologici (flumazenil, naloxone) un compenso abituale all'over-sedation, la garanzia contro la depressione respiratoria o un sostituto della sorveglianza clinica diretta.
- H** Avvertire il paziente della possibile persistenza per alcune ore di effetti residui sulle funzioni intellettive dei farmaci utilizzati per la SAP.
- I** Fornire al paziente informazioni scritte sulle precauzioni da adottare, e un riferimento telefonico cui rivolgersi in caso di necessità.

La dimissione del paziente sottoposto a procedura endoscopica in SAP è in carico a chi ne ha avuto la responsabilità diretta.

**FIGURA 2** NRS (Numeric Rating Scale)  
Una delle Scale di valutazione numerica del dolore [40]



**FIGURA 3A** Score di valutazione post-operatorio in previsione della dimissione: > 9 Dimissibile [41]

PADSS SCORE: POST ANESTHESIA DISCHARGE SCORING SYSTEM		
SEGNI VITALI (PA FC)	Entro il 20 % dei valori preoperatori	2
	20- 40 % dei valori preoperatori	1
	>40 % dei valori preoperatori	0
ATTIVITA'	Sta in piedi, non vertigini, come nel preoperatorio	2
	Richiede assistenza	1
	Non riesce a camminare	0
NAUSEA E VOMITO	Minimo, trattabile con farmaci per OS	2
	Moderato, trattabile con farmaci IM	1
	Continua dopo ripetuti trattamenti	0
DOLORE	Accettabile, controllabile con farmaci per OS	2
	Non accettabile, non controllabile con farmaci per OS	1
SANGUINAMENTO	Minimo	2
	Moderato	1
	Severo	0

**FIGURA 3B**

**SCORE DI ALDRETE**

Score di valutazione post-operatorio in previsione della dimissione<sup>[42]</sup>

**Attività muscolare.** Il paziente si muove spontaneamente o in risposta a comandi:

Capacità di muovere tutti gli arti	2
Capacità di muovere due arti	1
Incapace di controllare gli arti	0

**Respirazione**

Capacità di effettuare respiri profondi e di tossire	2
Sforzo respiratorio limitato (dispnea o necessità di immobilizzazione)	1
Nessuno sforzo spontaneo	0

**Circolazione**

PA +/- 20% dei valori precedenti l'anestesia	2
PA +/- 20-49% dei valori precedenti l'anestesia	1
PA +/- 50% dei valori precedenti l'anestesia	0

**Livello di coscienza**

Pienamente sveglio	2
Risponde a chiamata	1
Non risponde	0

**Saturazione O<sub>2</sub>**

Capace di mantenere una O <sub>2</sub> sat. >92% in area ambiente	2
Bisogno di inalare O <sub>2</sub> per mantenere una O <sub>2</sub> sat. >90%	1
O <sub>2</sub> sat. <90% anche con O <sub>2</sub> supplementare	0

### 4.7 Definizione del percorso formativo per il personale candidato ad eseguire SAP in ED

Tenuto conto dei livelli di competenza necessari e dei rischi connessi, il Panel conviene che l'appropriata gestione della SAP debba essere valutata e monitorizzata dal Dipartimento/Unità di Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva, così come all'AR è demandato il compito di vigilanza e supporto nelle aree ove la SAP venga praticata per le procedure di ED. La valutazione del personale preposto alla SAP si dovrebbe basare su procedure di analisi comparativa mediante punteggi di valutazione globale, da ripetere periodicamente al fine di aumentare e mantenere la qualità attesa dal servizio, e di assicurare allo stesso tempo elevati livelli di sicurezza.

Il personale medico responsabile della SAP e il personale Infermieristico che la somministra, devono acquisire una formazione specifica. Il contenuto del training dedicato è adeguatamente esplicitato nei documenti delle Società Scientifiche Internazionali, Europee e Italiane (ESGE/ESAIC/SIED) (Figura 4). Si ritiene pertanto essenziale che anche in Italia in ogni Servizio ovi si effettui SAP in ED, il Dipartimento di Anestesia certifichi un programma di training aderente ai suddetti modelli e contribuisca con corsi di formazione sul campo a mantenere aggiornate le competenze. I dati attuali nazionali mostrano come la Formazione in questo settore sia ancora insoddisfacente e addirittura non conosciuta dagli Operatori e Amministratori.

In sintesi la formazione specifica per Endoscopista ed infermiere professionale deve prevedere la conoscenza di:

- > tecniche di sedazione
- > sistemi e metodi di monitoraggio non invasivo
- > procedure di assistenza cardio-respiratoria e soccorso in emergenza
- > farmacocinetica e farmacodinamica utile per la sedazione
- > identificazione dei segni utili al riconoscimento precoce delle complicanze
- > manovre necessarie per trattare le possibili complicanze

**FIGURA 4** | **DA: TRAINING PROPOSTO ESGE (2015) ESGE – ESAIC-SIED [19]**

#### Programma del Corso per la SAP da parte dei non anestesisti

##### Parte teorica

- Farmacologia, farmacocinetica e interazione fra sedativi, analgesici e rispettivi antidoti, farmaci dell'emergenza
- Principi della sedazione e del monitoraggio del paziente, incluso interpretazione del monitoraggio ECG, EtCO<sub>2</sub>, gestione dei livelli di sedazione
- Assistenza pre- intra- e post endoscopia e relativa documentazione in relazione a sedazione, monitoraggio, permanenza in Sala Risveglio, criteri di dimissione, trattamento delle complicanze
- Aspetti medico-legali (informazione e consenso)



### Parte Pratica

- Mantenimento della pervietà delle vie aeree (disostruzione, cannula di Guedel, maschera laringea...)
- Uso dei diversi presidi per la ventilazione (ventilazione in maschera facciale, supplementazione di O<sub>2</sub>)
- Trattamento dei problemi respiratori acuti
- BLS e ACLS

Legenda: ACLS advanced cardiac life support; BLS basic life support and defibrillation; ECG elettrocardiogramma; EtCO<sub>2</sub> End Tidal CO<sub>2</sub>

### Conclusioni

Il documento, prima stesura di una Buona Pratica Clinica per l'analgo-sedazione procedurale in Endoscopia Digestiva, nasce dal lavoro congiunto delle due Società Scientifiche SIAARTI/SIED, e trae forza e ragion d'essere dai dati della Survey nazionale, che aveva l'obiettivo di fotografare la situazione attuale, perché solo in tal modo è possibile lavorare per un miglioramento sostanziale ed una omogeneizzazione dei modelli procedurali correnti.

Esso riporta la posizione del Panel di esperti su alcuni punti, senza preconcetti o posizioni precostituite, alla luce degli elementi e delle informazioni raccolte:

- > consapevolezza della necessità di un nuovo modo di approcciare la SAP per migliorarne qualità e efficienza, con l'obiettivo di garantire la massima assistenza e sicurezza ai pazienti;
- > responsabilità ben definite delle diverse figure professionali (Endoscopista, Infermiere, Anestesta Rianimatore);
- > definizione chiara dei diversi livelli di sedazione;
- > modelli organizzativi applicabili su larga scala (logistica, monitoraggio, gestione periprocedurale del paziente dall'accettazione alla dimissione dall'area endoscopica);
- > uso appropriato dei farmaci, con una attenzione particolare al propofol, considerato farmaco di prima scelta per la sedazione moderato-profonda;
- > formazione del personale non anestesilogico da parte dei Dipartimenti di Anestesia Rianimazione.

Ogni passaggio è stato condiviso con il supporto dell'analisi della letteratura recente, delle linee guida più aggiornate, delle disposizioni degli Enti regolatori e, allo stesso tempo e con la medesima importanza, dell'esperienza professionale e della conoscenza dei contesti clinici. È opinione del Panel che la BPC eventualmente stilata possa costituire il primo passo di una road map di cui si dovrebbe monitorare nel prossimo futuro l'applicabilità e l'implementabilità.

Si ritiene che i passi successivi da compiere siano:

- > l'esecuzione di ulteriori più dettagliate e capillari Survey nazionali sulle pratiche endoscopiche in sedazione e sull'incidenza di eventi avversi, per proporre soluzioni "evidence based" ai numerosi quesiti di interesse clinico delineati nel presente Documento;
- > la creazione di un "core curriculum" per formare i sanitari alla SAP, con programmi quanto più omogenei possibile in tutti i Servizi dove questa sia praticata;
- > il coinvolgimento di operatori sanitari di altre Società Scientifiche e Professionali, nonché di rappresentanti dei pazienti e utenti, per una più ampia condivisione delle problematiche riscontrate e, soprattutto, delle proposte operative.

### Bibliografia

- 1 Hinkelbein J, Lamperti M, Akeson J, Santos J, Costa J, De Robertis E et al **European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults.** Eur J Anaesthesiol 2017; 34:1-19.
- 2 Foley EM, Wolfe RE, Burstein J et al **Utility of Procedural Sedation as a Marker for Quality Assurance in Emergency Medicine** J Emerg Med 2016; 50: 711-4
- 3 Dumonceau JM, Riphaus A, Schreiber F, Peter Vilmann, et al **Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline** – Updated June 2015.. Endoscopy 2015; 47: 1175-1189
- 4 Galloro G, Pisani A, Zagari R M, et al. **Safety in digestive endoscopy procedures in the covid era recommendations in progress of the italian society of digestive endoscopy** Dig Liver Dis 2020 ; 52: 800-807
- 5 **Gastroenterology during COVID-19 pandemic: FISMAD recommendations:**  
[https://fismad.it/wp-content/uploads/2020/04/FISMAD\\_COVID19\\_REV01\\_eng.pdf](https://fismad.it/wp-content/uploads/2020/04/FISMAD_COVID19_REV01_eng.pdf)
- 6 **World Health Organization-World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WHO-WFSA) International Standards for a Safe Practice of Anesthesia.** Adrian W. Gelb, Wayne W. Morriss, Walter Johnson, Alan F. Merry, on behalf of the International Standards for a Safe Practice of Anesthesia Workgroup. Can J Anesth 2018; 126: 2047-55.
- 7 **Sedation and Analgesia 2018. A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology.** Anesthesiology 2018; 128:437-79
- 8 Sessler C.N., Gosnell Ms, Grap MJ, et al **The Richmond Agitation-Sedation Scale Validity and Reliability in Adult Intensive Care Unit Patients** Am J Respir Crit Care Med 2002: 166. 1338-1344
- 9 **The Blue Book**  
[https://www.uems.eu/\\_data/assets/pdf\\_file/0020/43562/Gastroenterology-ETR-THE-BLUE-BOOK-201703.pdf](https://www.uems.eu/_data/assets/pdf_file/0020/43562/Gastroenterology-ETR-THE-BLUE-BOOK-201703.pdf)
- 10 Mayhew D, Mendonca V, Murthy BVS. **A review of ASA physical status – historical perspectives and modern developments.** Anaesthesia 2019; 74:373-9
- 11 Byron Burlingame, MS, RN, CNOR. **Operating Room Requirements for 2014 and Beyond** [www.fgiguideelines.org](http://www.fgiguideelines.org)
- 12 **Guidelines for safety in the gastrointestinal endoscopy unit. ASGE Ensuring Safety in the Gastrointestinal Endoscopy Unit Task Force.** Calderwood AH, Chapman FJ, Cohen J, Cohen LB, Collins J, Day LW, Early DS. GastrointestEndosc. 2014 Mar;79(3):363-72. doi: 10.1016/j.gie.2013.12.015
- 13 Sidhu R, Turnbull D, Newton M, et al **Deep sedation and anaesthesia in complex gastrointestinal endoscopy: a joint position statement endorsed by the British Society of Gastroenterology (BSG), Joint Advisory Group (JAG) and Royal College of Anaesthetists (RCOA).** Gastroenterol. 2019;10:141-147.
- 14 **ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE.** Early DS, Lightdale JR, Vargo JJ, et al Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. Gastrointest Endosc 2018; 87,: 327-37
- 15 Cohen LB , Ladas SD, Vargo JJ et al **Sedation in digestive endoscopy: the Athens international position statements** Aliment Pharmacol Ther 2010; 32: 425-442
- 16 Vargo JJ **2nd Sedation-related complications in gastrointestinal endoscopy** Gastrointest Endosc Clin N Am. 2015;25:147-158.

- 17 Applegate RL, Lenart J, Malkin M. et al **Advanced Monitoring Is Associated with Fewer Alarm Events During Planned Moderate Procedure-Related Sedation: A 2-Part Pilot Trial** *Anesth Analg*. 2016;122:1070-1078
- 18 Zhang H, Lu Y, Wang L et al **Bispectral index monitoring of sedation depth during endoscopy: a meta-analysis with trial sequential analysis of randomized controlled trials** *Minerva Anesthesiol*. 2019;85:412-432.
- 19 Dumonceau JM, A. Riphaus, U. Beilenhoff, et al **European Curriculum for Sedation Training in Gastrointestinal Endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA)** *Endoscopy* 2013; 45: 496–504
- 20 Burtea ED, Dimitriu A, Maloş AE et al **Periprocedural Role of Nurses During Interventional Endoscopic Procedures Under Deep Sedation** 2018 Jan-Mar;44(1):14-18. doi: 10.12865/CHSJ.44.01.02. Epub 2018 Mar 31.
- 21 Cabadas Avi6n R, Baluja A, OjeaCend6n M, et al **Effectiveness and safety of gastrointestinal endoscopy during a specific sedation training program for non-anesthesiologists.** *Rev Esp Enferm Dig*. 2019 Mar; 111(3):199-208. doi: 10.17235/reed.2018.5713/2018.
- 22 **American Society of Anesthesiologists Committee on Standards and Practice Parameters. Practice Guidelines for Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration: application to Healthy Patients Undergoing Elective Procedures.** *Anesthesiology* 2011; 114: 495–511.
- 23 **Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration.** *Anesthesiology* 2017; 126:376–393
- 24 Spada C, Cannizzaro R, Bianco MA, Conigliaro R et al **Preparation for Colonoscopy: Recommendations by an Expert Panel in Italy.** *Dig Liver Dis* 2018 Nov;50:1124-1132).
- 25 Goudra B, Gouda G, Mohinder P. **Recent Developments in Drugs for GI Endoscopy Sedation** *Dig Dis Sci*. 2020 Mar 2. doi: 10.1007/s10620-020-06143-3.
- 26 Vargo JJ, Zuccaro G Jr, Dumot JA et al **Gastroenterologist –administered propofol versus meperidine and midazolam for advanced upper endoscopy: a prospective, randomized trial.** *Gastroenterology* 2002; 123:373-375
- 27 Dzeletovic I, Harrison M.E, Crowell M.D. et al **Impact of fentanyl in lieu of meperidine on endoscopy unit efficiency: a prospective comparative study in patients undergoing** *EGD Gastrointest Endosc* 2013;77; 883-887
- 28 Conigliaro R, Fanti L, Manno M, Brosolo P, Italian Society of Digestive Endoscopy (SIED). **Position paper on the non-anaesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy.** *Dig Liver Dis*. 2017 Nov; 49(11):1185-1190
- 29 Rex DK, Deenadayalu VP, Eid E et al. **Endoscopist-directed administration of Propofol: a worldwide safety experience.** *Gastroenterology* 2009; 137:1229–37
- 30 Byrne MF, Chiba N, Singh H et al. **Propofol use for sedation during endoscopy in adults: a Canadian Association of Gastroenterology position statement.** *Can J Gastroenterol* 2008;22: 457-459
- 31 Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, Kwo PY; **American Association for the Study of Liver Diseases; American College of Gastroenterology; American Gastroenterological Association, American Society for Gastrointestinal Endoscopy Position statement: nonanesthesiologist administration of Propofol for GI endoscopy** *Gastroenterology* 2009;137:2161-67
- 32 Daza JF, Tan CM, Fielding RJ, et al **Propofol administration by endoscopists versus anesthesiologists in gastrointestinal endoscopy: a systematic review and meta-analysis of patient safety outcomes** *Can J Surg*. 2018;61:226-236
- 33 Karen J. Wernli, Alison T. et al **Risks Associated With Anesthesia Services During Colonoscopy** *Gastroenterology*. 2016 April; 150: 888–894.

- 34 Endoscopy Performed without an Anesthesiologist: Clinical Effectiveness and Guidelines.** CADTH RAPID RESPONSE REPORT; 2017 <https://cadth.ca/default/files/htis/2017>
- 35** Zhang W, Zhu Z, Zheng Y.J **Effect and safety of propofol for sedation during colonoscopy: A meta-analysis.** Clin Anesth. 2018;51:10-18.
- 36** van Haperen M, Preckel B, Eberl S. **Indications, contraindications, and safety aspects of procedural sedation.** Curr Opin Anaesthesiol. 2019 Aug 5. doi: 0.1097/ACO.0000000000000777.
- 37** Manno M, Deiana S, Gabbani T, et al **Implementation of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) sedation training course in a regular endoscopy unit.** Endoscopy 2020 Jun 25. doi: 10.1055/a-1197-6762 online
- 38 STATEMENT ON SAFE USE OF PROPOFOL Committee of Origin: Ambulatory Surgical Care** (Approved by the ASA House of Delegates on October 27, 2004, and amended on October 15,2014).Anesthesiology2014.[https://www.asahq.org/media/sites/asahq/files/public/resources/standards\\_guidelines/statement-on-safe-use-of-propofol](https://www.asahq.org/media/sites/asahq/files/public/resources/standards_guidelines/statement-on-safe-use-of-propofol)
- 39 Raccomandazioni Clinico-Organizzative SIAARTI-SARNePI per l'anestesia in età pediatrica.** Calderini Edoardo, Disma Nicola, Lorenzini Laura, Mondardini Maria Cristina, Picardo Giuseppe, Salvo Ida, Sammartino Maria, Tesoro Simonetta, Bortone Luciano, Mascheroni Cristina, Conti Giorgio. [www.siaarti.it/standardclinici](http://www.siaarti.it/standardclinici)
- 40** Safikhani S, Gries KS, Trudeau JJ et al **Response scale selection in adult pain measures: results from a literature review** J Patient Rep Outcomes. 2018 ; 2: 40-49
- 41** Chung F. , Chan VWS, Ong D, A Post-Anesthetic **Discharge Scoring System for Home Readiness after Ambulatory Surgery** J. Clin. Anesth. 1995; 7:500-506
- 42** Aldrete JA . Kroulik D. **A postanesthetic recovery score** Anesth Analg 1970; 49 :924-34.
- 43** Gabb GM, Mangoni AA, Anderson CS. et al **Guideline for the diagnosis and management of hypertension in adults – 2016 .** Med J Aust 2016; 205 : 85-89.
- 44** Triantafyllidis JK, Merikas E, Nikolakis D et al **Sedation in gastrointestinal endoscopy: Current issues World J Gastroenterol** 2013; 19: 463-481

### Altra bibliografia:

**Moderate-to-Deep Sedation Using Target-Controlled Infusions of Propofol and Remifentanyl: Adverse Events and Risk Factors: A Retrospective Cohort Study of 2937 Procedures,** Barends, Clemens R. M. MD\*; Driesens, Mendy K. PA\*; van Amsterdam, Kai MSc\*; Struys, Michel M. R. F. MD, PhD, FRCA\*†; Absalom, Anthony R. MBChB, FRCA, MD\*  
Anesthesia & Analgesia: October 2020 - Volume 131 - Issue 4 - p 1173-1183  
[https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Abstract/2020/10000/Moderate\\_to\\_Deep\\_Sedation\\_Using\\_Target\\_Controlled.26.aspx](https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Abstract/2020/10000/Moderate_to_Deep_Sedation_Using_Target_Controlled.26.aspx)

### Storia del paziente:

- Condizioni mediche: cardiache, polmonari, renali, epatiche, endocrine, pregresso trauma cranico, pregresse intubazioni endotracheali, stridore, russamento, apnee notturne

---

- Livello di collaborazione in rapporto allo stato cognitivo o psichiatrico

---

- Anamnesi farmacologica inclusi eventuali eventi avversi nel corso di anestesia/sedazione

---

- Pregressa chirurgia o problematiche riguardanti l'apparato respiratorio

---

- Attuale assunzione di farmaci, in particolar modo terapie assunte nelle ultime 48 ore

---

- Allergie (con particolare attenzione alle proteine dell'uovo, della soia, arachidi e lattice)

---

- Gravidanza, ove applicabile

---

- Uso/abuso di alcool o sostanze stupefacenti

---

- Ultima assunzione di cibo o liquidi per via orale o tramite sondino naso-gastrico

---

### Esame obiettivo

- Obiettività cardiaca

---

- Obiettività polmonare

---

- Valutazione vie aeree:
  - Testa e collo
  - Cavo orale
  - Mascella e mandibola

---

- Valutazione specifica riguardo la capacità del paziente di mantenere la posizione richiesta per la procedura

---

### Esame accesso vie aeree

- Classe di Mallampati

---

Valuta le dimensioni della lingua correlandole alle dimensioni della cavità orale. L'accesso alle vie aeree viene valutato con il paziente in posizione seduta. Al paziente verrà richiesto di aprire la bocca il più possibile e di protrudere la lingua senza alcuna emissione di suoni (fonazione). La visualizzazione della struttura oro-faringea consentirà di predire il grado di difficoltà per un'eventuale intubazione. Un punteggio Mallampati > 3 è predittivo di difficoltà di laringoscopia diretta.

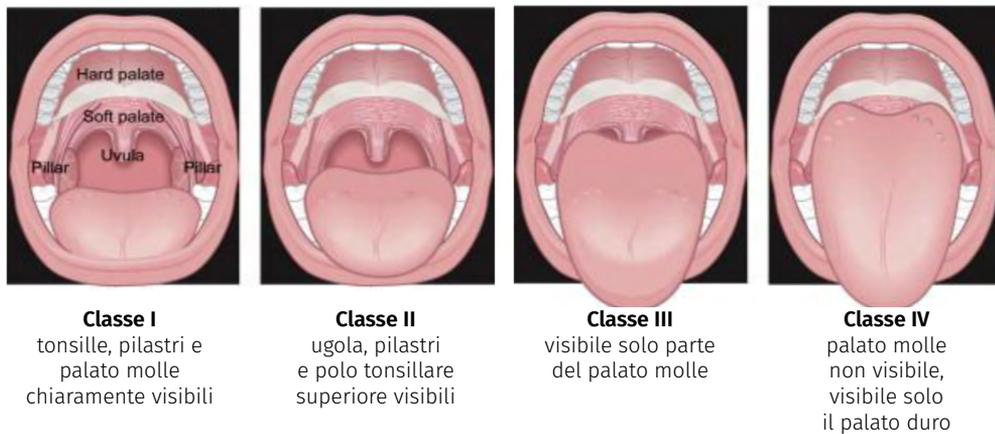
Opportuna una valutazione multiparametrica che tenga in considerazione: (Figura 1)

- Altri fattori di rischio di difficile gestione delle vie aeree - ventilazione - ossigenazione
  - Arcata dentaria superiore con incisivi protrudenti
  - Incapacità di prognare
  - Ipertrofia tonsillare

**FIGURA 1**

**M - MALLAMPATI SCORE**

**MALLAMPATI CLASSIFICATION**



Mallampati, S. R.; Gatt, S. P.; Gugino, L. D.; et al "A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: A prospective study". Canadian Anaesthetists' Society journal 1985 ; 32 :429-434

**Distanza tiro-mentoniera**

- Viene misurata con il capo in massima estensione: distanza fra cartilagine tiroidea e mento
- Una lunghezza < 6 cm (circa tre dita) è fattore di rischio

**Mobilità della colonna cervicale/anatomia del collo**

- Processi patologici che compromettono la normale flesso-estensione del collo
  - Spondilite anchilosante
  - Artrite reumatoide o Osteoartrite
  - Pregresso trauma cervicale (pazienti portatori di collare)
  - Gibbo- importante pannicolo adiposo nella parte posteriore del collo
  - Circonferenza elevata (> 41 cm per le donne e > 43 cm per gli uomini) può essere considerata predittiva
- Radioterapia o chirurgia del collo, pregressi traumi cervicali e/o del collo

### Valutazioni aggiuntive sul paziente

- ▶ Classe ASA (American Society of Anesthesiologist) documentata
- ▶ Valutazione dei parametri basali (SpO<sub>2</sub>, Pressione arteriosa, frequenza cardiaca)

### Fattori di rischio che richiedono valutazione e/o assistenza anestesiológica

- ▶ Classe ASA III e IV
- ▶ Obesità (BMI ≥ 30 )
- ▶ Significativa compromissione respiratoria o instabilità emodinamica
- ▶ Significative comorbidità
- ▶ Anamnesi positiva per OSAS \* (Figura 2)
- ▶ Sospetta alterata pervietà delle vie aeree
- ▶ Anamnesi positiva per eventi avversi in corso di sedazione, analgesia o anestesia generale
- ▶ età maggiore di 80 anni
- ▶ età minore 14 anni

### Bibliografia

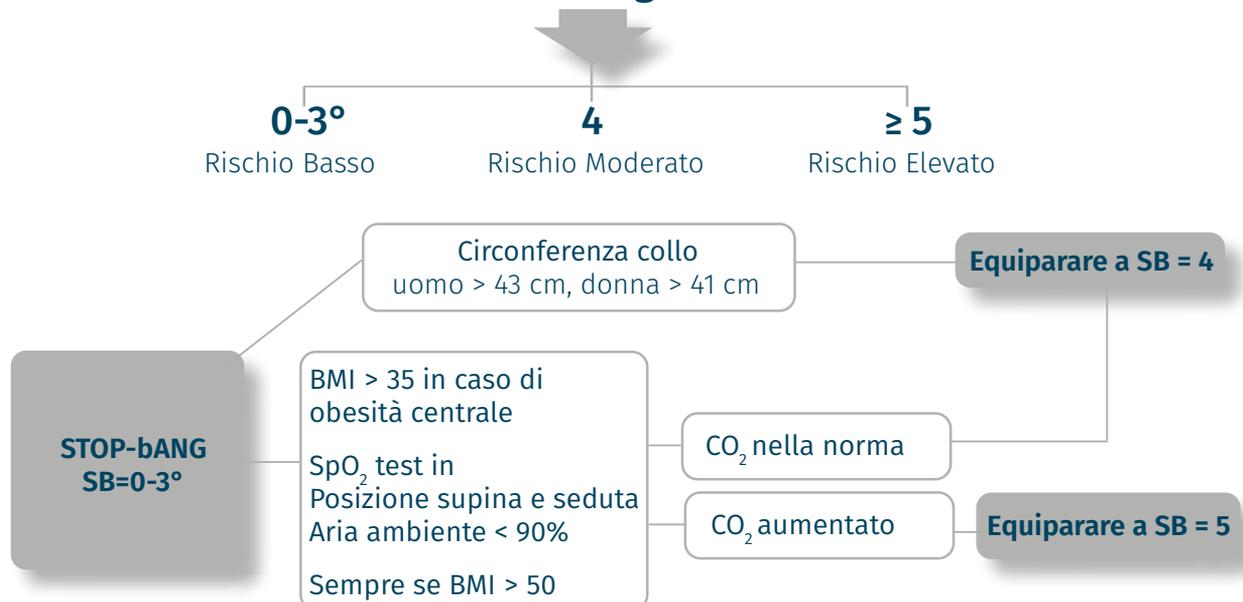
Buone Pratiche Cliniche SIAARTI. La gestione perioperatoria del paziente con Sindrome delle Apnee Ostruttive nel sonno (OSA). <http://www.siaarti.it/Ricerca/la-gestione-perioperatoria-del-paziente-con-Sindrome-delle-Apnee-Ostruttive-del-Sonno.aspx>

**FIGURA 2 SCORE DI RISCHIO OSAS - STOP- BANG**

Snoring	Russa rumorosamente tanto da essere sentito attraverso una porta chiusa?	SI	NO
Tiredness	Si sente spesso stanco, affaticato e assennato durante il giorno?	SI	NO
Observed apnea	Le sono mai stati osservati/segnalati episodi di apnea durante il sonno?	SI	NO
Pressure	Soffre di ipertensione arteriosa, anche trattato?	SI	NO
Body mass index	BMI >35 Kg/m <sup>2</sup>	SI	NO
Age	Ha più di 50 anni?	SI	NO
Neck circumference	Circonferenza collo >41cm per le donne e >43cm per gli uomini		
Gender	Genere maschile?	SI	NO

31

### STOP-Bang (SB)



## Complicanze più frequenti ed importanti in corso di SAP<sup>[16]</sup>

### 1 Depressione respiratoria – Ipossia

#### Definizione

- **Ipossia** è definita come una riduzione della Saturazione di Ossigeno < 90 % per più di 20 secondi che causa depressione dei centri che controllano il respiro

#### Livello di gravità

- L'ipossia è più o meno grave in base alla depressione della coscienza che provoca e che è definita dai livelli di sedazione RASS

#### Riconoscimento

- Il livello di sedazione deve essere verificato ogni 3 minuti
- Il monitoraggio della pulsossimetria e soprattutto della capnografia, servono ad identificare la depressione respiratoria ancor prima della comparsa dei segni clinici (la cianosi è un segno tardivo)

#### Prevenzione

- Per prevenire l'ipossia viene richiesto l'uso della supplementazione di O<sub>2</sub> tramite cannule nasali
- Il monitoraggio della ventilazione riduce il rischio di severe complicanze
- L'ossigenazione preventiva potrebbe ritardare il riconoscimento dell'apnea e ipossia

#### Trattamento

- Il trattamento della "over-sedation" è stimolare il paziente, sia verbalmente che mediante leggeri o più vigorosi stimoli tattili. Se non risponde può essere richiesto l'uso degli antidoti farmacologici in caso di impiego di benzodiazepine e/o oppiacei
- Le vie aeree nel frattempo devono essere mantenute pervie e protette sollevando mento e mandibola e, se necessario, con l'uso della cannula di Guedel o di un presidio extraglottico, quale la maschera laringea
- L'ipossiemia va riconosciuta e trattata il più presto possibile per evitare l'arresto cardiaco e/o il danno cerebrale ipossico

### 2 Ipotensione arteriosa

#### Definizione

- L'ipotensione è definita come PAS <90 mmHg
- La valutazione della perfusione tissutale è la componente più significativa del monitoraggio cardiovascolare.

**Riconoscimento**

- Pressione arteriosa (PA) e Frequenza cardiaca (FC) sono mandatorie e devono essere registrate ad intervalli periodici prima, durante e dopo la SAP.

**Prevenzione**

- L'ipotensione che si verifica durante la sedazione è usualmente attribuita a riflessi vaso-vagali e all'uso di farmaci che deprimono il sistema cardiovascolare
- Il sostegno volemico e.v. è raccomandato durante la SAP prolungata.

**Trattamento**

- Aumentare il ritorno venoso mediante posizionamento del paziente in Trendelenburg
- Somministrare fluidi e.v.: 250-500 ml di soluzione fisiologica infusi rapidamente a meno che non si sospetti una insufficienza cardiaca congestizia
- Quando queste manovre non sono sufficienti la FC dovrebbe guidare gli ulteriori trattamenti. Se la FC è < 60 battiti/min somministrare Atropina e.v. (0,5 mg) , se la FC 60 -100 battiti/min somministrare Efedrina e.v. (10 mg); non è raccomandato superare la dose totale di 50 mg, se la FC è > 100 battiti/min somministrare Fenilefrina (0.1 mg).

**3 Ipertensione arteriosa**

**Definizione**

- L'ipertensione è definita come pressione sistolica superiore a 160 mmHg e diastolica > 100 mmHg
- Le cause sono: ansia, dolore e riflesso dell'introduzione dell'endoscopio in esofago
- Un repentino aumento della PA sistolica  $\geq$  180 mmHg o diastolica  $\geq$  110 mmHg sono indice di un episodio ipertensivo acuto

**Livello di gravità**

Categoria Diagnostica	Sistolica (mmHg)	Diastolica (mmHg)
Normale	120-129	80-84
Maggiore del Normale	130-139	85-89
Grado 1 ( media ) Ipertensione	140-159	90-99
Grado 2 (moderata) ipertensione	160-179	100-109
Grade 3 (severa) Ipertensione	>180	>110
Ipertensione sistolica isolata	>140	$\leq$ 90

Guidelines 2016 Med J Aust 2016 <sup>[43]</sup>

### Riconoscimento

- La pressione arteriosa e la frequenza cardiaca devono essere registrate ad intervalli periodici durante e dopo la sedo/analgesia in modo da riconoscere una eventuale crisi ipertensiva
- La crisi ipertensiva è accompagnata da sintomi ma anche danni degli organi periferici, evento raro in SAP
- L'obiettivo del trattamento è ridurre la PA del 20% entro 30/ 60 minuti
- Solo in uno scenario con PAS >220 mmHg o PAD >120 mmHg, dovrebbe essere preso in considerazione l'eventuale stop della procedura seguito da adeguato trattamento

### Prevenzione

- L'ansiolisi e la stessa analgesia ben condotte, prevengono la crisi ipertensiva

### Trattamento

- Se il paziente è asintomatico e senza danno periferico non è raccomandato trattamento
- Quando la crisi ipertensiva deve essere trattata, si consideri il trattamento sublinguale con Calcio-antagonista come prima scelta

## 4 Aritmie

### Definizione

Disritmie cardiache	Definizioni
Bradi disritmia sopraventricolare	Bradycardia è definita se FC < 60 battiti/min ma normalmente non insorgono sintomi, se non per FC < 50 battiti/min
Tachi disritmia Sinus e Supraventricolare	Tachycardia è definita se FC >100 battiti /min, ma normalmente non insorgono sintomi , se non per FC <150 battiti/min
Extrasistolia (Contrazioni Premature)	Sono impulsi ectopici che si presentano sul ritmo sottostante
Tachycardia Ventricolare	È caratterizzata da QRS ampi e complessi in assenza di onde atriali, può non essere accompagnato da arresto cardiaco

### Livello di gravità

- Clinicamente insignificanti: per meccanismi compensatori
- Clinicamente significanti: un disturbo che può compromettere lo stato emodinamico

### Riconoscimento

- L'aritmia cardiaca è rivelata dal monitoraggio dell' ECG
- Le aritmie cardiache sono frequentemente osservate durante le procedure endoscopiche digestive
- Fortunatamente la maggior parte non sono clinicamente rilevanti

### Prevenzione

- ECG è l'utile monitoraggio per la valutazione del ritmo cardiaco
- Il monitoraggio continuo dell' ECG è raccomandato nei pazienti ad alto rischio con rilevante storia di patologia cardiaca

### Trattamento

- La precisa interpretazione di disritmie particolari non è così importante come riconoscere che si sta verificando un disturbo cardiaco che può compromettere lo stato emodinamico del paziente per cui è necessario intervenire
- In questi casi le competenze ALS del curriculum formativo sono necessarie e sufficienti per l'approccio terapeutico

## 5 Ischemia/Infarto Miocardico

### Definizione

- Ischemia cardiaca è definita come un episodio di angina stabile
- Infarto: è definita una sindrome coronarica acuta

### Livello di gravità

- Dolore toracico: un moderato dolore senza tachicardia e sudorazione
- Sindrome coronarica acuta: distress respiratorio, instabilità della PA, possibile perdita di coscienza

### Riconoscimento

- L'infarto miocardico può verificarsi durante o alcuni giorni dopo la procedura endoscopica con o senza sedazione
- Il monitoraggio ECG durante la procedura e/o il riscontro di alterati segni vitali subito o alcuni giorni dopo permettono il riconoscimento del problema

### Prevenzione

- Pre-ossigenazione nei pazienti a rischio e supplementazione continua di O<sub>2</sub>
- Somministrare ai pazienti la regolare terapia anti-ipertensiva e/o antianginosa fino al momento della SAP
- Se un dolore anginoso o un infarto sono sospettati durante o dopo la SAP, eseguire un ECG in modo da escludere un Infarto miocardico

### Trattamento

L'angina che si sviluppa durante la SAP è generalmente ben controllata con la somministrazione di nitroglicerina sublinguale, supplementazione di O<sub>2</sub>, e interruzione degli stimoli, quindi dell'esame. Va eseguito un ECG in urgenza e contattato il cardiologo.

### 6 Altre complicanze minori sono:

- ▶ Reazioni allergiche

---

- ▶ Reazioni vaso-vagali

---

- ▶ Dolore e stress

---

- ▶ Allucinazioni

---

- ▶ Nausea - Vomito

---

- ▶ Scialorrea

---

## Farmaci utilizzati e raccomandati per la SAP in ED [27, 44]

### Oppioidi

Gli oppioidi hanno un effetto inibitorio agendo sui recettori oppioidi ( $\mu$ ,  $\kappa$  e  $\delta$ ). Tutti gli oppioidi deprimono i sistemi nervoso centrale, respiratorio e cardiovascolare (in particolare la meperidina) e possono aumentare la pressione delle vie biliari, diminuendo la motilità gastrica e provocando nausea, vomito e costipazione.

**Meperidina:** La meperidina ha una potenza analgesica pari a 1/10 di quella della morfina. La sua clearance è diminuita in pazienti con cirrosi e negli anziani ed è controindicata in pazienti in terapia con inibitori delle MAO (tachicardia, ipertensione, iperpiressia e convulsioni).

#### Per la sedazione in endoscopia digestiva

- dose iniziale: 25-50 mg
- dosi aggiuntive: 25 mg
- tempo di onset: 3-6 minuti
- durata dell'effetto: 60-180 minuti

**Fentanyl:** Il fentanyl è 600 volte più liposolubile e 100 volte più potente della morfina. È metabolizzato dal fegato (dealkilazione) in norfentanyl che è inattivo: entrambi vengono idrossilati ed escreti nelle urine. Nei pazienti anziani ed in quelli con epatopatia l'emivita di eliminazione è aumentata.

#### Per la sedazione in endoscopia digestiva:

- dose iniziale: 50-100 mcg
- dosi aggiuntive: 25 mcg
- tempo di onset: 1-2 minuti
- durata dell'effetto: 30-60 minuti

**Naloxone:** È un antagonista competitivo per tutti i recettori oppioidi. Viene metabolizzato dal fegato in naloxone-3-glucuronide. Permette il recupero dagli effetti degli oppioidi (sedazione, analgesia, depressione respiratoria, ritardato svuotamento gastrico e miosi).

In pazienti con dipendenza dagli oppioidi scatena un'improvvisa sindrome da astinenza. Può causare ipertensione, tachicardia, fibrillazione ventricolare, edema polmonare, tachipnea, nausea, vomito e crisi epilettiche.

#### Per contrastare gli effetti oppioidi:

- depressione respiratoria: 0,08-0,1 mg ev in boli ripetuti ogni 3 minuti
- overdose: 0,4-1 mg ev in boli ripetuti ogni 3 minuti
- durata dell'effetto: 45-60 minuti
- depressione respiratoria e risedazione possono manifestarsi dopo 60 minuti dal bolo singolo

### Benzodiazepine (BDZ)

Il recettore delle BDZ fa parte del complesso-recettore del GABA-A nella membrana sub-sinaptica del neurone effettore .

Le BDZ hanno effetto ansiolitico, sedativo, ipnotico, amnesico, anticonvulsivante e proprietà miorellassanti centrali. Diminuiscono il flusso ematico e il metabolismo cerebrale, la pressione arteriosa sistolica e diastolica, le resistenze vascolari, il volume corrente e la frequenza respiratoria. I dosaggi devono essere ridotti nei pazienti anziani, cirrotici e affetti da obesità patologica.

**Midazolam:** viene metabolizzato dal fegato (ossidazione) in alfa-1-idrossimidazolam che possiede metà della potenza del midazolam. L'emivita di eliminazione è di 2-4 ore.

#### Per la sedazione in endoscopia digestiva:

- dose iniziale: 1-2 mg
- dose addizionale: 1 mg ogni 2 minuti
- onset 30-60 sec
- picco d'effetto: dopo 13 minuti
- durata dell'effetto: 20-80 minuti

**Diazepam:** viene metabolizzato dal fegato (N-demetilazione) in desmetildiazepam a sua volta metabolizzato (C-3-idrossilazione) in oxazepam. L'emivita di eliminazione è di 20-50 ore.

#### Per la sedazione in endoscopia digestiva:

- dose iniziale: 5-10 mg
- dose addizionale: 5 mg
- onset 3-5 minuti
- picco d'effetto: dopo 15 minuti
- durata d'azione: 360 minuti

**Flumazenil:** È un antagonista competitivo dei recettori per le BDZ. Causa nausea, vomito, cefalea e capogiro. La sua emivita di eliminazione è di 0,7-1,3 ore per cui si possono verificare episodi di risedazione al termine dell'effetto del bolo singolo.

#### Per contrastare gli effetti delle BDZ:

- facilitare il risveglio dalla sedazione lieve-moderata: boli ev di 0,2 mg (fino a un massimo di 1 mg) (sconsigliato)
- in caso di overdose da BDZ: bolo ev di 0,2 mg seguito da boli di 0,3 mg, poi 0,5 mg (fino a un massimo di 3 mg)
- può anche essere utilizzato in infusione continua: 0,5-1,0 mcg/Kg/minuto

### Propofol

È un ipnotico e il suo effetto è mediato dal suo legame alla subunità beta-1 del recettore del GABA-A. Ha un metabolismo epatico ed extraepatico. La farmacocinetica del propofol è indipendente dalla funzione epato-renale. La sua emivita contesto-sensibile è molto meno dipendente dalla durata dell'infusione rispetto al tiopentale.

Il propofol diminuisce il flusso ematico e il metabolismo cerebrale e la pressione intracranica; a dosi sedative aumenta l'attività delle onde beta all'EEG.

Diminuisce la contrattilità miocardica e le resistenze periferiche causando ipotensione arteriosa e causa bradicardia per diminuzione del passaggio di ioni calcio con conseguente riduzione del tono simpatico.

Durante la sedazione con propofol il drive respiratorio ipossico è diminuito dell'80%: questo effetto scompare completamente dopo 30 minuti dopo sospensione dell'infusione continua. I dosaggi che danno sedazione lieve-moderata determinano riduzione del volume-minuto, aumento dell'ET-CO<sub>2</sub>, provocano rilassamento della muscolatura liscia delle vie aeree con aumentato rischio di ostruzione delle stesse.

Il propofol non ha antidoto.

#### Per la sedazione in endoscopia digestiva:

- ▶ bolo iniziale: 10-40 mg

---

- ▶ dosi addizionali: 10-20 mg

---

- ▶ oppure infusione continua: 25-75 mcg/Kg/minuto

---

- ▶ onset 30-60 sec

---

- ▶ picco d'effetto: 1-2 minuti

---

- ▶ durata dell'effetto: 4-8 minuti

---

Più recentemente è stato introdotto l'utilizzo del fospropofoldisodio, profarmaco idrosolubile del propofol con profilo cinetico caratterizzato da un ridotto picco di concentrazione plasmatica dopo somministrazione in bolo.

## Survey nazionale promossa da SIAARTI/SIED

Cara/o collega,

stiamo elaborando un documento intersocietario condiviso sull'analgo-sedazione in Endoscopia Digestiva (ED), allo scopo di migliorare la **sicurezza, la qualità e l'efficacia** delle prestazioni svolte in quell'ambito.

Per questo abbiamo approntato una Survey nazionale, che mira a fotografare la situazione attuale con tutte le sue luci e ombre, perché solo in tal modo possiamo lavorare per un miglioramento sostanziale ed una omogeneizzazione dei modelli procedurali correnti.

Ti invitiamo a dedicare pochi minuti del Tuo tempo per rispondere (in modo assolutamente anonimo) alle domande proposte, possibilmente **entro il 30 giugno 2020**.

### 1 Setting - Centro Endoscopia

Regione di appartenenza: \_\_\_\_\_

**Nel centro di ED con il quale collaborate, che procedure si eseguono?**

- solo EGDS e colonscopie diagnostiche
- EGDS e colonscopie anche operative
- anche procedure ad alta complessità (CPRE, enteroscopie...)

**Con che frequenza l'attività endoscopica richiede la presenza anestesiológica?**

- quotidianamente
- >2 volte a settimana
- 1 volta a settimana
- solo per sedute programmate
- al bisogno, senza programmazione

### 2 Risorse umane

**Come è organizzata l'assistenza anestesiológica in ED?**

- c'è un responsabile dedicato
- con personale prevalentemente dedicato
- con personale turnante
- tutte le precedenti

**In caso di urgenza, l'Anestesista impegnato:**

- si può rivolgere a colleghi che lavorano nell'area ED
- può richiedere aiuto a colleghi presenti in struttura
- si rivolge al sistema di rapida risposta all'emergenza in ospedale

### 3 Logistica

Nel Centro di ED è presente un sistema di monitoraggio per le procedura?

- sì, con monitoraggio completo
- sì, ma solo con monitoraggio parziale
- no, ma è disponibile al bisogno

**Nel Centro di ED è presente una zona di osservazione (Recovery Room) per monitorare i pazienti al termine della procedura**

- sì
- no
- no, ma si può accedere alla recovery room del blocco operatorio

**Nella zona di osservazione (Recovery Room) è previsto un Infermiere dedicato?**

- sì
- no

**Nella tua struttura è stato delineato un percorso COVID specifico per l'Endoscopia Digestiva?**

- sì
- no

41

### 4 Farmaci

**Che tipo di farmaci per la sedo-analgesia sono disponibili nel centro di ED?**

- BDZ
- Propofol
- Oppioidi
- Ketamina - Dexmedetomidina
- Alogenati
- Miorilassanti
- Tutti i precedenti
- Nessuno (vengono portati al bisogno)

**Chi decide il timing e le dosi della somministrazione dei farmaci sedativi per l'ansiolisi/sedazione leggera?**

- solo l'anestesista
- l'endoscopista coadiuvato da un infermiere
- entrambe (in base alla valutazione del caso)

#### Chi decide il timing e le dosi della somministrazione dei farmaci sedativi per la sedazione moderata/ profonda (con perdita di coscienza)?

- solo l'anestesista
- l'endoscopista coadiuvato da un infermiere
- entrambe (in base alla valutazione del caso)

#### Chi somministra il Propofol?

- sempre l'anestesista
- anche l'endoscopista coadiuvato da un infermiere dedicato, ma con un anestesista prontamente reclutabile in caso di necessità

### 5 Dimissione

#### Da chi viene dimesso il paziente sottoposto alla procedura in sedazione? (possibili più risposte)

- dall'endoscopista
- dall'anestesista
- dal personale infermieristico
- dall'anestesista o dall'endoscopista, a seconda di chi abbia effettuato la sedazione

### 6 Privilegi, formazione e mantenimento delle competenze

Esiste nel tuo Ospedale una procedura aziendale di assegnazione dei privilegi agli Specialisti per la gestione della Sedazione Procedurale (es. endoscopisti, radiologi, cardiologi, ecc)?

- Sì
- No
- Non lo so

Sono stati organizzati corsi formativi aziendali per la analgo-sedazione procedurale rivolti ai medici non anestesisti e al personale infermieristico?

- Sì
- No
- Non lo so

### 7 Opinioni

Ritieni che l'argomento della Survey sia utile a contribuire al miglioramento degli standard assistenziali attuali?

- Sì
- No
- Non ho ancora un'opinione nel merito

STDG

Prot. n. STDG P 7446



Segreteria Tecnica Direzione Generale

Roma, 22/01/2020

Egregio Dott. Giuseppe Vetrugno

U.O.S. Risk Management

Policlinico Universitario "A. Gemelli"

Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma

[risk.management.gemelli@pec.it](mailto:risk.management.gemelli@pec.it)

E p.c

Direzione Generale dei dispositivi medici e  
del servizio farmaceutico

Viale Giorgio Ribotta, 5

00144 Roma

E p.c

Direzione Generale della Programmazione  
Sanitaria

Viale Giorgio Ribotta, 5

00144 Roma

[dgprog@postacert.sanita.it](mailto:dgprog@postacert.sanita.it)

**Oggetto: Richiesta di delucidazioni in ordine all'impiego di prodotti medicinali contenenti Propofol per analgesedazione moderata.**

Egregio Dottor Vetrugno,

Acquisiti gli elementi da parte della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, si risponde alla Sua richiesta in oggetto relativa all'eventuale possibilità di consentire a medici non specialisti in anestesia, ma adeguatamente formati all'uso del Propofol attraverso un percorso formativo certificato, di effettuare analgesedazioni moderate in corso di procedure endoscopiche su pazienti precedentemente valutati come classe di rischio ASA 1 e ASA 2.

**La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

**Visto** il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del medicinale in questione che ai punti 4.2 e 4.4 riporta chiaramente che *“la dose di Propofol deve essere individualizzata da un anestesista esperto sulla base...”* e *“...deve essere somministrato solo da specialisti di anesthesiologia (o, se opportuno da medici esperti nella cura del paziente in terapia intensiva)”* e considerato che dallo stesso RCP emerge che *“i pazienti devono essere costantemente monitorati e devono essere sempre disponibili i mezzi per il mantenimento delle vie aeree pervie, ventilazione artificiale, per l'ossigenazione e altri mezzi di ventilazione e che Propofol non deve essere somministrato dalla stessa persona che esegue la procedura chirurgica o diagnostica”*;

**Vista** la classificazione ai fini della fornitura a cui sono soggette le specialità medicinali contenenti Propofol, ovvero utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP);

**Sentito** il parere della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, secondo cui *“nonostante il caso in questione faccia riferimento all'impiego per attività diagnostiche, diverse dalla terapia intensiva, l'indicazione che Propofol venga somministrato da un medico diverso da quello che fa la procedura, la valutazione anesthesiologica (anche per i pazienti ASA 1,2) e la necessità di avvalersi di un anestesista in caso di urgenza (sostenendo che la disponibilità a chiamata di un anestesista non risponde a criteri di sicurezza e prudenza), facciano ritenere più opportuno organizzare le prestazioni alla presenza di un anestesista, al fine di assicurare le funzioni vitali in caso di emergenza”*;

**Visto** il parere degli Uffici competenti in materia regolatoria dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo cui *“al fine di garantire la sicurezza in corso di procedure che prevedano un'analgosedazione moderata, è necessario che tali procedure continuino ad essere seguite e gestite da medici anestesisti specializzati. Pertanto, si continuerà ad attenersi a quanto riportato al paragrafo 4.2 e 4.4 dell'RCP di tutti i farmaci contenenti Propofol”*;

**concorda con i contenuti della relazione predisposta dagli Uffici competenti in materia regolatoria,**

secondo cui la gestione dei farmaci per l'anestesia generale e, in particolare degli ipnotici, ha necessità di una formazione specifica garantita solo da un corso di specializzazione in anestesia e rianimazione o da specializzazioni mirate alla formazione di intensivisti.

Le possibili complicanze, infatti, correlate alla somministrazione di farmaci ipnotici, quali il Propofol, sono molteplici (ipotensione marcata, scompenso cardiocircolatorio, depressione respiratoria solo per elencare le più frequenti) e per affrontarle non sarebbe in alcun modo sufficiente un generico *“Addestramento all'uso del Propofol”*. Una valutazione ASA effettuata da un anestesista prima della procedura non sarebbe sufficiente a garantire un margine di sicurezza per una somministrazione scevra da rischi e da complicanze in corso di procedura endoscopica da parte di medici non anestesisti. Uno specialista in gastroenterologia non è formato nella gestione delle vie aeree, né per quel che riguarda la ventilazione manuale né per il posizionamento di una maschera laringea, né per l'intubazione orotracheale con laringoscopia o con broncoscopia, né nell'impostazione di un ventilatore meccanico. Inoltre, non è formato nella gestione delle complicanze emodinamiche che prevedono l'impiego di fluidoterapia mirata e, soprattutto,

l'impiego di farmaci inotropi. L'insorgenza di depressione respiratoria fino all'apnea così come le complicanze emodinamiche prevedono l'intervento immediato dell'anestesista e in nessun modo l'intervento può essere ritardato dalla necessità di attendere un anestesista impegnato in un altro setting o in un'altra procedura.

Si sottolinea, altresì, che le procedure endoscopiche, effettuate con paziente in decubito laterale o prono, prevedono una difficoltà aggiuntiva nella gestione e nella protezione delle vie aeree in caso di depressione respiratoria o vomito.

Infine, giova ricordare che alcune procedure di endoscopia digestiva, come la CPRE (colangio-pancreatografia retrograda endoscopica) o una colonscopia, prevedono l'asportazione di formazioni polipoidi in corso di indagine, potrebbero dover richiedere un'analgia aggiuntiva garantita dall'infusione di oppiacei (per es. Remifentanyl), che incrementerebbe esponenzialmente il rischio di depressione respiratoria.

In conclusione, al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e diminuire il rischio clinico nell'analgosedazione moderata è necessario che tali procedure continuino ad essere seguite e gestite da medici anestesisti specializzati.

Si resta a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento.

Cordialmente.

Il sostituto del Direttore Generale

Dott. Renato Massimi



# BUONE PRATICHE CLINICHE



**SIAARTI**

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER