

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE BASILICATA
AZIENDA SANITARIA MATERA

PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA

Cod. PO-DC-05-08

Procedura Operativa:
"SEDO – ANALGESIA IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA"

Elenco emissioni/approvazioni/revisioni

Autorizzazioni						
Rev.	Redazione		Verifica		Approvazione	
0.0	Data 19/03/2019	Resp. U.O.S.D. Gastroenterologia Interventistica Dr. Berardine D'ASCOLI [Redacted] Coordinatrice Infermieristica Dr.ssa Inf. Brunella CAPUTO [Redacted] Dirigente Medico Gastroenterologia Interventistica Dr. Francesco PANZERA [Redacted] [Redacted] [Redacted]	Data 21/03/2019	Direttore di Dipartimento Multidisciplinare Chirurgico Dr. Giuseppe Lisabato [Redacted] Staff SGO- ASM Resp. Dott. Vito Patara [Redacted] P.O. Dott.ssa Chiara Gentile [Redacted] Resp. Medicina Legale e Gestione Rischio Clinico Dr. Aldo Di Nazio [Redacted] [Redacted]	Data 26/03/2019	Direttore Sanitario Aziendale f.f. Dr. Gaetano Annesse [Redacted] [Redacted]
Ratifica	DATA: 26/03/2019		DIRETTORE GENERALE Dr. Joseph Raimeni [Redacted]			

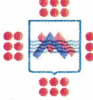
Distribuzione:

_____ copia originale

☒ X _____ copia in distribuzione controllata _____ copia in distribuzione non controllata

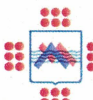
Note:

La responsabilità dell'eliminazione delle copie obsolete della Procedura è dei destinatari di questa documentazione. Le copie aggiornate sono presenti nella rete intranet aziendale

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DC-05-08	
	"Sedo - Analgesia in Endoscopia Digestiva"		REV. 0.0	Pagina 2/11

INDICE

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO/OBIETTIVO.....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.....	4
5. ABBREVIAZIONI,DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA.....	5
6. PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE	5
7. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	9
8. DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	10
9. ALLEGATI: SCHEDA MONITORAGGIO SEDO – ANALGESIA	

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DC-05-08	
	"Sedo - Analgesia in Endoscopia Digestiva"		REV. 0.0	Pagina 3/11

1. PREMESSA

Per sedazione s'intende una riduzione/abolizione del livello di coscienza farmaco-indotta al fine di alleviare l'ansia da procedura, il discomfort ed assicurare amnesia retrograda al paziente, al fine di migliorare la qualità dell'esame.

L'analgesia farmacologica attenua/abolisce la percezione algogena della procedura.

Il problema della sedazione e dell'analgesia (sedo-analgesia) in endoscopia è sempre più attuale e si impone perché è una modalità di lavoro che, se viene applicata, può cambiare la qualità delle prestazioni erogate sia in termini di qualità percepita dal paziente, sia in termini di accuratezza e completezza dell'esame endoscopico stesso.

Nel mondo l'approccio a tale metodica cambia molto a seconda delle latitudini e longitudini in rapporto agli standard di lavoro da cui si parte e alla legislazione vigente, anche se bisogna precisare che in tutte le Nazioni, rispetto agli anni '90, c'è stato un decisivo incremento di tale pratica.

Negli USA più del 98% delle colonscopie sono eseguite in sedo-analgesia, in Svizzera l'uso della sedazione è marcatamente aumentato (78% nel 2003 vs il 60% del 1990) e l'uso del monitoraggio elettronico è diventato uno standard. In Germania il 74% delle EGDs e l'87% delle colonscopie sono eseguite in sedazione. Le stesse procedure in Francia vengono eseguite nell'83% dei casi in anestesia generale.

Anche in Italia negli ultimi anni qualcosa è cambiato, in una *survey* pubblicata nel 2011 si evidenzia che, pur con modalità diverse, la sedazione sta diventando uno standard nelle procedure endoscopiche.

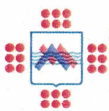
Non esiste un approccio standardizzato alla sedazione, essa varia a seconda dell'istituzione, dell'assetto organizzativo e della formazione del gastroenterologo-endoscopista e della complessità del paziente e dell'esame da eseguire.

È possibile identificare distinti livelli teorici di sedazione, (ricordando che è possibile passare da un livello all'altro in pochi secondi), corrispondenti ad altrettanti gradi di compromissione dei riflessi protettivi delle vie aeree e della funzione respiratoria, in base alla risposta del paziente ai comandi verbali e agli stimoli nocicettivi.

La classificazione tradizionale distingue: sedazione "cosciente" o "vigile" (risposta ai comandi verbali presente e congrua, con riflessi protettivi delle vie aeree preservati), sedazione "profonda" (risposta ai comandi verbali torpida, incongrua o assente, ma evocabile quella riflessa agli stimoli nocicettivi; riflessi protettivi delle vie aeree inefficienti e funzione respiratoria compromessa).

Nel 2001 la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations* (JCAHO), che per prima ha incluso la sedazione nei criteri di accreditamento delle strutture sanitarie, ha opportunamente utilizzato le seguenti definizioni internazionalmente accettate: "*MINIMAL SEDATION*" (ansiolisi), "*MODERATE SEDATION/ANALGESIA*" (sedo-analgesia), "*DEEP SEDATION*" (sedazione profonda che può richiedere intervento sulle vie aeree), *GENERAL ANESTHESIA*.

In Endoscopia digestiva può essere necessario utilizzare uno di questi livelli o più di uno anche durante la stessa procedura.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DC-05-08	
	"Sedo - Analgesia in Endoscopia Digestiva"		REV. 0.0	Pagina 4/11

2. SCOPO/OBIETTIVO

Migliorare la tollerabilità degli Esami di endoscopia digestiva da parte degli utenti dell'U.O.S.D. di Gastroenterologia interventistica ed Endoscopia digestiva attraverso l'adozione di un protocollo di erogazione della sedazione, con o senza analgesia associata.

L'obiettivo è quello di offrire ai pazienti candidati a sottoporsi a procedure endoscopiche, ritenuti eleggibili alla sedo-analgesia per basso profilo di rischio clinico, il minor "disagio procedurale possibile".

Obiettivo secondario del protocollo è quello di incentivare l'adesione dell'utenza dell'Azienda agli esami endoscopici di screening oncologico e/o indicati per motivi clinici specifici.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

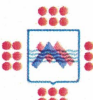
Pazienti giudicati eleggibili a sedo-analgesia senza presenza di Anestesista (classi ASA I e II)*, afferenti all'U.O.S.D. di Gastroenterologia interventistica ed Endoscopia digestiva del P.O. Madonna delle Grazie di Matera per essere sottoposti a procedure endoscopiche in regime di ricovero, ambulatoriale e/o di *Day Service* e/o *Day Hospital*.

*classe ASA I: pz con nessuna alterazione organica, biochimica o psichiatrica.

*classe ASA II: pz con malattia sistemica lieve, correlata o no alla ragione della procedura.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- *ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE; Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy; Gastrointestinal Endoscopy 2018; 87 (2): 327-337;*
- *American Society of Anesthesiologists (ASA) Guideline 2002;*
- *Guideline: sedation for gastrointestinal endoscopy 2008; Endoscopy 2009; 41:787-815;*
- *Gruppo di Progetto (revisione del 2006) Linee Guida per la sedazione in endoscopia digestiva, SIED;*
- *Linee Guida (2000) per la sedazione in endoscopia digestiva SIED, SIARTI, ANOTE;*
- *Conigliaro R. et al. La sedazione in endoscopia digestiva; Giornale Italiano di Endoscopia Digestiva (GIED) 2014; 37: 223-227*
- *Triantafyllidis et al. Sedation in gastrointestinal endoscopy: Current issues World J Gastroenterol 2013;19(4):463-81.*

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DC-05-08	
	"Sedo - Analgesia in Endoscopia Digestiva"		REV. 0.0	Pagina 5/11

5. ABBREVIAZIONI,DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA

ASA	American Society of Anesthesiology
ASGE	American Society of Gastroenterology and Endoscopy
BDZ	Benzodiazepine
EGDs	Esofagogastroduodenoscopia
ERCP	Colangio - Pancreatografia Retrograda Endoscopica
FC	Frequenza Cardiaca
FDA	Food and Drug Administration
PA	Pressione Arteriosa
SaO ₂	Saturazione arteriosa di ossigeno
SIED	Società Italiana Endoscopia Digestiva

6. PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE

VALUTAZIONE DEL PAZIENTE E DEFINIZIONE DEL RISCHIO

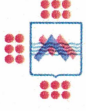
- Accurata anamnesi ed esame obiettivo: comorbidità, allergie, terapie farmacologiche, uso sostanze voluttuarie, *sleep apnea syndrome*, russamento, peso, età, gravidanza, ansia, soglia del dolore, ritardo mentale, disturbi psichiatrici, dismorfismi facciali, apertura della bocca, mobilità del collo e dell'articolazione temporo-mandibolare (classi ASA e Mallampati);
- Pervietà vie aeree;
- Rischio di "ab ingestis": Digiuno da almeno 6 h (sec. linee guida dell'ASA) [2];
- Consenso informato (anche per la sedazione);
- Tipo di procedura

CHI SEDARE:

- Pazienti in età pediatrica (Racc. A);
- Pazienti in età avanzata (Racc. B);
- Pazienti in età intermedia (Racc. B);
- Pazienti con compromissione della vita di relazione (Racc. A);
- Pazienti affetti da stati morbosi concomitanti (obesità severa, cardiobroncopatie importanti, patologie neuromuscolari, anemia grave) (Racc. C);
- Tutti coloro che la richiedono (Racc. B).

QUANDO SEDARE:

- ERCP e manovre su vie biliari (Racc.B)
- Endoscopie pediatriche (Racc.B)
- Endoscopia operativa (Racc.B)
- Ecoendoscopia (Racc.B)
- Pazienti non collaboranti o molto ansiosi (Racc.B)
- Indagini eseguite in urgenza (Racc.B)
- Pancolonscopie diagnostiche (Racc.B)
- EGDs diagnostiche (Racc. C)

 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA	COD: PO-DC-05-08	
	"Sedo - Analgesia in Endoscopia Digestiva"	REV. 0.0	Pagina 6/11

FARMACI

BENZODIAZEPINE

Midazolam (sedativo/ipnotico non analgesico)

Effetti: Ansiolisi, amnesia, proprietà miorilassante ed anticonvulsivante

Potenziali effetti avversi: Depressione respiratoria (in associazione ad oppioidi o in bolo rapido)

Agitazione paradossa, Ipotensione.

Picco d'efficacia e durata d'azione: Entro 5 min e per 30 min (emivita plasmatica 19 min con effetti per 2.4 h).

Dose sedativa ev: 0.05-0.07 mg/kg da somministrare in bolo lento, titolando la dose sull'effetto ottenuto (ptosi palpebrale, rallentamento dell'eloquio, rilassamento espressione del viso) se associato agli oppiacei ridurre la dose a ½ e somministrare 5-10 min dopo l'oppiaceo.

Diazepam (sedativo/ipnotico non analgesico)

Effetti: Ansiolisi, scarsa amnesia

Potenziali effetti avversi: Depressione respiratoria, Agitazione paradossa, Ipotensione marcata.

Picco d'efficacia e durata d'azione: Simile al midazolam (emivita plasm. 30min con effetti per 40 h)

Dose sedativa ev: 0.1-0.14 mg/Kg

OPPIACEI

Fentanyl (potente analgesico)

Effetti: Analgesico, mediamente sedativo, effetto spastico sullo sfintere di Oddi

Potenziali effetti avversi: depressione respiratoria (bradipnea), Ipotensione, bradicardia

Picco d'efficacia e durata d'azione: entro 5-8 minuti e per circa 30-45 minuti;

Dose analgesico-ipnotica: 50/100 mcg (0.05/0.1 mg) da somministrare in bolo lento, titolando la dose sull'effetto ottenuto (ptosi palpebrale, rallentamento dell'eloquio, rilassamento espressione del viso).

* Se associato alle benzodiazepine (BDZ) ridurre la dose iniziale di essa di almeno ½ e somministrare prima l'oppiaceo.

Propofol (sedativo/ipnotico non analgesico)

Potenziali effetti avversi: Depressione respiratoria soprattutto in associazione a BDZ per bradipnea ipoventilazione (11%), Effetti vagotonici (bradicardia): Ipotensione anche marcata (5%), segnalati 25 casi di pancreatite acuta da propofol (FDA 1996);

Picco d'efficacia e durata d'azione: Entro 40-60 sec. e per circa 10 min

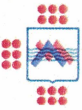
Dose sedativa ev: 0.5-0.8 mg/kg .

Non ha un farmaco antagonista.

FARMACI ANTAGONISTI

Flumazenil (antagonista benzodiazepine)

Potenziali effetti avversi: Risedazione con depressione respiratoria;

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA	COD: PO-DC-05-08	
	"Sedo - Analgesia in Endoscopia Digestiva"	REV. 0.0	Pagina 7/11

Picco d'efficacia e durata d'azione: 3 - 5 min e per 60 min, Emivita: 35 min: eliminazione più rapida di midazolam e diazepam,

Dose abituale ev: 0.2-0.5 mg come antagonista per un "rapido risveglio", titolando la dose sull'effetto fino ad 1 mg in totale. 1-3 mg per un'overdose da BDZ.

Naloxone (antagonista degli oppiacei)

Potenziati effetti avversi: dolore, agitazione, nausea, vomito, depressione respiratoria, aritmie, rinarcotizzazione.

Picco d'efficacia e durata d'azione: 1-2 min e per 1-3 ore

Dose abituale: 0.04 mg ev per antagonizzare analgesia/sedazione da titolare sull'effetto 0.4 mg per overdose o arresto respiratorio.

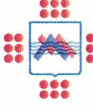
LA SEDAZIONE E' UN "CONTINUUM" VERSO L'ANESTESIA GENERALE (Racc. A)

- Il Medico responsabile della somministrazione deve avere competenza in medicina d'urgenza, essere adeguatamente addestrato all'uso dei farmaci che utilizza, conoscerne la farmacocinetica, riconoscerne gli effetti collaterali, capace di avvalersi della rianimazione cardiopolmonare, defibrillazione, mantenimento pervietà vie aeree e ventilazione assistita.
- Adeguato *training* in sedazione con periodici aggiornamenti per il personale, medico o infermieristico, dedicato all'endoscopia.
- Presenza dell'Anestesista in caso di pazienti con classe ASA e/o Mallampati maggiore o uguale a 3, o a maggior rischio di ostruzione delle vie aeree. [3]

MATERIALE OCCORRENTE PER LA SEDO-ANALGESIA

- Presidi per accesso endovenoso;
- Presidi per controllo di base delle vie aeree: sorgente O₂, sistema e sondini per aspirazione, maschere facciali, Ambu, cannule orali di Guedel o Mayo;
- Presidi per controllo avanzato delle vie aeree: laringoscopi, tubi endotracheali;
- Farmaci sedativi/analgesici: Diazepam, Midazolam, Fentanest;
- Farmaci antagonisti: Naloxone, Flumazenil;
- Farmaci d'emergenza: Adrenalina, Efedrina, Atropina, Lidocaina, Glucosio, Idrocortisone, Metilprednisolone o Desametasone,
- Presidi per la sala endoscopica: gruppo di aspiratori e ossigenoterapia, pulso-ossimetro, monitor ECG, sfigmomanometro, carrello d'emergenza, presidi sovraglottici per il controllo avanzato delle vie aeree (maschere laringee) e presidi di sala endoscopica, defibrillatore (anche nelle vicinanze e sicuramente carico). [6]

Qualora la sala endoscopica sia rispondente ai requisiti strutturali può essere presente, ma ciò non costituisce elemento necessario per eseguire sedo-analgesia, la strumentazione elettromedicale (ventilatore) per l'assistenza anestesilogica.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DC-05-08
	"Sedo - Analgesia in Endoscopia Digestiva"	REV. 0.0	Pagina 8/11

MONITORAGGIO DELLA SEDO-ANALGESIA (Racc. A)

- Un Infermiere dedicato che ha seguito un training in sedazione, sotto la supervisione del Medico, si occupa solo della sedazione;
- Rilevazione dei parametri basali di frequenza cardiaca (FC), pressione arteriosa (PA), SaO₂ in aria ambiente e successivo monitoraggio continuo, durante la procedura, di FC e SaO₂, eventuale ascoltazione del torace;
- In pazienti affetti da patologie cardiovascolari/respiratorie rilevanti: monitoraggio ECGgrafico;
- Posizionamento di accesso venoso periferico e cannula nasale per la supplementazione di O₂ a 2-3 lt/min;
- Somministrazione dei farmaci scelti: individualizzando le dosi al paziente titolandole sull'effetto clinico, anche in eventuali boli successivi;
- Valutare ad intervalli di tempo regolari (3-5 min.) la risposta agli stimoli verbali;
- Riconoscere l'insorgenza di effetti avversi: instaurando ogni misura per il pronto trattamento;
- Dopo la procedura mantenere collegato l'ossimetro fino alla stabilizzazione della SaO₂, della FC assicurandosi che il paziente abbia una risposta congrua agli stimoli verbali. [1]

OSSERVAZIONE DOPO LA PROCEDURA

Tempo di risveglio: stabilità parametri vitali, livelli di vigilanza e orientamento spazio-temporale;

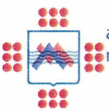
Tempo di recupero: coordinamento psico-motorio. Disponibilità di "sala risveglio" o "spazi relax".

CRITERI DI DIMISSIBILITA'

- Paziente sveglio ed orientato, soggetti con stato mentale primitivamente alterato devono ritornare allo stato mentale precedente l'indagine;
- I parametri vitali devono essere stabili e in limiti accettabili;
- Buon controllo del dolore, nausea, assenza di sanguinamento;
- Quando sono stati impiegati gli antagonisti delle Benzodiazepine deve passare un lasso di tempo sufficiente (1-2 ore) dall'ultima somministrazione per avere la certezza che non ricompaia l'effetto sedativo alla fine dell'effetto dell'antagonista [3; 4; 6];
- Alla dimissione devono essere accompagnati da un adulto responsabile con le indicazioni, sia verbali sia scritte, sul divieto di guida dei veicoli, di svolgere attività che richiedano attenzione e prendere decisioni importanti nelle 12-24 h successive. E' utile che abbiano un numero di telefono da chiamare in caso d'emergenza. [3; 4; 5; 6]

ASPETTI MEDICO-LEGALI

- Revisione di recente letteratura indica che le morbidità associata alla sedo- analgesia in Endoscopia digestiva (eventi avversi più frequenti: depressione, respiratoria e ipotensione) si possono verificare con frequenza variabile dallo 0,47% fino al 17 % (7). La mortalità risulta nulla [3, 4].
- Ottenimento del consenso informato;
- Training adeguato del personale dedicato;
- Sedo-analgesia che rispetti le Linee Guida Nazionali ed Internazionali;
- Registrazione ed archiviazione dei dati: dimostrazione della "buona pratica clinica" (referto endoscopico, scheda infermieristica, scheda di valutazione della dimissibilità).
- Informazioni dettagliate all'utenza da parte del CUP (Centro Unico di Prenotazione);

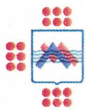
 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DC-05-08	
	"Sedo - Analgesia in Endoscopia Digestiva"		REV. 0.0	Pagina 9/11

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

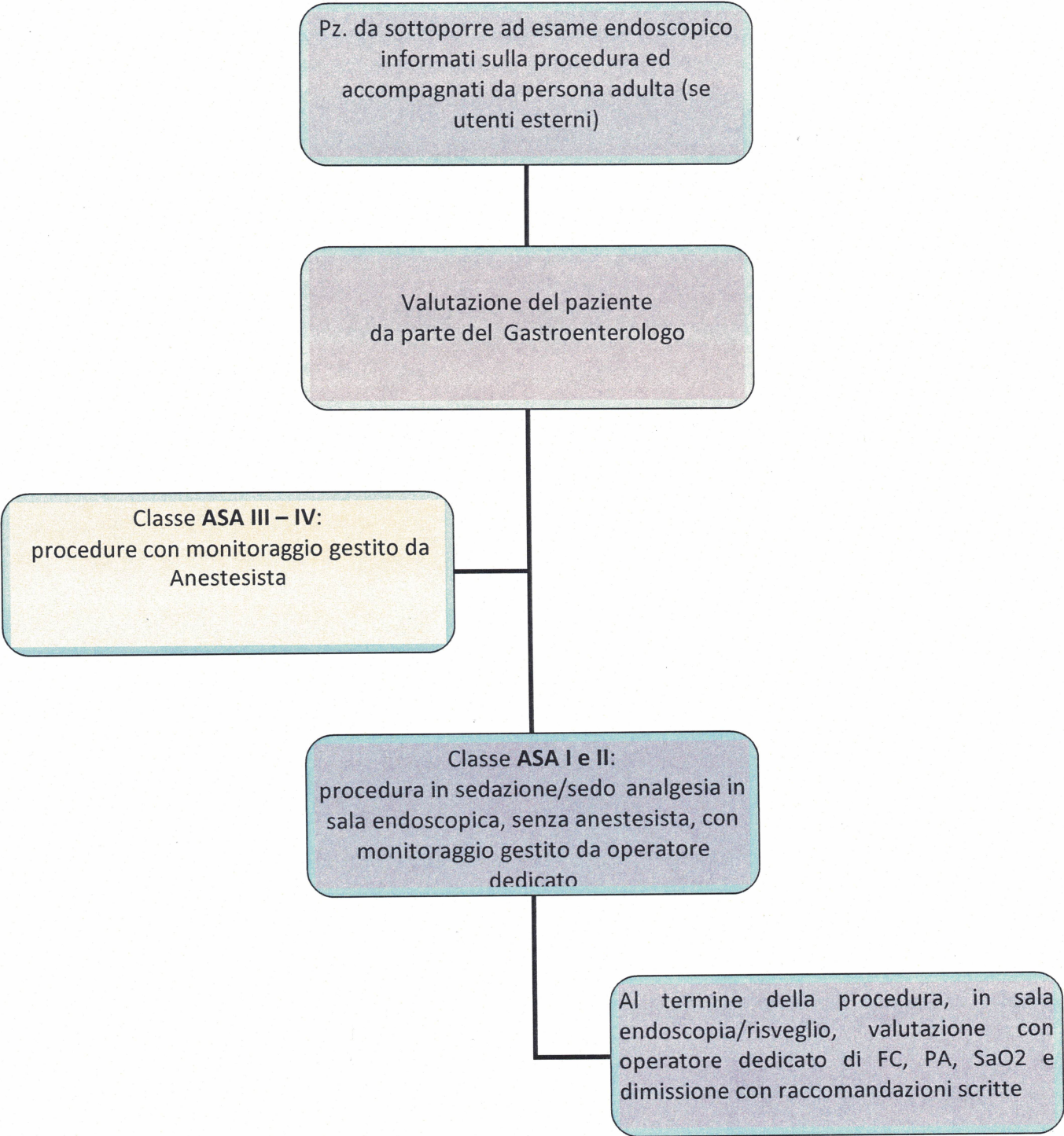
FUNZIONE ATTIVITA'	MEDICO GASTROENTEROLOGO	MEDICO ANESTESISTA	COORDINATORE	INFERMIERE
Informazione al paziente sulla procedura	R			
Valutazione del Paziente	R			
Procedure con monitoraggio Classe ASA III – IV		R		
Procedura in sedazione/sedo analgesia in sala endoscopica con monitoraggio Classe ASA I e II	R		I	R
In sala endoscopia/risveglio, valutazione con operatore dedicato di FC, PA, SaO2 e			I	R
Dimissione con raccomandazioni scritte	R			

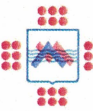
Legenda:

R = responsabile C = coinvolto I = informato

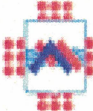
 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DC-05-08	
	"Sedo - Analgesia in Endoscopia Digestiva"		REV. 0.0	Pagina 10/11

8. DIAGRAMMA DI FLUSSO



 azienda sanitaria locale materà	PROCEDURA OPERATIVA SANITARIA		COD: PO-DC-05-08	
	"Sedo - Analgesia in Endoscopia Digestiva"		REV. 0.0	Pagina 11/11

9. SCHEDA MONITORAGGIO NALGESIA

 azienda sanitaria locale materà	Azienda Sanitaria Matera (ASM) Presidio ospedaliero di Matera U.O.S.D. di Gastroenterologia Interventistica Responsabile Dr. Bernardino D'Ascoli					
<u>SCHEDA MONITORAGGIO SEDO-ANALGESIA</u>						
Cognome _____ Nome _____ Sesso _____ Data esame _____ Data di nascita _____ <input type="checkbox"/> Ricoverato <input type="checkbox"/> Esterno <input type="checkbox"/> Accompagnato						
ANAMNESI E CONDIZIONI DI RISCHIO: PATOLOGIE						
Cardiache:	Neurologiche:					
Respiratorie:	Neoplastiche:					
Interventi chirurgici:	Altro:					
Allergie: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Note: _____ Fumatore: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Peso KG: _____ Altezza cm: _____ Russa nel sonno Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>						
TERAPIE IN ATTO: _____ Nome Farmaco _____ Sospesi dal: _____						
Esame da eseguire: _____ Medico Esecutore: _____						
Precedenti esami endoscopici: _____ Note: _____						
Preparazione intestinale: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Prodotto: _____						
Digiuno da ore: _____ Protesi mobili: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>						
MONITORAGGIO DEL PAZIENTE						
PARAMETRI VITALI	Ora Inizio Esame	Durante Esame Ora:	Dimissione Ora:			
P.A.						
F.C.						
SpO₂						
SEDOANALGESIA						
Farmaco	Dose	Firma Medico	Firma Infermiere			
FENTANEST						
MIDAZOLAM						
Altro: _____						
Ossigenoterapia: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> l/min: _____						
DIMISSIONE ORE:						
Stato di coscienza	completam. sveglio	2	sveglia su comando	1	no risposta a ordini	0
Saturazione O ₂	> 92%	2	bisogno di O ₂ e SpO ₂ > 90%	1	< 90% anche con O ₂	0
Respirazione	spontanea + tosse	2	dispnea	1	apnea	0
Attività motoria	muove i 4 arti	2	muove i 2 arti	1	immobile	0
Pressione arteriosa	+/- 20 mmHg	2	+/- 20-50 mmHg	1	+/- 50 mmHg	0
Score di Aldrete modificato > 8: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				Scala VAS < 4: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Dott. _____				Infermiere: _____		