

PROTOCOLLO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
PER L' ANALGOSEDUZIONE PROCEDURALE NEL BAMBINO

Rev.	0.0	
Data	18/12/2023	
Redazione	Dott. A. Tropeano	<i>A. Tropeano</i>
	Dott.ssa S. Bombaci	<i>S. Bombaci</i>
	Dott.ssa G. Marano	<i>G. Marano</i>
Revisione	Direttore UOC di Pediatria Dr. Domenico Minasi	<i>D. Minasi</i>
	Direttore UOC Terapia Intensiva e Anestesia Dr. Sebastiano Macheda	<i>S. Macheda</i>
Verifica	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management Dr. Demetrio Marino	<i>D. Marino</i>
	Dirigente Responsabile Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità Dr. Santo Ceravolo	<i>S. Ceravolo</i>
	Direttore Medico di Presidio Dr. Matteo Galletta	<i>M. Galletta</i>
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale Dr. Salvatore M. Costarella	<i>S. Costarella</i>

1. Introduzione

Le procedure invasive diagnostiche e/o terapeutiche possono rappresentare, per il bambino e la famiglia, un evento particolarmente stressante e doloroso. L'ansia e la paura nei confronti della manovra che il bambino dovrà subire derivano principalmente da precedenti esposizioni ripetute e dal ricordo del dolore e del distress provocati da un'analoga esperienza non adeguatamente gestita. Conseguentemente, lo stato di coscienza, allertato da condizioni ansiogene, può impedire al bambino di modulare la risposta naturale allo stress, anche non intenso, con conseguenze potenzialmente pericolose. E' ormai acclarato, infatti, che le esperienze dolorose ripetute, sperimentate in epoca pediatrica, determinano modificazioni strutturali e funzionali persistenti del sistema nocicettivo/antalgico, con conseguente modifica della soglia del dolore in età adulta; inoltre, l'esperienza emotiva negativa legata al dolore o all'ansia lascia traccia di sé nella memoria del bambino condizionandone il percepito per tutta la vita e, in taluni casi, determinando disordini comportamentali, cognitivi e problemi psicosociali.

Una corretta gestione delle manovre invasive diagnostiche/terapeutiche prevede, pertanto, sia un controllo efficace dell'ansia e della paura sperimentate dal bambino che un'adeguata copertura analgesica.

Il termine analgosedazione procedurale comprende tutte le azioni, farmacologiche (somministrazione di uno o più farmaci con effetto sedativo e analgesico per via topica o sistemica) e non farmacologiche, finalizzate a prevenire e trattare l'ansia e il dolore da procedura, senza determinare la perdita della normale autonomia cardiorespiratoria.

2. Scopo

Il documento ha come obiettivo quello di proporre un protocollo di gestione del dolore acuto e dell'ansia da procedura nel paziente pediatrico degente presso l'UOC di Pediatria o che accede in Pronto Soccorso. La gestione diretta da parte del medico pediatra non anestesista ha il duplice vantaggio di rispondere prontamente ed elettivamente alle necessità del paziente pediatrico, garantendo maggiore disponibilità e rapidità di accesso a procedure diagnostiche (es. RMN e TC dei vari distretti corporei) e terapeutiche (come suture, manovre ortopediche) che generalmente richiedono l'intervento del medico anestesista.

3. Oggetto

Il documento descrive le attività che possono essere attuate dal personale medico ed infermieristico per la sedazione e l'analgesia in pazienti in età pediatrica al di fuori della sala operatoria. Il documento definisce: 1) le figure professionali responsabili della esecuzione delle tecniche di analgosedazione; 2) i farmaci, le loro associazioni e i protocolli farmacologici; 3) la documentazione clinica da utilizzare; 4) le modalità di acquisizione del consenso informato; 5) la segnalazione di eventi avversi.

4. Campo di applicazione

Il presente protocollo si applica a tutti i pazienti in età pediatrica che necessitano di essere sottoposti a procedure e trattamenti diagnostico-terapeutici dolorosi o che richiedono immobilità del paziente nell'ambito del reparto di Pediatria, in Pronto Soccorso ed in Radiologia. Le procedure riportate non si applicano a sedazioni per scopi diversi (trattamento dell'insonnia, sedazione in terapia intensiva, ecc.) ed al trattamento antalgico perioperatorio di pazienti da sottoporre ad anestesia generale.

5. Categorie di pazienti

L'analgosedazione procedurale, poiché effettuata da medici non anestesisti, deve essere limitata a pazienti con età compresa tra 6 mesi-18 anni e classificazione ASA 1-2.

6. Qualifica e competenze degli operatori sanitari

Le qualifiche e competenze degli operatori sanitari coinvolti prevedono:

Prima formazione

La formazione del medico specialista necessaria per effettuare analgosedazione procedurale prevede il completamento di:

- EPALS o PALS
- corso teorico-pratico Analgosedazione Procedurale Pediatrica In Pronto Soccorso

Per eseguire sedazioni procedurali tramite utilizzo di ketamina, oltre i due punti precedenti, deve essere effettuato:

- training sulla gestione avanzata delle vie aeree, da svolgere presso il Reparto di Anestesia e Rianimazione
- training di analgosedazione procedurale profonda con ketamina, tramite osservazione di 3 procedure e svolgimento di 10 procedure supervisionate

Mantenimento delle competenze

Le competenze sono mantenute svolgendo almeno 5 analgosedazioni procedurali/anno.

7. Ruoli del personale coinvolto

Durante le procedure di analgosedazione sono richiesti almeno un medico e un infermiere qualificati nella gestione e nel monitoraggio della sedazione in bambini ed adolescenti, ciascuno con i seguenti ruoli:

Medico responsabile della procedura:

- prescrizione dei farmaci per la sedazione
- monitoraggio del paziente e valutazione del livello di sedazione
- diagnosi e gestione degli eventi avversi legati alla sedazione

Infermiere coresponsabile della procedura:

- verifica della disponibilità di farmaci e presidi
- monitoraggio del paziente e valutazione del livello di sedazione
- esecuzione o assistenza alle manovre specifiche connesse all'esecuzione della procedura
- somministrazione dei farmaci per la sedazione sulla base delle prescrizioni del medico responsabile della sedazione
- riconoscimento e gestione degli eventi avversi legati alla procedura e/o alla sedazione
- assistenza al risveglio con monitoraggio dei parametri vitali

Medico anestesista (vedi allegato 2):

- supporto della gestione degli eventi avversi legati alla procedura e/o alla sedazione
- gestione delle vie aeree fino all'intubazione tracheale e conduzione di una rianimazione cardiopolmonare avanzata
- gestione della fase di risveglio in caso di eventi avversi

ATTORI	Medico referente	Infermiere referente	OSS	Anestesista di Guardia
ATTIVITA'				
Preparazione presidi	C	R	I	I
Preparazione farmaci	C/R	R/C	--	I

Prescrizione farmaci	R	C	--	I
Somministrazione farmaci	R/C	C/R	--	I
Monitoraggio paziente	C	R	I	--
Identificazione eventi avversi	R	R	--	I
Gestione eventi avversi	R/C	R/C	I	R/C

R=responsabile C=coinvolto I= informato

8. Consenso informato

Il consenso informato all'analgo-sedazione è acquisito dal medico responsabile della sedazione in forma scritta, prima della sua esecuzione e dopo che il paziente, i suoi familiari e/o chi ne fa le veci, sono stati educati sui rischi, i benefici e le alternative. Il consenso informato alla procedura diagnostica o terapeutica è acquisito dal professionista che la eroga (radiologo, chirurgo, pediatra, cardiologo, ortopedico, oculista, medico trasfusionista, ecc.).

9. Attrezzature necessarie

È necessario assicurarsi che durante l'analgo-sedazione procedurale siano sempre disponibili:

- Fonte di ossigeno
- Presidi per collegamento alla fonte di ossigenoterapia
- Pallone AMBU e maschere facciali
- Presidi per ossigenoterapia (maschere ed occhialini nasali)
- Sistema di monitoraggio della FC, PA e SpO2
- Capnografo, mandatorio in assenza di comunicazione bidirezionale con il paziente
- Sondini per aspirazione
- Carrello con farmaci e presidi per l'emergenza
- Defibrillatore
- Presidi per la gestione delle vie aeree anche difficili (laringoscopio, tubi endotracheali, maschere laringee)

10. Definizione e indicazione all'analgo-sedazione farmacologica

Per sedazione si intende uno stato medicalmente indotto di depressione della coscienza che comprende un *continuum* di stadi che vanno dalla sedazione lieve fino all'anestesia generale.

Le situazioni più comuni che richiedono di effettuare l'analgo-sedazione procedurale pediatrica riguardano la riduzione di fratture, la sutura o la medicazione di ferite, l'esecuzione della diagnostica per immagini, le medicazioni di ustioni, l'esecuzione di procedure invasive (fra cui aspirato midollare, rachicentesi, posizionamento catetere vescicale, CVC o PICC).

La scelta della tecnica di sedazione e dei farmaci da utilizzare deve essere basata sul tipo di procedura da effettuare (dolorosa/non dolorosa), la durata della stessa (<20 minuti, >20 minuti), sul livello di sedazione desiderato, sulla presenza o meno di possibili controindicazioni o effetti collaterali (tabelle 1 e 2, allegato 1), sulle caratteristiche del paziente e sulle competenze del medico che ha in carico il paziente per la specifica procedura.

In caso di associazione di farmaci per la analgo-sedazione è necessario considerare il rischio di effetti sinergici e quindi di ridurre adeguatamente il dosaggio dei singoli farmaci.

Tabella 1. Livelli di sedazione

	Sedo-analgesia lieve	Sedo-analgesia moderata	Sedazione profonda	Anestesia generale
Coscienza	Funzioni cognitive e di coordinazione minimamente alterate	Risponde allo stimolo verbale o minimo stimolo tattile	Difficilmente risvegliabile, non può rispondere agli stimoli ripetuti verbali o dolorosi	Non risvegliabile
Vie aeree	Pervie	Possono non essere mantenute pervie	Possono non essere mantenute pervie e necessitare supporto	Richiesto supporto
Funzione respiratoria	Inalterata	Inalterata	Solitamente inalterata	Solitamente depressa
Funzione cardiovascolare	Inalterata	Inalterata	Inalterata	Solitamente depressa
Farmaco consigliato	Protossido azoto 50-50 e/o - Midazolam en/os - Fentanyl endonasale - eventuale anestetico locale	Midazolam ev Fentanyl ev Ketamina im/ev eventualmente associati fra loro o con protossido di azoto*	Anestesista	Anestesista

*l'associazione fra midazolam e fentanyl dovrebbe essere evitata nei contesti previsti dalla procedura essendo gravata da un possibile maggior numero di effetti collaterali rispetto ad altre associazioni o all'utilizzo dei singoli farmaci

Tabella 2. Indicazioni per l'utilizzo di farmaci rispetto alle procedure

Procedure	Farmaci
Indagini radiologiche (TAC)	-Midazolam os/en/ev - Ketamina im (in pazienti selezionati, per esempio che abbiano già ricevuto benzodiazepine)
RMN	-DEX en + Midazolam en -DEX ev ± Midazolam ev
Prelievo venoso difficoltoso, posizionamento catetere vescicale	-Midazolam os/en/ev - Protossido di azoto - Ketamina im (in pazienti selezionati, per esempio che abbiano già ricevuto benzodiazepine)
Manovre ortopediche	- Fentanest en/ev -Midazolam en/ev + eventuale protossido d'azoto - Ketamina im/ev + eventuale associazione con midazolam en/ev
Sutura di ferite	- Protossido d'azoto + anestetico locale soli o eventualmente in associazione a midazolam os/ev/en - Ketamina im/ev + eventuale associazione con midazolam en/ev
Rachicentesi	- Protossido d'azoto + anestetico locale soli o eventualmente in associazione a midazolam os/ev/en
Medicazione ustioni	- Fentanest nasale/ev +eventuale protossido d'azoto - Ketamina im/ev + eventuale associazione con midazolam nasale/ev
Riduzione ernie inguinali	- Fentanest en/ev - Midazolam en/ev - Ketamina im/ev (in pazienti selezionati)
Rimozione corpi estranei	-Midazolam os/en + eventuale protossido d'azoto - Protossido d'azoto - Ketamina im (in pazienti selezionati)
Incisione ascessi	- Protossido d'azoto o fentanest en/ev eventualmente associati fra loro - Ketamina im/ev

11. Valutazione pre-sedazione

Al fine di stabilire la fattibilità della sedazione è necessario tenere conto del contesto clinico, delle patologie pregresse incluso ogni problema associato a precedenti sedazioni o anestesie, dell'esame obiettivo (finalizzato soprattutto alla valutazione delle vie aeree e dell'obiettività cardiaca e respiratoria) ed infine dei parametri vitali mediante la rilevazione basale di saturazione d'ossigeno, frequenza cardiaca e pressione arteriosa (Allegato 3).

La stratificazione del rischio per la sedazione viene effettuata mediante la classificazione ASA (Tabella 3).

In caso di pazienti con potenziali problemi di pervietà delle vie aeree o respirazione, di classe ASA ≥ 3 e in tutti quelli di età inferiore a 6 mesi è fortemente consigliato che la procedura venga effettuata da un medico Anestesista.

In assenza di fattori di rischio, in pazienti con ASA 1-2 e di età superiore ai 6 mesi il medico responsabile della sedazione può essere un non specialista in Anestesia e Rianimazione purché debitamente formato; questi può richiedere l'intervento del medico Anestesista (che in caso di sedazioni moderate dovrà essere informato prima di avviare la procedura) qualora subentrassero situazioni cliniche impreviste connesse alla procedura e non gestibili da parte del medico che si sta occupando della sedazione.

Tabella 3. Classificazione ASA

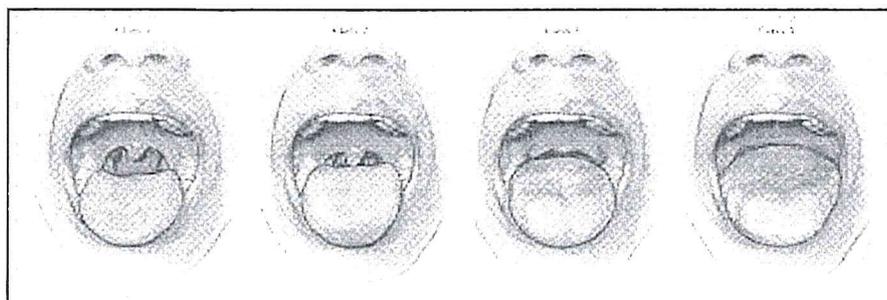
Classe	Condizioni del paziente	Esempi pediatrici, inclusi ma non limitati a:
ASA I	Paziente sano	In salute (senza malattie acute o croniche), BMI normale per età.
ASA II	Presenza di una lieve malattia sistemica senza nessuna limitazione funzionale	cardiopatía congenita asintomatica, aritmia ben controllata, asma in buon controllo terapeutico, epilessia farmacologicamente controllata, diabete mellito non insulino-dipendente, BMI elevato, OSA lieve/moderata, malattia oncologica in remissione, autismo con lievi limitazioni.
ASA III	Presenza di una malattia sistemica grave con limitazione funzionale di grado moderato	cardiopatía congenita stabile ma non corretta chirurgicamente, epilessia scarsamente controllata, diabete mellito insulino-dipendente, obesità patologica, malnutrizione, OSA grave, malattia oncologica, insufficienza renale, distrofia muscolare, fibrosi cistica, pregresso trapianto d'organo, malformazione cerebrale/spinale, idrocefalo sintomatico, bambino prematuro con meno di 60 settimana di età, autismo con gravi limitazioni, malattia metabolica, vie aeree difficili, nutrizione parenterale totale, bambino nato a termine di età inferiore a 6 settimane.
ASA IV	Presenza di una malattia sistemica grave che costituisce un pericolo costante per la sopravvivenza	cardiopatía congenita sintomatica, scompenso cardiaco congestizio, sequele attive della prematurità, encefalopatia ipossico-ischemica, shock, sepsi, coagulazione intravascolare disseminata, portatore di defibrillatore, necessità di supporto ventilatorio, endocrinopatia, trauma grave, distress respiratorio grave, malattia oncologica avanzata.
ASA V	Paziente moribondo, la cui sopravvivenza non è garantita per 24 ore, con o senza l'intervento chirurgico	trauma massivo, emorragia intracranica con effetto massa, paziente che necessita di ECMO, insufficienza o arresto respiratorio, ipertensione maligna, encefalopatia epatica, ischemia intestinale o disfunzione multiorgano.

Si raccomanda di effettuare una valutazione pre-analgosedazione standardizzata che includa i seguenti elementi anamnestici e clinici ai fini di identificare potenziali fattori di rischio:

- allergie
- assunzione di farmaci
- pregresse reazioni ad anestesia e/o sedazione
- patologie preesistenti
- russamento
- apnee nel sonno

- infezioni respiratorie recenti
- classe ASA
- orario dell'ultima assunzione di solidi e liquidi
- parametri vitali (FC, SpO2, FR e PA)
- esame obiettivo comprensivo di valutazione vie aeree (dimorfismi facciali, apertura della bocca, mobilità del collo e dell'articolazione temporo-mandibolare, classificazione di Mallampati)

Classificazione Mallampati



Classe I	le tonsille, l'ugola e il palato molle sono completamente visibili
Classe II	Il palato duro e molle, la parte superiore delle tonsille e l'ugola sono visibili
Classe III	Il palato molle e duro e la base dell'ugola sono visibili
Classe IV	Solo il palato duro è visibile

La Tabella 4 sintetizza i pazienti per cui è controindicata una analgosedazione praticata da un medico non anestesista

Tabella 4. Controindicazioni all' analgosedazione effettuata dal medico non anestesista

Pervietà delle vie aeree: qualsiasi ostruzione attuale o potenziale: russamento e stridore, naso chiuso, mandibola piccola, macroglossia, laringo-tracheomalacia, ipertrofia adenotonsillare importante con apnee, infiltrazione leucemica anello di Waldeyer.
Apnee da danno cerebrale o in corso di pregressi trattamenti farmacologici.
Malattie respiratorie: SpO2 inferiore al 94% in aria ambiente, insufficienza respiratoria (polipnea, ossigeno-dipendenza), tosse o pianto insufficienti, ostruzione nasale importante con scolo di muco-pus, laringite.
Ipertensione endocranica: sonnolenza, cefalea, vomito.
Epilessia: convulsioni recenti, convulsione scatenata in precedenza da sedazione, necessità di supporto rianimatorio durante una convulsione nei mesi precedenti.
Rischio di aspirazione polmonare di contenuto gastrico: distensione addominale, vomito, drenaggio di volumi significativi da sondino nasogastrico.
Instabilità emodinamica: paziente settico o ipovolemico
Classe ASA ≥ 3

Per le procedure che richiedono una sedazione moderata è raccomandato che un medico sia dedicato solo alla sedazione.

Nel paziente ricoverato sarebbe preferibile predisporre un accesso venoso prima delle sedazioni moderate. Prima di procedere alla sedazione (fatta eccezione per le situazioni di emergenza) è indicato acquisire un consenso informato.

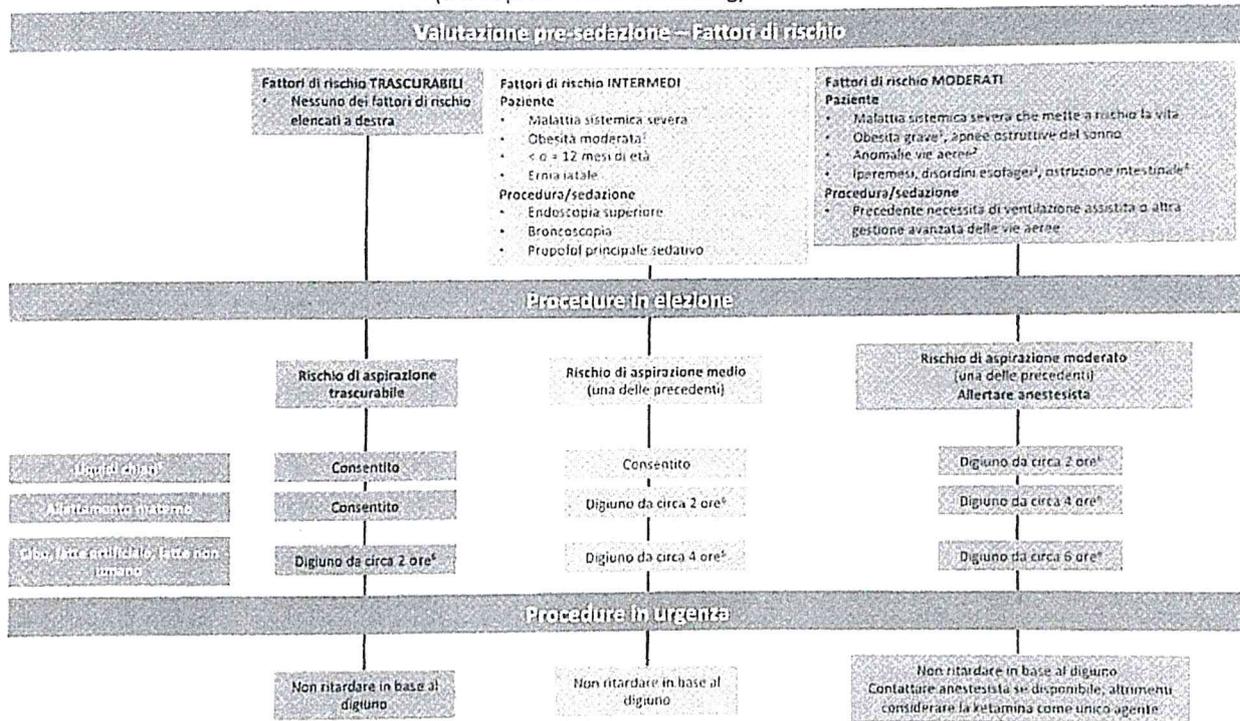
In ogni caso il dosaggio dei farmaci utilizzati dovrà essere quello minimo efficace per ottenere la sedazione.

12. Indicazioni per il digiuno pre-procedurale

Le indicazioni al digiuno e gli eventuali intervalli da rispettare sono indicati nell'algoritmo sotto proposto. L'aspirazione polmonare di ingesti rappresenta la complicanza più grave e temibile in corso di sedazione. I fattori di rischio associati a tale evenienza dipendono principalmente dalla presenza di comorbidità (tra i quali obesità moderata/severa, anomalie vie digestive e/o respiratorie...) e dalla procedura da effettuare (esempio indagini endoscopiche sulle vie aeree o digestive). In considerazione degli scopi e del campo di applicazione del seguente protocollo nonché delle controindicazioni previste (vedi Tabella 4), il rischio di aspirazione connesso all'analgesedazione per le procedure indicate (vedi Tabella 2) è da ritenersi trascurabile.

Qualora non sia possibile rispettare le indicazioni previste dall'algoritmo è opportuno privilegiare la minima sedazione necessaria, utilizzando anche tecniche non farmacologiche o terapia topica e farmaci con minor rischio di compromissione dei riflessi protettivi delle vie aeree (ketamina).

Algoritmo ICAPS, raccomandazioni per il digiuno nella sedazione procedurale
(www.proceduralsedation.org)



Note

- Le definizioni suggerite per l'obesità moderata sono un indice di massa corporea (BMI) da 85° fino al 95° percentile BMI basato su età/sexo, e per l'obesità grave un BMI al 95° percentile o superiore
- Anomalie vie aeree: micrognazia, macroglossia e laringomalacia
- Disordini esofagei: gastroparesia, acalasia, atresia, stenosi e fistola tracheoesofagea
- Ostruzione intestinale: ileo, pseudo-obstruzione, stenosi pilorica ed invaginazione
- Liquidi chiari vengono considerati acqua, succhi di frutta senza polpa, thé, caffè, preparati fluidi contenenti carboidrati.
- Gli intervalli di digiuno indicati non sono assoluti, con eccezioni permesse quando i volumi assunti sono minimi e il tempo di digiuno ragionevolmente prossimo a quello prescritto.

13. Indicazioni per il monitoraggio durante la sedazione

Il monitoraggio del paziente sottoposto ad analgesedazione prevede innanzitutto la valutazione dell'efficacia delle misure farmacologiche adottate tramite l'ausilio di una scala clinica dedicata (Tabella 5, Scala Pediatrica Stato di Sedazione, PSSS) che misura la qualità della sedazione procedurale attraverso la valutazione di controllo del dolore, dell'ansia, del movimento e di eventi avversi durante l'esecuzione della procedura diagnostico/terapeutica. La funzione ventilatoria deve essere valutata costantemente. Durante sedazioni di breve durata (< 20 minuti) con ventilazione spontanea, alcuni segni clinici quali l'escursione della gabbia toracica, l'auscultazione del torace unitamente al colore della cute e delle mucose, possono essere considerate rilevazioni adeguate. Il monitoraggio strumentale del paziente varierà in base alla profondità della sedazione:

- Sedazione minima-lieve: osservazione, monitoraggio dello stato di sedazione, saturimetria in caso di addormentamento;
- Sedazione moderata: monitoraggio saturimetrico. Riportare SpO₂, FC, FR, eventualmente PA.

La pressione arteriosa e la frequenza cardiaca devono essere rilevate ad intervalli regolari, a meno che il rilievo della pressione arteriosa non interferisca con la procedura stessa; La frequenza di rilievo e di registrazione dei parametri precedentemente indicati dipende dal tipo, dalla dose e dalla via di somministrazione dei farmaci utilizzati, dalla durata del trattamento e dalle condizioni cliniche basali del paziente. Il rilievo deve avvenire: prima dell'inizio della procedura; dopo la somministrazione di farmaci sedativi-analgesci-anestetici; ad intervalli regolari durante la procedura (comunque non superiori ai 10 minuti), durante la fase iniziale di risveglio, subito prima del trasferimento e/o della dimissione.

14. Indicazioni per il monitoraggio dopo la sedazione

Sedazione lieve: monitoraggio saturimetrico fino al risveglio qualora tale monitoraggio si sia reso necessario durante la sedazione.

Sedazione moderata: monitoraggio saturimetrico fino al completo risveglio, riportando inoltre SpO₂, FC, FR, PA ogni 10 minuti.

Il monitoraggio avviene in una stanza opportunamente attrezzata (per esempio sala medicazioni o stanza di degenza nel reparto di Pediatria).

Tabella 5. Scala Pediatrica Stato di Sedazione (PSSS)

Stato	Comportamento
5	Il paziente si sta muovendo (intenzionalmente o non intenzionalmente) in modo tale da ostacolare l'operatore che effettua la procedura e richiede un'immobilizzazione forzata. Tale stato comprende piangere o urlare durante la procedura, non necessariamente vocalizzare. Il punteggio è basato sul movimento.
4	Movimento durante la procedura (sveglio o sedato) che richiede una delicata immobilizzazione per il posizionamento. Può verbalizzare qualche disagio o stress, ma non c'è pianto o urlo che esprima stress od opposizione
3	Espressione di dolore o ansia sul volto (può verbalizzare il disagio), ma senza muoversi od ostacolare il completamento della procedura. Potrebbe richiedere aiuto per il posizionamento (come nel caso di una puntura lombare), ma non richiede il contenimento per interrompere il movimento durante la procedura
2	Tranquillo (addormentato o sveglio), non si muove durante la procedura e non presenta espressione accigliata (o fronte corrugata) che indichi dolore o ansia. Non verbalizza alcun malessere.
1	Addormentato profondamente con segni vitali normali, ma richiesta di intervento e/o assistenza sulle vie aeree (per esempio apnea ostruttiva o centrale, etc...)
0	Sedazione associata a parametri fisiologici anormali che richiedono intervento acuto (per esempio saturazione < 90%, pressione arteriosa inferiore al 30% della basale, bradicardia che necessita di terapia).

15. Indicazioni per la sospensione del monitoraggio e l'eventuale dimissibilità

Sedazione lieve: dopo avere recuperato lo stato pre-sedazione, dopo essersi alimentato senza problemi e comunque dopo non meno di 30 minuti di osservazione (10 minuti in caso di sedazione con Protossido di azoto) il monitoraggio può essere sospeso ed il paziente eventualmente dimesso (dimissione da parte di chi ha in carico il paziente).

In caso di sedazione moderata: verrà utilizzato lo score di Aldrete modificato per età pediatrica, riportato di seguito. La dimissione o la sospensione del monitoraggio sono possibili se il valore è ≥ 9 in due valutazioni successive in assenza di punteggio pari a zero per ciascuna singola voce.

Le valutazioni del punteggio avvengono al termine della procedura, dopo 5 minuti ed eventualmente a seguire ogni 15 minuti.

Devono essere inoltre valutate l'assenza di nausea, vomito e dolore.

SCALA DI ALDRETE MODIFICATA

Paziente dimissibile con score di uguale o > 9

Attività	
Muove bene tutti e quattro gli arti spontaneamente o a comando	2
Muove bene due arti spontaneamente o a comando	1
Non muove	0
Respirazione	
Normale	2
Bradipnea o dispnea	1
Apnea	0
Circolazione	
BP +/-20% della BP prima della sedazione	2
BP +/-20-49% della BP prima della sedazione	1
BP +/-50% della BP prima della sedazione	0
Stato di coscienza	
Sveglio	2
Risvegliabile	1
Non risvegliabile	0
Saturazione di ossigeno	
Mantiene bene SpO2 $>92\%$ in aa	2
Necessità di O2 per tenere SpO2 $>90\%$	1
SpO2 $\leq 90\%$ anche con O2	0

16. Definizioni e abbreviazioni

CVC: catetere venoso centrale

PICC: Peripherally Inserted Central Catheter

ev: endovena

en: endonasale

im: intramuscolo

os: per via orale

ASA: American Society of Anesthesiologist

FC: frequenza cardiaca

FR: frequenza respiratoria

SpO2: saturazione di ossigeno

PA: pressione arteriosa

MAD: Mucosal Atomization Device

OSA: apnea ostruttiva del sonno

12. Allegati

Allegato 1. Farmaci disponibili

PROTOSSIDO DI AZOTO premiscelato con Ossigeno al 50%

- INDICAZIONI: sedazione in bambini ed adolescenti collaboranti che necessitano di procedure dolorose di entità minima-lieve (es. prelievo ematico, posizionamento catetere vescicale); in caso di procedure dolorose di entità moderata come la sutura di ferite, rachicentesi o manipolazioni ortopediche associare midazolam per os/intranasale o fentanyl intranasale.
- EFFETTO CLINICO: Azione sedativa, ansiolitica, amnesica, lieve/moderata analgesia; induce uno stato di sedazione cosciente, con ridotta mobilità, respirazione autonoma e mantenimento dei riflessi protettivi delle vie aeree, con capacità di rispondere a stimoli verbali.
- CONTROINDICAZIONI: PNX, occlusione intestinale, stato alterato di coscienza, ipertensione endocranica, pneumoencefalo, trauma cranico chiuso, trauma facciale, enfisema polmonare/bollosa, otite media acuta, enfisema cronico ostruttivo, malattia da decompressione.
- MONITORAGGIO: Eseguire sempre una valutazione otoscopica prima di somministrare il farmaco (controindicazione in caso di otite media acuta); saturimetria.
- ASSOCIAZIONE CON ALTRI FARMACI: midazolam, fentanyl, anestetici locali
- MODALITA' SOMMINISTRAZIONE e DOSAGGIO:
Somministrazione per via inalatoria. L'inalazione deve cominciare poco prima dell'inizio della procedura e la sua somministrazione deve proseguire per tutta la durata della procedura o fintanto che si desidera l'effetto analgesico. L'effetto cessa dopo 5 minuti dalla sospensione dell'inalazione.
- > 5 anni flusso on demand
- < 5 anni o paziente scarsamente collaborante: flusso continuo. In tal caso la miscela N2O/O2 va erogata in litri/minuto calcolando il volume minuto del paziente con la seguente formula: $Vt = (6-10 \text{ ml} \times \text{Kg}) \times \text{Frequenza respiratoria}$. Indicativamente:
 - o 3-4 anni: flusso 4 l/min
 - o 5-8 anni: flusso 6 l/min
 - o 40-50 Kg: flusso 9 l/min
 - o > 50 Kg: flusso 12 l/min
- EFFETTI COLLATERALI: nausea e vomito (5% dei casi), cefalea, agitazione/euforia, stordimento, otodinia, secchezza delle fauci, eruttazione/singhiozzo. Rari (<1%): desaturazione, apnea, convulsione, stridore, trisma.
- ANTAGONISTA: ossigeno alto flusso.

17. Periodo di validità del documento

Il presente documento sarà revisionato con scadenza triennale e qualora risulti necessario apportare aggiornamenti ed integrazioni.

18. Documenti di riferimento

- SIAARTI. Analgesia e sedazione procedurale in radiologia diagnostica ed operativa pediatrica. Data di emissione: 29 Novembre 2023
- S. Norberdo, F. Poropat. Manuale SIMEUP per la sedazione procedurale in pediatria, Edizioni Medico e Bambino sas.
- Documento di consenso "Analgesedazione procedurale in Pronto Soccorso", AOU Meyer
- Il trattamento del dolore procedurale in PS pediatrico, gruppo di studio PIPER.
- Il dolore nel bambino, strumenti pratici di valutazione e terapia. Documento del Ministero della Salute (2010).
- PDTA SIMEUP. Gestione del dolore acuto e procedurale nei bambini in sede extraospedaliera, in pronto soccorso e nelle pediatrie degli ospedali piemontesi. Data di emissione: 13/10/2021
- Green SM, Loroy PL, Roback MG et al. An international multidisciplinary consensus statement on fasting before procedural sedation in adults and children. *Anaesthesia* 2020, 75, 374–385. doi:10.1111/anae.14892.
- Cravero JP, Askins N, Sriswasdi P et al. Validation of the Pediatric Sedation State Scale. *Pediatrics*.2017 May;139(5):e20162897. doi: 10.1542/peds.2016-2897.
- Green SM, et al. Predictors of emesis and recovery agitation with emergency department ketamine sedation: an individual-patient data meta-analysis of 8282 children. *Ann Emerg Med*. 2009;54:171-80.
- Green SM, Roback M, Kennedy R, Krauss B. Clinical practice guideline for Emergency Department Ketamine Dissociative Sedation: 2011 update. *Annals Emerg Med*. 2011;57:449-61
- Mason KP, Zurakowski D, Zgleszewski ST et al. High dose dexmedetomidine as the sole sedative for pediatric MRI. *Paediatr Anaesth*.2008 May;18(5):403-11. doi: 10.1111/j.1460-9592.2008.02468.x
- Heard CMB, Joshi P, Johnson K. Dexmedetomidine for pediatric MRI sedation: a review of a series of cases. *Paediatr Anaesth* 2007 Sep;17(9):888-92. doi: 10.1111/j.1460-9592.2007.02272.x
- Kim JY, Kim KN, Kim WD et al. Effects of dexmedetomidine sedation for magnetic resonance imaging in children: a systematic review and meta-analysis. *J Anesth*.2021 Aug;35(4):525-535. doi: 10.1007/s00540-021-02946-4

*midazolam endonasale 5 mg/1 ml da somministrare con MAD; il dosaggio di 0,4 mg/Kg (=0,08 ml/Kg) corrisponde alla seguente posologia/proKg:

peso	dose in mg	dose in ml*
6-8 Kg	2,5 mg	0,5 ml
9-10 Kg	3,5 mg	0,7 ml
11-12 Kg	4,5 mg	0,9 ml
13-14 Kg	5 mg	1 ml
15 -16 Kg	6 mg	1,2 ml
17-18 Kg	6,5 mg	1,3 ml
19 -20 Kg	7,5 mg	1,5 ml
21-22 Kg	8,5 mg	1,7 ml
23-24 Kg	9 mg	1,8 ml
>25 Kg	10 mg	2 ml

*considerare soprattutto per volumi ridotti lo spazio morto del MAD (0,1 ml da aggiungere al volume da somministrare)

*Detergere le fosse nasali prima della somministrazione

*Se possibile dividere la somministrazione nelle due narici

EFFETTI COLLATERALI:

- Cardiovascolari: riduzione della FC e PA (rari), possibile arresto cardiaco se in associazione con altri farmaci che deprimono il SNC;
- Neurologici: sonnolenza, cefalea, movimenti involontari;
- Psichiatrici: agitazione e disforia, presente nel 3-5% dei pazienti. In caso di agitazione significativa è efficace il trattamento con flumazenil.
- Respiratori: singhiozzo, apnea, desaturazione, depressione respiratoria, arresto respiratorio se in associazione con altri farmaci che deprimono il SNC (raro), laringospasmo e broncospasmo (raro). La depressione del centro del respiro è un effetto collaterale quasi esclusivo della somministrazione endovenosa in maniera dipendente dalla dose e dalla velocità di infusione.
- **ANTAGONISTA:** flumazenil 0,01 mg/Kg ev in bolo in 15-30 secondi (max 0,5 mg/dose, ripetibile fino a 4 volte ogni 60 secondi fino alla risposta desiderata, potrebbe essere necessaria una dose di 3 mg); può essere somministrato puro o diluito. Endonasale: 0,04 mg/Kg (max 0.4mg/dose)

MIDAZOLAM fl 5 mg/1ml e fl 15 mg/3ml

- **INDICAZIONI:** sedazione superficiale per procedure per cui è utile ridurre l'ansia e la paura associate: incannulamento venoso difficoltoso; medicazione ferite; rachicentesi; biopsia cutanea; brevi procedure radiodiagnostiche (es. TAC).
- **EFFETTO CLINICO:** azione ipnoinducente, sedativa, ansiolitica, amnesica, anticonvulsivante e miorilassante ma privo di azione analgesica. Nel 60% dei casi causa un effetto ipnotico transitorio pieno (bambino addormentato), mentre nei pazienti che rimangono vigili riduce l'agitazione e la combattività.
- **CONTROINDICAZIONI:** ipersensibilità al farmaco, shock, glaucoma ad angolo acuto, precedente effetto paradossale.
- **MONITORAGGIO:** saturimetria (da utilizzare solo in caso di paziente addormentato).
- **ASSOCIAZIONE CON ALTRI FARMACI:** anestetico locale, protossido di azoto, fentanyl ketamina, DEX (in tutte quelle procedure che necessitano anche di un effetto analgesico).
- **MODALITA' SOMMINISTRAZIONE e DOSAGGIO:**
 - **endovena:** 0,1-0,2 mg/Kg (max 5 mg) in 30 secondi-1 minuto
 - Tempo inizio azione: 1 minuto
 - Durata azione: 30-45 min
 - **endonasale**
 - con MAD: 0,3-0,8 mg/Kg (max 15 mg, dosaggio massimo per narice: 1 ml)
 - utilizzare puro
 - Tempo inizio azione: 5-10 minuti
 - Durata azione: 30-45 minuti
 - **orale:** 0,5-0,8 mg/kg (max 15 mg). Da diluire eventualmente con pochi ml di paracetamolo sciroppo, ibuprofene sciroppo o glucosata al 33%.
 - Tempo inizio azione: 15-30 minuti
 - Durata azione: fino a 60 minuti

*midazolam endovena (preparazione e dosaggi per peso corporeo)

- fiale 5 mg/1 ml → portare a 5 ml con soluzione fisiologica (1 mg=1ml);
- Fiale 15 mg/3ml → 2 ml portati a 10 ml con soluzione fisiologica (1ml=1mg)

Il dosaggio di 0,1 mg/Kg corrisponde alla seguente posologia/proKg:

peso	dose in mg	dose in ml
10 Kg	1 mg	1 ml
20 Kg	2 mg	2 ml
30 Kg	3 mg	3 ml
40 Kg	4mg	4 ml
>/=50 Kg	5 mg	5 ml

*fentanyl endonasale fiale 100 mcg/2 ml (1 mcg =0,02 ml) →il dosaggio di 1,5mcg /Kg corrisponde alla seguente posologia/proKg:

Peso	dose in mcg	dose in ml*
7-9 Kg	10	0,2
10-11Kg	15	0,3
12-14 Kg	20	0,4
15-17 Kg	24	0,5
18-21 Kg	30	0,6
22-24 Kg	35	0,7
25-29 Kg	40	0,8
30-34 Kg	45	0,9
35-39 Kg	55	1,1
40-44 Kg	60	1,2
45-49 Kg	70	1,4
50-54 Kg	75	1,5
55-59 Kg	85	1,7
60-64 Kg	90	1,8
65 Kg o più	100	2

*considerare soprattutto per volumi ridotti lo spazio morto del MAD (0,1 ml da aggiungere al volume da somministrare)

*Detergere le fosse nasali prima della somministrazione

*Se possibile dividere la somministrazione nelle due narici

EFFETTI COLLATERALI:

- Cardiovascolare : ipotensione, aritmie, arresto cardiorespiratorio
- Neurologici: astenia, confusione, vertigini, sonnolenza, sudorazione, visione offuscata
- Muscoloscheletrici: rigidità muscolare
- Gastrointestinali: costipazione, nausea e vomito
- Respiratori: tosse, dispnea, apnea, depressione respiratoria

La somministrazione ev deve avvenire lentamente e ai dosaggi raccomandati per evitare comparsa di rigidità toracica o depressione del drive respiratorio.

ANTAGONISTA: naloxone 0,01 mg/Kg ev in bolo (max 2 mg) ripetibile dopo 2-3 minuti; endonasale: 0,02 mg/Kg

FENTANIL fl 100 mcg/2ml

- **INDICAZIONI:** analgesia per procedure che comportano dolore di intensità moderata-severa. In associazione ad un farmaco sedativo per riduzione di fratture/lussazioni, drenaggio di ascessi, rimozione di corpi estranei, sutura di ferite complesse.
- **EFFETTO CLINICO:** effetto analgesico e non sedativo.
- **CONTROINDICAZIONI:** ipersensibilità al farmaco, pazienti con compromissione respiratoria, pazienti con bradiaritmie.
- **MONITORAGGIO:** saturimetria (in caso di somministrazione ev)
- **ASSOCIAZIONE CON ALTRI FARMACI:** protossido di azoto, midazolam, DEX.
- **MODALITA' SOMMINISTRAZIONE e DOSAGGIO:**
 - endovena: 1-2 mcg/Kg in 1 minuto (max 100 mcg), dose ripetibile ogni 30-60 minuti
 - Tempo inizio azione: circa 1 minuto
 - Durata azione: 20-30 minuti
 - Note: L'utilizzo del fentanyl per via endovenosa dovrebbe essere riservato ai pazienti di età superiore all'anno di vita (nei bambini più piccoli associato con maggiore frequenza di effetti collaterali); Gli oppioidi non hanno un "effetto tetto" e devono essere titolati fino a raggiungere il dosaggio minimo efficace per ottenere una riduzione del dolore pari al 75% dell'intensità iniziale misurata.
- endonasale
 - con MAD: 1-2 mcg/Kg (max 100 mcg, dosaggio massimo per narice: 1 ml)
 - utilizzare puro
 - Tempo inizio azione: 3-5 minuti
 - Durata azione: 20-30 minuti

*fentanyl endovena (preparazione e dosaggi per peso corporeo)

fiale 100 mcg/2 ml → 2ml portati a 10 ml con soluzione fisiologica (1 ml=10 mcg); il dosaggio di 1 mcg/Kg corrisponde alla seguente posologia/proKg:

peso	dose in mcg	dose in ml
10 Kg	10	1 ml
20 Kg	20	2 ml
30 Kg	30	3 ml
40 Kg	40	4 ml
50 Kg	50	5 ml
60 Kg	60	6 ml
70 Kg	70	7 ml
80 Kg	80	8 ml

La dose può essere raddoppiata, fino a un massimo di 100 mcg (pari a 10 ml).

legati all'insorgenza di laringospasmo sono: l'età (bambini piccoli), infezioni delle prime vie respiratorie, asma, la manipolazione delle vie aeree in corso di procedura.

- **ANTAGONISTI**

- Per agitazione: midazolam 0,05-0,1 mg/Kg
- Per scialorrea: atropina 0,02 mg/Kg
- La profilassi con ondansetron (0.1 mg/kg ev) può ridurre l'incidenza di vomito ed è sicura in termini di effetti collaterali

KETAMINA fl 100 mg/2ml (preparazione e dosaggi per peso corporeo)

*im: somministrare pura

*ev: 2ml portati a 10 ml con soluzione fisiologica -> 1 ml =10mg). Il dosaggio di 1 mg/Kg (pari a 0,1 ml/kg) corrisponde alla seguente posologia/proKg:

Peso	Dose (mg) im	Dose (mg) ev	Dose (ml) ev
5Kg	20	5	0,5
10Kg	40	10	1
15Kg	60	15	1,5
20Kg	80	20	2
25 Kg	100	25	2,5
30 Kg	100	30	3
35 Kg	100	35	3,5
40 Kg	100	40	4
45 Kg	100	45	4,5
50 Kg	100	50	5
55 Kg	100	55	5,5
60 Kg	100	60	6
65 Kg	100	65	6,5

KETAMINA fl 100 mg/2ml

- INDICAZIONI: sedazione in procedure associate a dolore: riduzione di frattura scomposta; riduzione di lussazione articolare; riduzione parafimosi; sutura di ferita in bambino non collaborante; drenaggio ascesso; accesso venoso difficoltoso; puntura lombare; artrocentesi; aspirato midollare.
- EFFETTO CLINICO: azione sedativa, analgesica ed amnesica. Effetto terapeutico variabile in base al dosaggio utilizzato: a dosaggi bassi (0.3 mg/kg) ha una potente azione analgesica, ma non sedativa; a dosaggi più alti (1-2 mg/kg) induce uno stato di dissociazione in cui il soggetto non è responsivo agli stimoli che gli vengono offerti, pur mantenendo un normale drive respiratorio e la persistenza dei riflessi protettivi delle vie aeree. L'induzione della sedazione è solitamente accompagnata da movimenti involontari e vocalizzazioni. Il paziente appare indifferente agli stimoli che lo circondano, con la presenza di un fine nistagmo oculare. Durante il risveglio ci possono essere allucinazioni, sensazioni di dissociazione corporea, illusioni, sogni vividi o un franco delirio.
- CONTROINDICAZIONI
 - Assolute: ipertensione di grado severo non controllata; lattanti età < 3 mesi.
 - Relative: storia di instabilità tracheale, chirurgia tracheale o stenosi tracheale; infezione delle vie respiratorie, cardiopatia ischemica, cardiopatia conosciuta o sospetta; glaucoma ad angolo chiuso o trauma oculare acuto; porfiria; patologia tiroidea; gastroscopia.
- MONITORAGGIO: Saturimetria e capnografia. Durante la procedura può esservi necessità di riposizionamento del capo del paziente e di aspirazione dell'orofaringe.
- ASSOCIAZIONE CON ALTRI FARMACI: eventualmente midazolam endonasale/ev (in caso di agitazione)
- DOSAGGIO:
 - Endovena: 1-2 mg/kg in 1 minuto (max 100 mg):
 - Tempo di inizio azione: < 1 minuto
 - Durata: 15-20 minuti
 - Note: Possono essere somministrati ulteriori boli di ketamina da 0.5-1mg/kg se la sedazione è inadeguata dopo il carico o durante la procedura. E' consigliabile non superare un dosaggio di 3-4mg/kg per l'aumento degli effetti avversi.
 - Intramuscolo
 - 4-5 mg/Kg (max 200 mg)
 - Somministrare non diluito
 - Tempo di inizio azione: 5 minuti
 - Durata: 15-45 minuti
 - Note: E' possibile ripetere la dose a 2-4 mg/kg a distanza di 10 minuti qualora la prima dose non sia stata sufficiente a raggiungere lo stato dissociativo.
- EFFETTI COLLATERALI
 - Frequenti: vomito, agitazione post sedazione, tachicardia, ipertensione, diplopia, nistagmo, movimenti tonico-clonici, allucinazioni, incubi, eritema o eruzione morbilliforme transitorio. Il vomito ha una prevalenza dell'8.4%. La via di somministrazione intramuscolare è associata ad una più alta frequenza di vomito se comparata con quella endovenosa. L'agitazione post-sedazione è riportata con una prevalenza del 7.6% e viene definita come un comportamento anomalo caratterizzato da qualsiasi combinazione di agitazione, pianto, allucinazioni o incubi dopo la sedazione. Solitamente è transitoria ed autorisolutiva, ma in alcuni casi (1.4%) può essere severa e necessitare un trattamento specifico, principalmente con benzodiazepine.
 - Rari (< 1%): apnea, laringospasmo, ipotensione, bradicardia, arresto cardiaco, ipersalivazione, anafilassi.
L'apnea è di norma, transitoria. Il laringospasmo è un evento avverso grave che si presenta raramente ed in forma idiosincrasica dopo somministrazione di ketamina. Fattori classicamente

SEDOANALGESIA PER L' ESECUZIONE DI RMN di qualsiasi distretto corporeo con o senza mezzo di contrasto in regime di elezione:

Sottoporre un bambino ad un esame RMN può risultare complesso: l'ambiente buio, il tunnel dello strumento e il rumore potrebbero spaventare il bambino ed impedire l'acquisizione di immagini di buona qualità. In questi casi il ricorso all'analgesia previene l'ansia e la paura connesse all'esame e garantisce la corretta immobilizzazione del paziente. Le sedazioni condotte con DEX (come unico farmaco od in associazione) mostrano un profilo di qualità sovrapponibile ad altri farmaci (midazolam, ketamina, propofol) ed una maggiore sicurezza (effetti collaterali clinicamente non rilevanti, nessun effetto sul drive respiratorio). Di seguito vengono proposti due procedure farmacologiche di sedazione, la cui scelta dipende dal contesto clinico e dalle caratteristiche del paziente:

- **Piano terapeutico 1:** Somministrare per via intranasale una dose di midazolam 0,2-0,5 mg/kg, attendere 10 minuti e somministrare una dose di DEX pari a 4 mcg/Kg per via intranasale massimo 200 mcg totali. Dopo la somministrazione del farmaco, attendere 20-30 minuti dalla somministrazione prima di iniziare l'esame radiologico allo scopo di ottenere una sedazione ottimale, eventualmente, è possibile somministrare una seconda dose di DEX intranasale alla posologia di 2mcg/kg se necessaria.
- **Piano terapeutico 2:** Somministrare bolo di DEX alla posologia di 2 mcg/kg in 10 minuti endovena, quindi proseguire con una infusione di mantenimento alla posologia di 1-2mcg/kg/h (la titolazione è in funzione dell'ottenimento dell'effetto clinico desiderato). Prima di avviare l'infusione di mantenimento, è possibile somministrare un secondo bolo alla posologia di 2 mcg/kg in 10 minuti nei pazienti non adeguatamente sedati dopo 20 minuti dalla somministrazione del farmaco. In caso, invece, di risveglio o movimenti durante l'esecuzione dell'esame eseguire bolo di midazolam alla posologia di 0.1-0.2mg/kg (max 5mg) e proseguire l'infusione di mantenimento del DEX. Dai dati presenti in letteratura, la necessità di eseguire una secondo bolo di DEX varia tra il 15% ed 36% dei pazienti, mentre l'utilizzo di un secondo farmaco in associazione è riportato nel 2.4-29% dei casi; l'ampio range di variabilità è condizionato dall'utilizzo di DEX a diverse posologie nei vari studi presi in esame.

In merito alle reazioni avverse, l'insorgenza di bradicardia ed ipotensione risulta indipendente dalla somministrazione del secondo bolo di DEX, a differenza dell'ipertensione arteriosa, più frequente nei pazienti sottoposti ad una dose cumulativa più elevata somministrata in bolo. Nessuno degli effetti avversi insorti risulta clinicamente rilevante.

DEXMEDETOMIDINA (DEX)

- INDICAZIONI: sedazione procedurale in caso di dolore assente/lieve come: ecocardiografia, ECG in pazienti con disabilità, studio elettroencefalografico (non determinando artefatti elettrici), potenziali evocati/ABR; in associazione con LAT/EMLA per prelievi ematici in pazienti con disabilità/autismo; in associazione con midazolam (potenziamento dell'effetto sedativo/ansiolitico) per gli studi radiologici (in particolare RMN a carico di qualsiasi distretto corporeo con o senza mezzo di contrasto in regime di elezione); in associazione con ketamina (potenziamento dell'effetto analgesico) per l'esecuzione di procedure diagnostiche/terapeutiche maggiori (endoscopie, trattamenti stomatologici).
 - EFFETTO CLINICO: Azione ipnoinducente, ansiolitica e moderatamente analgesica, senza effetti sul centro del respiro. I pazienti sedati con la DEX sono risvegliabili durante tutta la durata della sedazione con stimolo verbale, doloroso o sonoro. Se non disturbato il paziente si riaddormenta.
 - CONTROINDICAZIONI: ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; blocco AV cardiaco avanzato (grado 2 o 3) se non stimolato da pacemaker; ipotensione o bradicardia severa; condizioni cerebrovascolari acute; trattamento in corso con clonidina o altro alfa-agonista.
 - MONITORAGGIO: saturimetria, capnografia, PA basale e PA al termine della procedura. Il monitoraggio dovrà essere mantenuto per tutta la durata della fase di risveglio.
 - ASSOCIAZIONE CON ALTRI FARMACI: LAT/EMLA; midazolam, ketamina; midazolam e ketamina; fentanyl e N2O
 - MODALITA' SOMMINISTRAZIONE e DOSAGGI:
 - endovena: fiale 200 mcg/2ml: 2ml portati a 50 ml con soluzione fisiologica-> 1ml=4 mcg.
 - bolo ev 1-3 mcg/Kg (max 200mcg) in 10 minuti quindi si prosegue infusione continua 1-2 mcg/kg/h
 - Tempo inizio azione: 5-10 minuti
 - Durata: 30-45 min
 - intranasale:
 - fiale 200 mcg/2ml: nessuna diluizione.
 - dosaggio: 3-4 mcg/Kg, max 200mcg
 - Tempo inizio azione: 45 minuti
 - Durata: 60-90 min
 - intramuscolo:
 - fiale 200 mcg/2ml: nessuna diluizione.
 - dosaggio: 4 mcg/Kg, max 200mcg
 - Tempo inizio azione: 10-15 minuti
 - Durata: 45 min
 - Nota: questa via di somministrazione è efficace e molto vantaggiosa in situazioni particolari, ad esempio sedazione in pazienti con autismo (o comunque non collaborante) difficile da approcciare per via endovenosa o endonasale che necessita di sedazione per esempio eseguire EEG o di altra diagnostica per immagini.
- L'effetto sedativo del DEX potrebbe risultare più prolungato nei bambini di età inferiore all'anno per la clearance del farmaco più bassa rispetto al bambino in epoca scolare.
- EFFETTI COLLATERALI:
 - Maggiori: bradicardia, ipotensione, ipertensione
Rilevati con maggior frequenza dopo la somministrazione ematica in bolo. Alle posologie proposte, gli effetti collaterali cardiovascolari non necessitano di terapia. La bradicardia risulta comunque responsiva al bolo di soluzione fisiologica ed al trattamento con atropina.
 - Minori: iperglicemia; secchezza delle fauci.
 - ANTAGONISTA: nessuno

Allegato 2. Flow chart gestione eventi avversi e chiamata Anestesista/Rianimatore

Comparsa di **Apnea o ipoventilazione**: Clinicamente si manifesta con assenza di movimenti della gabbia toracica e di rumori respiratori all'auscultazione; riduzione improvvisa della curva capnografica; comparsa di desaturazione in 30-60 secondi. Il medico non anestesista deve riposizionare il capo del paziente in modo da favorire la pervietà delle vie aeree, avviare supplementazione di ossigeno con maschera e se necessario ventilare il paziente con ambu o sistema va e vieni. Può aiutarsi con l'utilizzo di cannula orofaringea o nasofaringea.

Chiamare Anestesista se:

- Mancata ripresa della ventilazione spontanea/persistenza della desaturazione
- Difficoltà di ventilazione nonostante manovre di allineamento delle vie aeree e disostruzione

Vomito durante procedura: Il medico non anestesista eseguirà riposizionamento del capo, messa in posizione laterale di sicurezza, aspirazione delle alte vie, eventuale somministrazione di O2 al 100%.

Chiamare anestesista se:

- desaturazione persistente
- difficoltà di ventilazione nonostante manovre di allineamento delle vie aeree e disostruzione

Laringospasmo. Clinicamente si manifesta con stridor/tosse o rumore dalle alte vie respiratorie (in caso di ostruzione parziale); assenza di rumori (in caso di ostruzione totale); movimenti della gabbia toracica in assenza di rumori respiratori all'auscultazione; riduzione improvvisa della curva capnografica; comparsa di desaturazione in 30-60 secondi). Il medico non anestesista dovrà riposizionare il capo in modo da favorire le pervietà delle vie aeree (possibile la pressione con i pollici dietro ai lobi auricolari tra branca mandibolare ascendente e mastoide); eseguire suzione dell'orofaringe; avviare supplementazione di ossigeno al 100%; avviare ventilazione con maschera a pressione positiva (sistema va e vieni con valvola chiusa), nel caso aiutandosi con una cannula orofaringea o nasofaringea.

Chiamare anestesista se:

- mancata risoluzione del laringospasmo
- difficoltà di ventilazione nonostante manovre di allineamento delle vie aeree e disostruzione

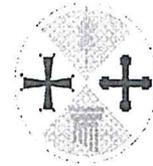
Chiamare anestesista in caso di:

- convulsione
- ipotensione e bradicardia clinicamente rilevanti
- aritmia
- Arresto cardiocircolatorio

Fino all'arrivo dell'anestesista, il medico non anestesista eseguirà assistenza del paziente secondo le raccomandazioni PALS.

Numero da chiamare per avvertire l'anestesista: **7147**

Allegato 3. Modulistica



SCHEDA ANALGOSEDAZIONE

Data/...../.....

DATI PAZIENTE					
Nome		Cognome		Sesso	M F
Data di Nascita		Peso	Kg		

ANAMNESI		
Malattia grave con possibile compromissione di fegato, rene o polmone	SI	NO
Allergie a farmaci	SI	NO
Precedenti incidenti anestesiológicos	SI	NO
Assunzione farmaci	SI	NO
Vomito nelle ultime 24 ore	SI	NO
Rischio ostruzione vie aeree:		
• Russamento (tanto da esseresentito nella stanza accanto)	SI	NO
• Ipertrofia adenoidea	SI	NO
• Apnee ostruttive del sonno	SI	NO
• Asma	SI	NO
Infezioni respiratorie recenti (< 2 sett.)	SI	NO
Ora ultimo pasto	Solidi.....	Liquidi.....
Altro, specificare,		

Classe ASA I II III IV V

Classe	Condizioni del paziente
ASA I	Paziente sano
ASA II	Presenza di una lieve malattia sistemica senza nessuna limitazione funzionale
ASA III	Presenza di una malattia sistemica grave con limitazione funzionale di grado moderato
ASA IV	Presenza di una malattia sistemica grave che costituisce un pericolo costante per la sopravvivenza
ASA V	Paziente moribondo, la cui sopravvivenza non è garantita per 24 ore, con o senza l'intervento chirurgico

ESAME OBIETTIVO		
Mallampati	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
Volto e collo:		
• macroglossia		SI NO
• micrognazia		SI NO
• malformazione vie aeree, specificare.....		SI NO
Dentatura:		
• normale		SI NO
• denti mobili		SI NO
• apparecchio ortodontico		SI NO
Rischio ostruzione vie aeree (tosse importante, ostruzione nasale importante, ipertrofia adenotonsillare)		SI NO
Deficit cognitivo		SI NO
Obiettività toracica		
Obiettività cardiaca		
Parametri vitali basali:		
• Pressione Arteriosa (mmHg)		
• Freq. Respiratoria (atti/min).....		
• Freq. Cardiaca (bpm).....		
• SpO2 (%).....		
Altro, specificare,		

SEDAZIONE		
Tipo di sedazione	<input type="checkbox"/> Lieve	<input type="checkbox"/> Moderata

FARMACO – VIA SOMMISTRAZIONE	DOSE/KG	DOSE TOT	ANTIDOTO – VIA SOMMISTRAZIONE	DOSE/KG	DOSE TOT

Ora inizio procedura:

Monitoraggio richiesto : Stato coscienza FC FR SpO2 PA EtCO2

VALUTAZIONE DIMISSIONE

SCALA DI ALDRETE MODIFICATA

Paziente dimissibile con score di uguale o > 9

Attività	
Muove bene tutti e quattro gli arti spontaneamente o a comando	2
Muove bene due arti spontaneamente o a comando	1
Non muove	0
Respirazione	
Normale	2
Bradipnea o dispnea	1
Apnea	0
Circolazione	
BP +/-20% della BP prima della sedazione	2
BP +/-20-49% della BP prima della sedazione	1
BP +/-50% della BP prima della sedazione	0
Stato di coscienza	
Sveglio	2
Risvegliabile	1
Non risvegliabile	0
Saturazione di ossigeno	
Mantiene bene SpO2 >92% in aa	2
Necessità di O2 per tenere SpO2>90%	1
SpO2 <90% anche con O2	0

Ora Punteggio

Ulteriori criteri

- 2 ore dal termine della procedura o altra indicazione medica
- Dolore: VAS <4 oppure FLACC < 4
- Parametri vitali stabili
- Assenza di vomito
- Recupero condizioni basali

Ora di dimissione

Nome e Cognome Medico Dimettente _____ Firma _____

NOTE:

.....

.....

.....

EVENTI AVVERSI

DESCRIZIONE EVENTI AVVERSI		
Eventi avversi minimi	Eventi avversi moderati	Eventi avversi severi
<input type="checkbox"/> Vomito	<input type="checkbox"/> Desaturazione (75-90%) < 60 sec.	<input type="checkbox"/> Desaturazione severa (< 75%) o prolungata (< 90 > 60 sec.)
<input type="checkbox"/> Depressione respiratoria subclinica ^a	<input type="checkbox"/> Apnea non prolungata	<input type="checkbox"/> Apnea prolungata (>60 sec)
<input type="checkbox"/> Rigidità muscolare, mioclono	<input type="checkbox"/> Ostruzione delle vie aeree	<input type="checkbox"/> Collasso/shock cardiovascolare
<input type="checkbox"/> Ipersalivazione	<input type="checkbox"/> Fallimento della sedazione	<input type="checkbox"/> Arresto cardiaco/assenza di polso
<input type="checkbox"/> Risposta paradossa ^b	<input type="checkbox"/> Reazione allergica senza anafilassi	<input type="checkbox"/> Altro, specificare
<input type="checkbox"/> Agitazione nella fase di ripresa della sedazione	<input type="checkbox"/> Bradicardia ^d
<input type="checkbox"/> Fase di recupero dalla sedazione prolungata ^c	<input type="checkbox"/> Tachicardia ^d
	<input type="checkbox"/> Ipotensione ^d
	<input type="checkbox"/> Ipertensione ^d	
	<input type="checkbox"/> Convulsione	
Interventi messi in atto per gestire gli eventi avversi		
<input type="checkbox"/> Nessun intervento	<input type="checkbox"/> Ventilazione con pallone e maschera	<input type="checkbox"/> Compressioni toraciche
Somministrazione di:	<input type="checkbox"/> Posizionamento di maschera laringea	<input type="checkbox"/> Intubazione tracheale
<input type="checkbox"/> Dose aggiuntiva di sedativo	<input type="checkbox"/> Posizionamento di cannula naso o orofaringea	<input type="checkbox"/> Somministrazione di:
<input type="checkbox"/> Antiemetico	Somministrazione di:	<input type="checkbox"/> Bloccanti neuromuscolari
<input type="checkbox"/> Antistaminico	<input type="checkbox"/> Farmaci Antagonisti	<input type="checkbox"/> Vasopressori/adrenalina
<input type="checkbox"/> Riposizionamento delle vie aeree	<input type="checkbox"/> Bolo di fluidi	<input type="checkbox"/> Atropina per bradicardia
<input type="checkbox"/> Ossigeno supplementare	<input type="checkbox"/> Anticonvulsivanti ev	<input type="checkbox"/> Altro, specificare
	
	
Outcome		
<input type="checkbox"/> Nessun outcome avverso	<input type="checkbox"/> Ospedalizzazione non programmata o necessità di intensificazione delle cure ^e	<input type="checkbox"/> Decesso
		<input type="checkbox"/> Deficit neurologico permanente
		<input type="checkbox"/> Sindrome di aspirazione polmonare
		<input type="checkbox"/> Altro, specificare
	
	

- Depressione respiratoria subclinica: anomalie capnografiche in assenza di manifestazioni cliniche
- Risposta paradossa: irrequietezza o agitazione in risposta ai sedativi
- Fase di recupero dalla sedazione prolungata: mancato ritorno allo stato clinico presedazione in 2 ore
- Cambiamento dei parametri vitali > 25% rispetto alla condizione basale
- Per esempio trasferimento dal reparto alla terapia intensiva e ospedalizzazione prolungata

CONSENSO INFORMATO

Io/noi sottoscritto/a/i
In qualità di genitori madre padre altro (specificare).....
e responsabile/i della compilazione dei dati sottoindicati:

Dati del paziente

Cognome.....Nome.....
Nato a.....il.....
Residente a.....CAP.....
In Via.....

Dati dei genitori

Madre
Cognome.....Nome.....
Nato a.....il.....
Residente a.....CAP.....
In Via.....

Padre
Cognome.....Nome.....
Nato a.....il.....
Residente a.....CAP.....
In Via.....

Titolare potestà genitoriale
Cognome.....Nome.....
Nato a.....il.....
Residente a.....CAP.....
In Via.....

**In caso di minore vi è la necessità del consenso informato fornito da entrambi i genitori, o da chi giuridicamente ne fa le veci. Tale assunto non si modifica anche qualora il minore sia affidato ad uno dei genitori, i quali risultino separati o divorziati, come dagli stessi dichiarato.*

**In caso di presenza di uno solo dei due genitori, quest'ultimo, sotto la propria responsabilità, dovrà dichiarare l'assenso del genitore assente, attraverso modello di autocertificazione*

DICHIARO/DICHIARIAMO

di essere stato/a/i informato/a/i in maniera chiara, completa e comprensibile
dal dott.

Riguardo il seguente atto sanitario:

SEDAZIONE PROCEDURALE:

Gentile Signora/e,

la procedura cui Suo figlio/a (il Suo tutelato) sta per essere sottoposto può causare dolore e o essere vissuta dal piccolo paziente con ansia e paura. Per questi motivi tali procedure vengono usualmente eseguite in condizioni di sedazione. In questa condizione viene farmacologicamente indotta un'ansiolisi (riduzione dell'ansia e della paura) ed una diminuzione della vigilanza e reattività. Il bambino continua a respirare spontaneamente e non perde i riflessi protettivi delle vie aeree, ma può addormentarsi oppure apparire in lieve stato confusionale e, ad ogni modo, essere nella maggior parte dei casi meno combattivo. Un ulteriore vantaggio è rappresentato da un pressoché costante effetto di amnesia anterograda, il bambino tenderà cioè a non ricordare la procedura svolta, anche se sarà rimasto sveglio e parzialmente reattivo.

Il bambino potrà bere appena sarà ben sveglio ed essere dimesso (se previsto dal suo programma terapeutico).

Benefici Del Trattamento Proposto:

Il bambino sarà meno spaventato per la procedura, soffrirà di meno, nella maggioranza dei casi non avrà ricordo traumatico dell'evento. Durante la procedura (salvo indicazioni specifiche) potrà assistere Suo figlio/a (il Suo tutelato).

Eventuali Alternative (con vantaggi e rischi):

NESSUNA SEDAZIONE. Necessità di contenzione fisica, procedura più dolorosa e traumatica per il bambino, rischio di procedura più lunga e il ricordo spiacevole dell'evento oppure impossibilità materiale all'esecuzione della procedura che richiede immobilità (applicabile nei casi di esami TAC o RMN).

Rischi e Complicanze Eventuali Del Trattamento

La sedazione procedurale è una procedura a basso rischio. Tuttavia, come ogni procedura medica, anche se attuata con diligenza, prudenza e perizia, non è esente da possibili complicazioni, specifiche per ciascun farmaco utilizzato da solo od in associazione:

- Sedazione procedurale effettuata con somministrazione di **Midazolam**:

Irritazione al momento della somministrazione del farmaco se per via nasale; reazioni allergiche al farmaco; depressione della respirazione che può richiedere un semplice supporto di ossigeno o ventilazione assistita, singhiozzo; manifestazioni neurologiche come sonnolenza, atassia,

allucinazioni, euforia di breve durata o diplopia, movimenti involontari; nausea e vomito. Un 3-5% dei bambini può presentare un effetto di agitazione paradossa (anziché essere sedato alla fine dell'effetto del farmaco essere molto agitato), questo evento è sempre a risoluzione spontanea benigna e può eventualmente ricevere un trattamento specifico. Tali eventi sono peraltro rari (soprattutto quando la somministrazione del farmaco avviene per via orale o intranasale) e mai gravissimi o pericolosi per la vita. Alcuni lavori della letteratura internazionali riportano un uso sicuro del Midazolam con effetti avversi solo minori e transitori e senza nessun evento severo o mortale.

Sedazione procedurale effettuata con somministrazione di **Protossido di azoto**:

nausea e vomito (5% dei casi), cefalea, agitazione/euforia, stordimento, otodinia, secchezza delle fauci, eruttazione/singhiozzo. Rari (<1%): desaturazione, apnea, convulsione, stridore, trisma.

Sedazione procedurale effettuata con somministrazione di **Fentanyl**:

Ipotensione, aritmie, arresto cardiorespiratorio; astenia, confusione, vertigini, sonnolenza; sudorazione, visione offuscata, rigidità muscolare; costipazione, nausea e vomito; tosse, apnea, depressione respiratoria.

Tali eventi sono rari (soprattutto quando la somministrazione del farmaco avviene per via intranasale) e prevenibili con la somministrazione del farmaco lentamente ed ai dosaggi previsti.

Sedazione procedurale effettuata con somministrazione di **Ketamina**:

Vomito (8.4% dei casi), tachicardia, ipertensione, diplopia, nistagmo, movimenti tonico-clonici, allucinazioni, incubi, eritema o eruzione morbilliforme transitorio, agitazione post sedazione (7.6% dei casi, consiste in un comportamento anomalo caratterizzato da agitazione, pianto, allucinazioni o incubi dopo la sedazione; tale effetto collaterale è transitorio ed autorisolutivo e raramente necessita di un trattamento farmacologico).

Effetti collaterali molto rari (< 1%): apnea, laringospasmo, ipotensione, bradicardia, arresto cardiaco, ipersalivazione, anafilassi.

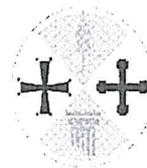
Sedazione procedurale effettuata con somministrazione di **Dexmedetomidina**:

bradicardia, ipotensione, ipertensione (ai dosaggi utilizzati, questi effetti collaterali non necessitano di terapia e non risultano clinicamente rilevanti); iperglicemia; secchezza della bocca.



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO

DICHIARO/DICHIARIAMO

Di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario proposto e di:

ACCETTARE

NON ACCETTARE

Liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza il mio consenso all'atto sanitario proposto

Data/...../.....

Firma Leggibile del genitore e/o rappresentante legale
e/o altri (specificare)

Il Medico (timbro e firma leggibile)

DIRITTO DI REVOCA

DICHIARO/DICHIARIAMO DI VOLERE RECOVARE IL CONSENSO

Data/...../.....

Firma Leggibile del genitore e/o rappresentante legale
e/o altri (specificare)
