

	Procedura operativa aziendale ANALGOSEDAZIONE IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA	Analgo-sedazione in Endoscopia digestiva <i>Revisione. n. 01 Prossima rev. Giugno 2022</i>

Analgo-sedazione in endoscopia digestiva

Approvazione	Firma
Validazione	Firma

Gruppo di lavoro

	Procedura operativa aziendale ANALGOSEDAZIONE IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA	Analgo-sedazione in Endoscopia digestiva <i>Revisione. n. 01 Prossima rev. Giugno 2022</i>

INDICE

1. Introduzione
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Riferimenti
5. Abbreviazioni
6. Contenuti
 - a. Definizioni
 - b. Valutazione pre-procedurale e stratificazione del rischio dei pazienti candidabili alla AS in ED
 - c. Settings ED e standard minimi di monitoraggio
 - d. Profili di responsabilità per la AS in ED
 - e. Farmaci per la sedazione e definizione di utilizzo appropriato del Propofol per la AS
 - f. Controllo post-procedurale e gestione delle possibili complicanze

1. Scopo

Il documento 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.

2. Campo di applicazione

Il documento si applica a tutte le UUOO dell'Az. Ulss 8 Berica che partecipano al percorso diagnostico-terapeutico in ambito di ED.

3. Riferimenti

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 2020. European Society of Anesthesiology and European Board of Anesthesiology. Guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. Eur J Anesthesiology 2018, 35: 6-24

4. Abbreviazioni

ED: Endoscopia Digestiva

SAP: Sedazione analgesia procedurale

NAS: Non-anaesthesiologist sedation

AR: Anestesista-Rianimatore

MAC: Monitored Anaesthesia Care

NORA: Non Operating Room Anesthesia

UO/UUOO: Unità Operativa/Unità Operative

5. Contenuti

6.1. Definizione di SAP (sedazione-analgesia procedurale) in ED

Sedazione - Analgesia Procedurale (SAP). Si ritiene inappropriato il 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.

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, 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

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).

Personale coinvolto nella SAP:

1. Medico endoscopista;
2. Medico anestesista;
3. Infermiere di endoscopia;
4. Infermiere di anestesia;

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)

Scala RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale)

Punteggio	Definizione	Descrizione	Cosa fare
4	Combattivo	Chiaramente combattivo, violento, imminente pericolo per se stesso o per lo staff	OSSERVAZIONE DEL PAZIENTE
3	Molto agitato	Aggressivo, rischio evidente di rimozione cateteri o tubi	
2	Agitato	Frequenti movimenti afinalistici, disadattamento alla ventilazione meccanica	
1	Irrequieto	Ansioso ma senza movimenti aggressivi e vigorosi	
0	Sveglio e tranquillo	Comprende i periodi di sonno fisiologico	
-1	Soporoso	Non completamente sveglio, apre gli occhi allo stimolo verbale, mantiene il contatto visivo > 10 secondi	STIMOLAZIONE VERBALE
-2	Lievemente sedato	Brevi risvegli allo stimolo verbale, contatto visivo < 10 secondi	
-3	Moderatamente sedato	Movimenti o apertura degli occhi allo stimolo verbale (ma senza contatto visivo)	
-4	Sedazione profonda	Non risposta allo stimolo verbale, movimenti o apertura occhi alla stimolazione fisica	STIMOLAZIONE FISICA (TATTILE e/o DOLORIFICA)
-5	Non risvegliabile	Nessuna risposta alla stimolazione tattile/dolorosa	

E' possibile definire 3 livelli di sedazione sulla base della scala RASS

1. 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;

2. Sedazione moderata (RASS da -3 a -4):

- ☐ 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 essere temporaneamente compromesse;
- ☐ la funzione cardiocircolatorie è solitamente mantenuta;

3. 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 cardiocircolatorie 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

Le tecniche di ED si possono suddividere in procedure di 1° e 2° livello.

E' possibile che durante una procedura si possa 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.

Procedure endoscopiche di 1° livello	Procedure endoscopiche di 2° livello
Gastroscopia con o senza biopsie	ERCP
Colonscopia con o senza biopsie	Colangiografia intraduttale
Polipectomie di lesioni < 3 cm	Litotrissia intra-extracorporea
Legatura varici esofagee in elezione (3 ^a -4 ^a seduta)	Polipectomie di ampie lesioni
Dilatazioni "semplici" in elezione	Ecoendoscopia operativa
Posizionamento PEG	Dilatazioni complesse
	Posizionamento protesi enterali
	Enteroscopia
	Legatura varici esofago-gastriche (1 ^a e 2 ^a seduta)
	Radiofrequenza esofago-gastrica
	Endoscopia bariatrica
	Endoscopia d'urgenza

6.2. Valutazione pre-procedurali

6.1. 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).

Valutazione pre procedurale

La valutazione pre-procedurale deve prevedere:

1. Storia clinica del paziente;
2. Esame obiettivo;
3. Valutazione del cavo orale e delle vie aeree;
4. Classe ASA (American Society of Anesthesiologists)
5. Parametri vitali (registrazione dati basali: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, SpO2);

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

1. Obesità (dalla classificazione WHO: BMI \geq 30);
2. Significativa compromissione respiratoria o instabilità emodinamica;
3. Significative comorbidità o anamnesi positiva per apnee notturne (Obstructive Sleep Apnoea Syndrome, OSAS);
4. Classe ASA III (paziente con malattia sistemica di grado severo non in pericolo di vita; soggetto con alcune limitazioni funzionali secondarie alla malattia, ad esempio ipertensione e diabete mellito in cattivo compenso, obesità patologica, insufficienza renale cronica, broncospasmo con riacutizzazioni periodiche, angina stabile, paziente con pacemaker) o IV (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 nei 3 mesi precedenti) ;
5. Sospetta alterata pervietà a delle vie aeree;
6. Anamnesi positiva per eventi avversi in corso di sedazione, analgesia o anestesia generale;
7. Età \geq 80 anni;
8. Età pediatrica;

Criteria di eleggibilità per NAS

Età tra i 18 e 80 anni

Procedure in elezione o in urgenza senza fattori di rischio

Procedure diagnostiche o operative a bassa complessità

Pazienti a rischio moderato (ASA 1 e 2)

Classe di Mallampati ≤ 3

Anamnesi negativa per allergia alle arachidi, alla soia e alle proteine dell'uovo

Paziente collaboranti

Criteria di esclusione per NAS

Procedure in emergenza o in urgenza con fattori di rischio

Procedure di prevedibile lunga durata

Presenza di OSAS, terapia con oppioidi forti, obesità grave (BMI >40), BPCO grave, instabilità emodinamica.

Donne in gravidanza

Pazienti non collaboranti (psichiatrici, cerebrolesi, dementi, bambini...)

6.2. Settings ED e standard minimi di monitoraggio

Le procedure endoscopiche devono essere eseguite in ambienti idonei, in base alla complessità della procedura stessa.

Devono essere presenti il vuoto per l'aspirazione, la fonte di ossigeno, una sala di risveglio/osservazione post procedura.

Il monitoraggio deve prevedere:

1. ECG a 3 derivazioni
2. Saturimetro (sempre consigliato anche in caso di sedazione minima-moderata)
3. Monitoraggio della pressione arteriosa non invasiva
4. Capnografia (se applicabile)
5. In alcune situazioni è possibile utilizzare il monitoraggio della profondità dell'anestesia (BIS o altro)

Deve essere disponibile il carrello per le emergenze con defibrillatore e quello per la gestione delle vie aeree difficili

6.3. 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
- ☐ 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, concordato con l'UO di Anestesia e Rianimazione
- ☐ 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
- ☐ 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 anestesilogico 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, tè, succhi di frutta/spremute senza polpa, bevande pronte diluite non gasate), e da almeno 6 h per i cibi solidi. 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.

Matrice delle responsabilità

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

Medico Endoscopista

Per le procedure di sedazione in modalità NAS è responsabile:

- ☒ della valutazione del paziente
- ☒ della valutazione dell'indicazione alla sedazione
- ☒ della definizione del protocollo di sedazione specifico per il paziente e delle modifiche (farmaci/dosaggi) che si rendessero necessarie nel corso della procedura
- ☒ 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
- ☒ della valutazione della dimissibilità del paziente

Medico AR presente in area endoscopica

E' responsabile:

- ☒ della gestione delle procedure di sedazione di sua diretta competenza
- ☒ garantisce l'assistenza, quando necessario, dei pazienti sottoposti a procedure in modalità NAS

Infermiere dedicato ai fini della sedazione del paziente

E' responsabile:

- ☒ della preparazione del paziente
- ☒ della compilazione della scheda-paziente nei campi di sua competenza (anamnesi, dosaggi dei farmaci...)
- ☒ della corretta somministrazione dei farmaci prescritti dal medico endoscopista ai fini di sedazione
- ☒ del monitoraggio della NAS durante l'esecuzione della procedura endoscopica
- ☒ della rilevazione e registrazione dei parametri vitali prima, durante ed a fine procedura
- ☒ della pronta comunicazione al medico Endoscopista di eventuali anomalie rilevate in corso di

monitoraggio

- ☒ del monitoraggio post procedurale del paziente
- ☒ del rilievo e registrazione dei principali parametri alla dimissione
- ☒ della compilazione della scheda-paziente nei campi di sua competenza

Si raccomanda che, laddove vengano eseguite SAP da personale non anestesista, ci sia sempre un Anestesista Rianimatore, non necessariamente coinvolto nella singola procedura, ma prontamente disponibile ad intervenire in caso di complicanza.

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

Score di ALDRETE		
Attività	Capace di muovere 4 estremità volontariamente o a comando	2
	Capace di muovere 2 estremità volontariamente o a comando	1
	Incapace di muovere le estremità volontariamente o a comando	0
Respirazione	Capace di respirare a fondo e di tossire liberamente	2
	Dispnea o respirazione limitata	1
	Apnea	0
Circolazione	PA +/- 20% dei valori preoperatori	2
	PA +/- 20 – 49% dei valori preoperatori	1
	PA +/- 50% dei valori preoperatori	0
Coscienza	Completamente sveglio	2
	Risvegliabile a chiamata	1
	Non risvegliabile	0
Saturazione d'O2	I grado di mantenere una SpO2 > 92% in aria ambiente	2
	Necessario O2 per mantenere SpO2 > 90%	1
	SpO2 < 90% anche con supplemento di O2	0
Punteggio totale		

Il paziente può essere trasferito in reparto di degenza quando ottiene un punteggio totale minimo di 8 in due valutazioni successive, in assenza di punteggio uguale a 0 per le singole voci.

Farmaci utilizzati e raccomandati per la SAP in ED

Classe farmacologica	Oppioidi
	<p>Gli oppioidi hanno un effetto inibitorio agendo sui recettori oppioidi (μ, κ e δ). 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.</p>
Tipo	Meperidina:
	<p>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).</p>
Per la sedazione in endoscopia digestiva	<p>dose iniziale: 25-50 mg dosi aggiuntive: 25 mg tempo di onset: 3-6 minuti durata dell'effetto: 60-180 minuti</p>
Tipo	Fentanyl
	<p>Il fentanyl è 600 volte più liposolubile e 100 volte più potente della morfina. E' 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.</p>
Per la sedazione in endoscopia digestiva	<p>dose iniziale: 50-100 mcg dosi aggiuntive: 25 mcg tempo di onset: 1-2 minuti durata dell'effetto: 30-60 minuti</p>
Antidoto	Naloxone
	<p>E' 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.</p>

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
--	---

Classe farmacologica	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 miorilassanti 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.
Tipo	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
Tipo	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
Antidoto	Flumazenil
	E' 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:	<p>facilitare il risveglio dalla sedazione lieve-moderata: boli ev di 0,2 mg (fino a un massimo di 1 mg)</p> <p>(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</p>
---	---

Classe farmacologica	Anestetici- Propofol
	<p>E' 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-CO2, provocano rilassamento della muscolatura liscia delle vie aeree con aumentato rischio di ostruzione delle stesse. Il propofol non ha antidoto.</p>
Per la sedazione in endoscopia digestiva	<p>bolo iniziale: 10-40 mg</p> <p>dosi addizionali: 10-20 mg</p> <p>oppure infusione continua: 25-75 mcg/Kg/minuto</p> <p>onset 30-60 sec</p> <p>picco d'effetto: 1-2 minuti</p> <p>durata dell'effetto: 4-8 minuti</p>

6. Entrata in vigore e revisioni

La presente revisione entra in vigore dalla validazione della Direzione Medica. Ulteriori revisioni verranno introdotte a seguito di nuove indicazioni aziendali, regionali o ministeriali.