

ANALGOSEDUZIONE PROCEDURALE PEDIATRICA IN PRONTO SOCCORSO

DOCUMENTO DI CONSENSO



GRUPPO DI LAVORO

RESPONSABILE DEL PROGETTO

Idanna Sforzi (*Pediatra, Pronto Soccorso e Trauma Center, AOU Meyer, Firenze*)

COMITATO PROMOTORE

Silvia Bressan (*Pediatra, Pronto Soccorso e Pediatria d'Urgenza, Dipartimento di Pediatria, Padova*)

Claudia Saffirio (*Pediatra, Pronto Soccorso e Trauma Center, AOU Meyer, Firenze*)

Idanna Sforzi (*Pediatra, Pronto Soccorso e Trauma Center, AOU Meyer, Firenze*)

COORDINAMENTO DEI LAVORI

Salvatore De Masi (*Epidemiologo, Clinical Trial Office, AOU Meyer, Firenze*)

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Klaus Peter Biermann (*Infermiere, Clinical Trial Office, AOU Meyer, Firenze*)

Silvia Bressan (*Pediatra, Pronto Soccorso e Pediatria d'Urgenza, Dipartimento di Pediatria, Padova*)

Salvatore De Masi (*Epidemiologo, Clinical Trial Office, AOU Meyer, Firenze*)

Giovanna La Fauci (*Pediatra, Ospedale Civile Maggiore Borgo Trento, Verona*)

Maria Carmela Leo (*Farmacologa, Clinical Trial Office, AOU Meyer, Firenze*)

Ersilia Lucenteforte (*Biostatistico, NeuroFarBa UniFi, Firenze*)

Alessandro Mazza (*Pediatra, Pronto Soccorso e Pediatria d'Urgenza, Dipartimento di Pediatria, Padova*)

Claudia Saffirio (*Pediatra, Pronto Soccorso e Trauma Center, AOU Meyer, Firenze*)

Chiara Trapani (*Pediatra, Pronto Soccorso, AOU Meyer, Firenze*)

ANALISI E REVISIONE DELLA LETTERATURA

Silvia Bressan (*Pediatra, Pronto Soccorso e Pediatria d'Urgenza, Dipartimento di Pediatria, Padova*)

Giovanna La Fauci (*Pediatra, Ospedale Civile Maggiore Borgo Trento, Verona*)

Alessandro Mazza (*Pediatra, Pronto Soccorso e Pediatria d'Urgenza, Dipartimento di Pediatria, Padova*)

Claudia Saffirio (*Pediatra, Pronto Soccorso e Trauma Center, AOU Meyer, Firenze*)

Chiara Trapani (*Pediatra, Pronto Soccorso, AOU Meyer, Firenze*)

Idanna Sforzi (*Pediatra, Pronto Soccorso e Trauma Center, AOU Meyer, Firenze*)

COMITATO DI SCRITTURA

Egidio Barbi (*Direttore UOC PS Pediatrico e Pediatria d'Urgenza, IRCCS Burlo Garofalo, Trieste*)

Silvia Bressan (*Pediatra, Pronto Soccorso e Pediatria d'Urgenza Dipartimento di Pediatria, Padova*)

Claudia Saffirio (*Pediatra, Pronto Soccorso e Trauma Center, AOU Meyer, Firenze*)

Idanna Sforzi (*Pediatra, Pronto Soccorso e Trauma Center, AOU Meyer, Firenze*)

PANEL GIURIA

Presidente della Giuria:

Egidio Barbi (*Direttore UOC PS Pediatrico e Pediatria d'Urgenza, IRCCS Burlo Garofalo, Trieste*)

Membri della Giuria:

Leonardo Bussolin (*Anestesista-Rianimatore, Direttore Trauma Center, Direttore Neuroanestesia e neuroranimazione pediatrica, AOU Meyer, Firenze*)

Liviana Da Dalt (*Professoressa Direttore UOC PS Pediatrico, Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino, Direttore Scuola di Specializzazione in Pediatria, Università di Padova*)

Fabio de Iaco (*Medico d'Emergenza Urgenza, Direttore S.C. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e Urgenza, P.O. Martini, ASL Città Torino*)

Silvia Fontanazza (*Pediatra, UO PS Pediatrico e Pediatria d'Urgenza, IRCCS G. Gaslini, Genova*)

Alberto Lai (*Anestesista-Rianimatore, UO Anestesia e Rianimazione, Presidio Ospedaliero Santissima Trinità, Cagliari*)

Simone Lazzeri (*Ortopedico, Responsabile SOD Ortopedia e Traumatologia, AOU Meyer, Firenze*)

Ada Macchiarini (*Rappresentante Coordinamento Associazioni dei Genitori*)

Alessandro Mugelli (*Professore ordinario Dipartimento di Neuroscienze, Area del Farmaco e Salute del Bambino, NeuroFarBa, Firenze*)

Roberta Parrino (*Pediatra, UO PS Pediatrico e Pediatria d'Urgenza, Presidio Ospedaliero Giovanni di Cristina, Palermo*)

Jürgen Schleef (*Chirurgo Pediatra, Direttore Struttura Complessa Chirurgia Generale Pediatrica, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino*)

Angelica Spotti (*Anestesista-Rianimatore, UO Anestesia e Rianimazione, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo*)

Monica Toraldo di Francia (*Professoressa Bioetica, Stanford University-Università degli studi di Firenze*)

Marcella Turini (*Infermiera, Pronto Soccorso, AOU Meyer, Firenze*)

Gianni Virgili (*Co-ordinating editor Diagnostic Test Accuracy Satellite Cochrane Eyes and Vision Group, Dipartimento di Chirurgia e Medicina Traslazionale, Università di Firenze*)

Giovanni Vitali Rosati (*Pediatra di Famiglia, Azienda USL Toscana Centro*)

Davide Zanon (*Farmacista Ospedaliero, IRCCS Burlo Garofalo, Trieste*)

PANEL MULTIDISCIPLINARE DI ESPERTI

Relatori

Ilaria Bergese (*Infermiera, PS Pediatrico, A.O.U. Città della Salute e della Scienza, Torino*)

Fabio Borrometi (*Responsabile Servizio di Terapia del Dolore e Cure Palliative, AORN, Santobono Pausilipon, Napoli*)

Lorenzo Calligaris (*Pediatra, PS Pediatrico e Pediatria d'Urgenza, IRCCS Burlo Garofalo, Trieste*)

Chiara Ghizzi (*Direttore UO di Pediatria, Ospedale Maggiore, Bologna*)

Mirco Gregorini (*Infermiere, Direttore Area Infermieristica ed Ostetrica, Azienda USL Toscana Centro*)

Mario Guarino (*Medico PS, UOC integrazione ospedale-territorio, Ospedale S.Paolo, Napoli*)

Baruch Krauss (*Professor of Pediatric Emergency Medicine, Harvard MD Boston Children's Hospital*)

Itai Shavit (*Professor, Director Pediatric Emergency Department, Rambam Health Care Campus, Haifa, Israel*)

Caterina Tomasello (*Anestesista-Rianimatore, Ospedale Pediatrico Bambin Gesù, Roma*)

Laura Vagnoli (*Psicologa, Servizio Terapia del Dolore, AOU Meyer, Firenze*)

Discussant

Barbara Cantone (*Coordinatrice Infermieristica UOC PS Pediatrico- IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore, Milano*)

Diego Fornasari (*Professore di Farmacologia, Università degli Studi di Milano*)

Manuela L'Erario (*Anestesista-Rianimatore AOU Meyer, Firenze*)

Stefano Maiandi (*Coordinatore infermieristico, USC Pediatria-Patologia Neonatale, Ospedale Maggiore, Lodi*)

Massimo Mandò (*Anestesista-Rianimatore, Direttore Dipartimento Emergenza Urgenza, Azienda USL Toscana Sud Est*)

Giovanni Montobbio (*Anestesista -Rianimatore, Responsabile UOS Anestesia in Chirurgia e nelle Specialità Chirurgiche, IRCCS G. Gaslini, Genova*)

Marina Sammartino (*Anestesista-Rianimatore, TIPpostOp e Terapia del Dolore, Policlinico Gemelli, Roma*)

Simona Vergna (*Infermiera, Direzione Infermieristica AOU Meyer, Firenze*)

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Silvia Bressan (*Pediatra, Pronto Soccorso e Pediatria d'Urgenza, Dipartimento di Pediatria, Padova*)

Claudia Saffirio (*Pediatra, Pronto Soccorso e Trauma Center, AOU Meyer, Firenze*)

Idanna Sforzi (*Pediatra, Pronto Soccorso e Trauma Center AOU Meyer, Firenze*)

Chiara Trapani (*Pediatra, Pronto Soccorso AOU Meyer, Firenze*)

INDICE

Elenco delle raccomandazioni	7
1. Introduzione	22
1.1 Definizione di analgosedazione procedurale	22
1.1.1 Livelli di sedazione	22
1.2 Razionale della analgosedazione procedurale pediatrica in Pronto Soccorso	23
1.3 Il diritto alle cure	23
1.4 Limitazioni all'uso della analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso in Italia	24
2. Metodi	26
2.1 Metodologia della Consensus Conference	26
2.2 Fasi di sviluppo della Consensus Conference sull'analgosedazione procedurale pediatrica in Pronto Soccorso	26
2.2.1 Comitato Promotore	26
2.2.2 Panel Giuria	27
2.2.3 Elaborazione dei quesiti	27
2.3 La ricerca sistematica della letteratura	28
2.4 Editing	30
3. Risultati	31
3.1 Valutazione pre-analgosedazione	31
3.2 Farmaci	38
3.2.1 Midazolam	38
3.2.2 Oppioidi	42
3.2.3 Protossido d'azoto premiscelato con O ₂ al 50%	45
3.2.4 Ketamina	48
3.2.5 Propofol	53
3.2.6 Dexmedetomidina	57
3.3 Monitoraggio	60
3.4 Checklist per materiale e per dimissione	64
3.5 Formazione, istituzionalizzazione e creazione di un curriculum	66
3.6 Tecniche non farmacologiche	73
3.7 Analgosedazione pediatrica in Pronto Soccorso generale	76
3.8 Impatto sull'organizzazione e sui ricoveri	76
Glossario	78

ELENCO DELLE RACCOMANDAZIONI

Tutte le seguenti raccomandazioni si applicano a pazienti sotto 18 anni i sottoposti ad analgo-sedazione procedurale in Pronto Soccorso.

Quesito 1

VALUTAZIONE PRE ANALGOSEDAZIONE

Definire i pazienti eligibili per procedure in analgo-sedazione in Pronto Soccorso da parte di non anestesisti e il ruolo del digiuno.

1.1. *Quali **elementi** devono essere valutati **per motivare il ricorso alla analgo-sedazione**, rispetto all'esecuzione delle stesse procedure senza analgo-sedazione o in anestesia generale?*

Raccomandazione 1

Si raccomanda che, al fine di stabilire la fattibilità di una analgo-sedazione procedurale in Pronto Soccorso, siano valutati: tipo di procedura da effettuare, situazione medica attuale del paziente, peso, patologie pregresse -incluso ogni problema associato con precedenti sedazioni o anestesi- esame obiettivo, finalizzato soprattutto alla valutazione delle vie aeree e dell'obiettività cardiaca e respiratoria, stato psicologico e di sviluppo.

Raccomandazione 2

Si raccomanda che la scelta della tecnica di analgo-sedazione da utilizzare sia basata sul tipo di procedura, sul livello di sedazione desiderato, sulla presenza o meno di possibili controindicazioni e di potenziali effetti collaterali.

Raccomandazione 3

Si raccomanda di consultare uno specialista in caso di analgo-sedazione in pazienti con potenziali problemi riguardo alla pervietà delle vie aeree o alla respirazione, in caso di bambini con comorbidità, classe ASA ≥ 3 e in caso di lattanti e neonati.

Raccomandazione 4

Si raccomanda che durante la analgo-sedazione siano sempre disponibili:

- almeno un operatore sanitario qualificato nella gestione e nel monitoraggio della sedazione in bambini e adolescenti
- le attrezzature necessarie per la rianimazione e il monitoraggio (ad accesso immediato)

Raccomandazione 5

Si consiglia di contestualizzare tale documento di consenso attraverso la stesura di protocolli e procedure adattati alle singole realtà locali e condivisi da un team multidisciplinare interno.

1.2 Quali sono gli *strumenti validati* che dovrebbero essere utilizzati *per supportare la valutazione pre-analgosedazione*?

Raccomandazione 6

Si raccomanda di effettuare una valutazione pre-analgosedazione standardizzata che includa i seguenti elementi clinico anamnestici 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
- esame obiettivo comprensivo di classificazione di Mallampati
- parametri vitali (FC, SatO₂, FR e PA)

1.3 Chi dovrebbe effettuare la valutazione pre-analgosedazione e come dovrebbe essere registrata tale valutazione?

Raccomandazione 7

Si raccomanda che la valutazione pre-analgosedazione sia effettuata dal medico di Pronto Soccorso, adeguatamente formato, che eseguirà l'analgosedazione.

Raccomandazione 8

Si raccomanda che la valutazione pre-analgosedazione sia riportata in cartella clinica.

1.4 Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in analgosedazione in Pronto Soccorso come dovrebbe essere ottenuto il *consenso* alla analgosedazione?

Raccomandazione 9

Si raccomanda di acquisire e documentare il consenso per la analgosedazione attraverso informazioni orali e scritte. Il consenso deve essere raccolto dal medico che effettua la analgosedazione.

1.5 Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in analgosedazione in Pronto Soccorso come dovrebbe essere considerato il digiuno rispetto al non digiuno, al fine di prevenire possibili eventi avversi?

Raccomandazione 10

Non è raccomandato il digiuno in caso di procedure che prevedano sedazione minima o sedazione con protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50% durante la quale il paziente mantiene un contatto verbale con l'operatore.

Raccomandazione 11

Si raccomanda che, in caso di procedure elettive in analgo-sedazione moderata e profonda, il digiuno sia effettuato secondo la regola del 2-4-6.

Raccomandazione 12

Si raccomanda che, in caso di procedure d'emergenza in un bambino non digiuno, la decisione di effettuare la procedura in analgo-sedazione sia subordinata a un'analisi del bilancio rischi/benefici, valutando la necessità di digiuno di caso in caso, con un atteggiamento meno restrittivo rispetto alla regola del 2-4-6.

Raccomandazione 13

Si consiglia, qualora si decida, dopo un bilancio rischi/benefici, di sedare in Pronto Soccorso un paziente non digiuno, per una procedura non elettiva, di:

- privilegiare una sedazione minima o moderata
- utilizzare tecniche aggiuntive per ottenere l'analgesia e la cooperazione del paziente (distrazione, immaginazione guidata, video-games, anestesia topica e locoregionale)
- utilizzare farmaci con minor rischio di depressione dei riflessi protettivi delle vie aeree come la ketamina

Raccomandazione 14

Si raccomanda che la valutazione del digiuno sia parte integrante della valutazione pre-analgo-sedazione, senza attribuire al mancato digiuno un valore ostativo alla esecuzione della analgo-sedazione procedurale in senso assoluto.

Quesito 2

FARMACI PER ANALGOSEDAZIONE PROCEDURALE IN PRONTO SOCCORSO

Valutare i farmaci utilizzabili per analgo-sedazione procedurale in Pronto Soccorso da parte di non anestesisti, i dosaggi, le possibili associazioni e le diverse vie di somministrazione.

Raccomandazione 15

Si raccomanda di privilegiare farmaci a rapida emivita, con disponibilità di antagonisti e considerare l'uso di farmaci in associazione con cautela, visto il maggior rischio di sedazione profonda e di potenziali effetti collaterali.

Raccomandazione 16

Si consiglia, in caso di associazione di farmaci per la analgo-sedazione, di tenere conto del rischio di effetti sinergici e di ridurre adeguatamente il dosaggio dei singoli farmaci.

Raccomandazione 17

Si raccomanda che l'approccio al bambino che dovrà subire una procedura dolorosa, includa sempre la valutazione dell'opportunità di utilizzo di anestesia topica.

MIDAZOLAM

Il **midazolam** (associato o non associato a: analgesia, altro farmaco o tecniche psicologiche) è **efficace e sicuro** per la sedazione (di livello minimo, moderato e profondo) in confronto a: cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?

Raccomandazione 18

Si raccomanda di utilizzare il midazolam come farmaco di prima linea per la sedazione procedurale.

Raccomandazione 19

Si raccomanda di utilizzare il midazolam come farmaco di prima linea per l'esecuzione di esami diagnostici per immagini di breve durata (es. TAC) nei bambini che richiedano sedazione.

Raccomandazione 20

Si raccomanda di utilizzare midazolam, orale o intranasale, in associazione ad anestetici locali qualora sia necessario un controllo dell'ansia oltre che del dolore.

Raccomandazione 21

Si raccomanda l'utilizzo di midazolam, orale o intranasale, associato o meno a fentanil, per procedure dolorose (per esempio per esempio sutura di ferite o manipolazioni ortopediche) di entità moderata.

Raccomandazione 22

Si raccomanda l'utilizzo del MAD per la somministrazione di midazolam intranasale e di aggiungere 0.1-0.2 ml (spazio morto variabile in base ai MAD utilizzati) alla dose totale da somministrare.

Raccomandazione 23

Si raccomanda l'utilizzo di midazolam endovena, associato o meno a fentanil, per procedure dolorose di entità moderata o severa (per esempio manipolazioni ortopediche) in cui N₂O premiscelato con O₂ al 50% e midazolam orale o IN oppure N₂O premiscelato con O₂ al 50% e fentanil oppure ketamina, non siano indicati.

Raccomandazione 24

Si raccomanda l'utilizzo del midazolam per l'analgo-sedazione procedurale ai dosaggi riportati in tabella:

via di somministrazione	dose	max	onset	durata
ev	0.1-0.2 mg/kg	5 mg	1 min	30-45 min
IN	0.3-0.7 mg/kg	15 mg	10-15 min	30-45 min
orale	0.5-0.8 mg/kg	15 mg	15-30 min	fino a 60 min

OPPIOIDI

Gli **oppioidi** (associati o non associati a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) sono **efficaci e sicuri** per la sedazione (di livello minimo, moderato e profondo) in confronto a: cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?

Raccomandazione 25

Si raccomanda di utilizzare il fentanil, tra gli oppioidi a disposizione, per la analgosedazione procedurale.

Raccomandazione 26

Si raccomanda l'utilizzo del fentanil, intranasale o endovena, per procedure dolorose di entità moderata in associazione ad un farmaco sedativo (es. riduzione di fratture/lussazioni, drenaggio di ascessi, rimozione di corpi estranei, sutura di ferite complesse).

Raccomandazione 27

Si consiglia di somministrare il fentanil ev lentamente e ai dosaggi raccomandati per evitare comparsa di rigidità toracica.

Raccomandazione 28

Si consiglia di considerare con cautela l'associazione del fentanil con altri farmaci, per il maggior rischio di sedazione profonda ed effetti collaterali.

Raccomandazione 29

Si raccomanda l'utilizzo del MAD per la somministrazione di fentanil intranasale e di aggiungere 0.1-0.2 ml (spazio morto variabile in base ai MAD utilizzati) alla dose totale da somministrare.

Raccomandazione 30

Si raccomanda l'utilizzo del fentanil per l'analgosedazione procedurale ai dosaggi riportati in tabella:

via di somministrazione	dose	onset	durata
EV	1-2 mcg/kg	1 min	20-30 min
IN	1-2 mcg/kg	2-5 min	20-30 min

PROTOSSIDO DI AZOTO PREMISCELATO CON O₂ AL 50%

Il **protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50%** (associato o non associato a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) è **efficace e sicuro** per la sedazione (di livello minimo, moderato e profondo) in confronto a: cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?

Raccomandazione 31

Si raccomanda l'utilizzo di protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50% come prima linea nei bambini e adolescenti collaboranti che necessitano di procedure dolorose di entità minima-lieve.

Raccomandazione 32

Si raccomanda l'utilizzo di protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50%, associato a fentanil, per procedure dolorose di entità moderata (per esempio sutura di ferite o manipolazioni ortopediche) in cui midazolam orale o intranasale non sia indicato.

Raccomandazione 33

Si consiglia di considerare l'erogazione di protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50% "a flusso continuo" sotto i 5-6 anni e "on demand" nei bambini più grandi.

KETAMINA

La **ketamina** (associata o non associata a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) è **efficace e sicura** per la sedazione (di livello minimo, moderato, profondo) in confronto a: cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?

Raccomandazione 34

Si raccomanda l'utilizzo della ketamina per via endovenosa o intramuscolare per procedure dolorose moderate e severe (per esempio manipolazioni ortopediche), nelle quali l'utilizzo di protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50% e fentanil IN oppure midazolam IN e fentanil IN siano inadeguati.

Raccomandazione 35

Non è raccomandato l'utilizzo routinario di ketamina per procedure di diagnostica per immagini che non prevedono dolore.

Raccomandazione 36

Non è raccomandata l'associazione di ketamina con midazolam al fine di prevenire l'emergence reaction.

Raccomandazione 37

Non è raccomandata l'associazione di ketamina con atropina ai fini della prevenzione degli eventi avversi correlati alla scialorrea.

Raccomandazione 38

Si raccomanda l'utilizzo della ketamina per l'analgo-sedazione procedurale ai dosaggi riportati in tabella:

via di somministrazione	dose	onset	durata
im	4-5 mg/kg	5 min	15-45 min
ev	1-2 mg/Kg	1 min	15-20 min

PROPOFOL

Il **propofol** (associato o non associato a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) è **efficace** e **sicuro** per la sedazione (di livello minimo, moderato, profondo) in confronto a: cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?

Raccomandazione 39

Si raccomanda l'utilizzo del propofol come farmaco di terza linea nella sedazione per procedure dolorose.

Raccomandazione 40

Si raccomanda che il propofol sia utilizzato solo da professionisti con competenze idonee alla gestione di sedazione profonda, previa definizione di policy interna condivisa con il personale anestesista.

Raccomandazione 41

Si raccomanda di utilizzare il propofol in Pronto Soccorso, come unico agente, per procedure di diagnostica per immagini (TC/RMN) o per procedure minimamente dolorose in cui si associ anestesia topica o locale, che non siano effettuabili con il solo utilizzo del midazolam, tenendo presente che il propofol ha un basso margine di sicurezza.

Raccomandazione 42

Si raccomanda l'utilizzo del propofol in associazione ad analgesico adeguato (fentanil, ketamina o anestesia locoregionale) per la analgosedazione in procedure dolorose di entità moderata-severa, qualora l'impiego di ketamina (endovena o intramuscolo) o di midazolam e fentanil siano inadeguati.

Raccomandazione 43

Si raccomanda l'utilizzo del propofol per l'analgosedazione procedurale ai dosaggi riportati in tabella:

via di somministrazione	dose	onset	durata
ev	1-2 mg/Kg	2-3 min	10-15 min

DEXMEDETOMIDINA

La **dexmedetomidina** (associata o non associata a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) è **efficace** e **sicura** per la sedazione (di livello minimo, moderato, profondo) in confronto con cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?

Raccomandazione 44

Si raccomanda l'utilizzo della dexmedetomidina, come unico farmaco, in Pronto Soccorso per l'esecuzione di diagnostica per immagini non dolorosa, in cui sia necessaria una immobilità, e per l'esecuzione di elettroencefalogramma.

Raccomandazione 45

Si raccomanda l'utilizzo della dexmedetomidina per la sedazione procedurale ai dosaggi riportati in tabella:

via di somministrazione	dose	onset	durata
im	1-4 mcg/kg	10-15 min	45 min
ev	1-3 mcg/kg	10-15 min	30-45 min
IN	2-4 mcg/kg	45 min	60-90 min
buccale	3-4 mcg/kg	45-60min	60-90 min

Quesito 3

IL MONITORAGGIO

Definire i **sistemi e la tempistica del monitoraggio** e gli **strumenti di valutazione per analgesia e sedazione**, da utilizzare in Pronto Soccorso in base al tipo di analgesia/sedazione effettuata.

Raccomandazione 46

Non è raccomandato l'utilizzo di alcun monitoraggio, oltre l'osservazione clinica, in caso di sedazione minima, fino a che rimane il contatto verbale con il bambino, altrimenti si raccomanda l'utilizzo di saturimetria.

Raccomandazione 47

Si raccomanda di utilizzare il monitoraggio con saturimetro e capnografo nella sedazione moderata e nella sedazione profonda.

Raccomandazione 48

Si raccomanda di monitorizzare con saturimetro, capnografo e cardiomonitor il paziente sedato con propofol e di monitorare la pressione arteriosa ogni 5 minuti o più frequentemente se riscontro di ipotensione.

Raccomandazione 49

Si raccomanda che il monitoraggio sia eseguito da un operatore adeguatamente formato e, in caso di sedazione profonda, da un operatore dedicato, cioè in rapporto 1:1.

Raccomandazione 50

Si raccomanda di considerare la sospensione del monitoraggio solo quando il bambino presenti:

- vie aeree pervie
- riflessi protettivi
- emodinamica stabile
- ripresa dello stato di coscienza pre-sedazione

Raccomandazione 51

Si consiglia di utilizzare la scala di Ramsey modificata (allegato 1) per la valutazione della profondità della sedazione durante la procedura.

Raccomandazione 52

Si consiglia di valutare l'amnesia e il grado di soddisfazione del paziente e dei caregiver prima della dimissione.

Raccomandazione 53

Si raccomanda di utilizzare strumenti dedicati alla valutazione del dolore e dell'ansia (FLACC revised) in caso di bambini con bisogni speciali, che necessitino di analgesedazione procedurale in Pronto Soccorso.

Quesito 4

CHECK LIST PER MATERIALE E PER DIMISSIONE

Definire le checklist per la gestione di analgesedazione procedurale in Pronto Soccorso: **checklist per materiale, checklist per dimissione.**

Raccomandazione 54

Si raccomanda la presenza in Pronto Soccorso, nella stanza in cui sono eseguite le procedure o in stanze attigue, del seguente equipaggiamento che deve essere di facile reperibilità:

- maschere facciali di varia misura
- pallone per ventilazione
- cannule orofaringee di varie misure
- cannule nasofaringee di varie misure
- maschere laringee (1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5)
- laringoscopio con pile extra e lame da laringoscopio (con una lampadina in più) retta (Miller) numero 1, 2, 3 e curva (Macintosh) numero 1, 2, 3, 4
- tubi endotracheali non cuffiati di diametro 2.5, 3.0 e 3.5 mm e tubi endotracheali cuffiati di diametro 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 7.0 e 8.0 mm
- mandrini di taglia appropriata al tubo endotracheale
- lubrificante chirurgico
- sondini da aspirazione di misura appropriata al tubo endotracheale e cannula da aspirazione Yankauer
- sondini nasogastrici
- nebulizzatore per farmaci
- guanti (sterili, non sterili, latex free)
- farmaci: salbutamolo inalatorio, amiodarone, atropina, glucosio, clorfenamina, diazepam, adrenalina (1:1000, 1:10.000), flumazenil, lidocaina, metilprednisolone, naloxone, ossigeno, fosfofenitoina, rocuronio, bicarbonato di sodio, succinilcolina
- saturimetro
- cardiomonitor
- capnografo con sonde oronasali
- defibrillatore con piastre pediatriche

Raccomandazione 55

Si raccomanda che l'equipaggiamento sia controllato prima di ogni analgosedazione procedurale.

Raccomandazione 56

Si consiglia di fare riferimento all'acronimo SOAPME come reminder per controllare l'equipaggiamento.

Raccomandazione 57

Si raccomanda di utilizzare la scala di Aldrete modificata per la dimissione del paziente sottoposto ad analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso.

Raccomandazione 58

Si raccomanda che nausea, vomito e dolore siano adeguatamente gestiti prima della dimissione.

Raccomandazione 59

Si raccomanda di considerare il rischio di disidratazione e ipoglicemia nel bambino con digiuno protratto in particolare sotto l'anno di età.

Raccomandazione 60

Si raccomanda di posticipare la dimissione di un bambino, che sia stato sottoposto a sedazione con farmaci a lunga emivita, fino a completo recupero nel caso in cui debba essere trasportato su seggiolino per auto e ci sia un unico accompagnatore.

Raccomandazione 61

Si consiglia di consegnare alla famiglia, al momento della dimissione, istruzioni scritte per la gestione durante il trasporto e a domicilio.

Quesito 5

LA FORMAZIONE, L'ISTITUZIONALIZZAZIONE E LA CREAZIONE DI UN CURRICULUM

Definire il percorso di formazione necessario a un infermiere, a un pediatra e a un medico di Emergenza-Urgenza per eseguire analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso in sicurezza e istituzionalizzare tale percorso a livello nazionale con la creazione di un curriculum dedicato.

*5.1 Per l'esecuzione di analgosedazione per procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso per pazienti di età inferiore ai 18 anni da parte di infermieri, pediatri e i medici d'urgenza, **quali sono le skills necessarie, generiche e specifiche, e il percorso formativo** per ottenerle, di cui devono essere in possesso le diverse figure sanitarie, in generale e per i diversi livelli di analgosedazione?*

Raccomandazione 62

Si raccomanda che il personale medico abbia completato con successo i corsi di rianimazione avanzati quali PALS/EPALS e che il personale infermieristico abbia completato con successo i corsi di rianimazione intermedi o avanzati quali EPILS/PALS/EPALS.

Raccomandazione 63

Si raccomanda che tutti gli operatori, medici e infermieri, identificati per la somministrazione della analgosedazione procedurale pediatrica in Pronto Soccorso, ricevano una formazione specifica. In particolare devono avere conoscenze teoriche e pratiche in:

- valutazione di pazienti pediatrici
- farmacologia e fisiologia dei farmaci sedativi
- corretta esecuzione della sedazione scelta
- conoscenza dei sistemi di monitoraggio
- valutazione della ripresa delle normali funzioni dopo la sedazione
- riconoscimento e gestione delle eventuali complicanze
- capacità di gestione delle vie aeree
- capacità di effettuare rianimazione cardiopolmonare

Raccomandazione 64

Si raccomanda un percorso formativo differenziato per medici che eseguono in Pronto Soccorso analgosedazione minima-lieve (midazolam orale e intranasale, fentanil intranasale, protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50%, fentanil intranasale in associazione con protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50%) e moderata-profonda (ketamina, propofol e farmaci in associazione).

Raccomandazione 65

Si raccomanda che per la analgosedazione minima-lieve siano rispettati tutti i punti delle raccomandazioni 62 e 63.

Raccomandazione 66

Si raccomanda che durante la sedazione moderata-profonda in Pronto Soccorso, un medico sia dedicato solo alla sedazione al fine di poter osservare il paziente, i parametri vitali, la pervietà delle vie aeree, l'adeguatezza della ventilazione e somministri direttamente i farmaci o supervisioni la loro somministrazione.

Raccomandazione 67

Si raccomanda che il medico che esegue una sedazione moderata-profonda sia in grado di gestire un supporto rianimatorio, in particolare l'apnea, il laringospasmo e l'ostruzione delle vie aeree; le skills richieste sono le manovre di apertura delle vie aeree, la ventilazione con pallone e maschera, l'utilizzo dei devices sopraglottici, la capacità di eseguire una intubazione orotracheale e una rianimazione cardiocircolatoria.

Raccomandazione 68

Si raccomanda che il medico che esegue una sedazione moderata-profonda abbia certificati i corsi di base, abbia i requisiti per l'esecuzione della sedazione minima-lieve, abbia svolto corsi specifici teorici e pratici sulla sedazione moderata-profonda, affiancamenti pratici sulla tecnica che deve effettuare, sui possibili effetti collaterali e la loro gestione.

Raccomandazione 69

Si consiglia che la durata degli affiancamenti pratici dipenda dall'abilità di acquisire le necessarie competenze da parte del personale discente, con tuttavia un minimo numero di procedure da effettuare in affiancamento, posto a 10 procedure supervisionate per la somministrazione di ketamina e 20 procedure supervisionate per la somministrazione di propofol.

Raccomandazione 70

Si consiglia che il training venga effettuato, sempre sotto supervisione di un anestesista o medico di Pronto Soccorso esperto in analgosedazione procedurale, in sala operatoria e/o in servizio di procedure e/o presso il servizio di terapia del dolore e/o in Pronto Soccorso, anche se poi la decisione finale per la sede del training dipenderà dalla singola istituzione.

Raccomandazione 71

Si raccomanda un percorso formativo specifico per il personale infermieristico che esegue analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso o supporta il personale medico nella stessa: in particolare il personale infermieristico deve essere competente nella tecnica che effettua o per cui assiste, deve saper monitorizzare costantemente i parametri fisiologici del paziente, saper aiutare il medico nella gestione delle vie aeree e avere competenze specifiche per il supporto in una rianimazione cardiocircolatoria.

Raccomandazione 72

Si raccomanda che l'infermiere, adeguatamente formato, durante una procedura in analgosedazione sia parte integrante della presa in carico del paziente in tutte le sue fasi.

Raccomandazione 73

Si raccomanda che almeno una delle figure che effettua l'analgosedazione sia in grado di reperire accessi venosi.

Raccomandazione 74

Si raccomanda al personale medico e infermieristico di partecipare a incontri periodici sulla analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso, conoscere l'equipaggiamento, contribuire alla stesura dei protocolli e saper coordinare i colleghi in caso di emergenza.

Raccomandazione 75

Si raccomanda il mantenimento delle certificazioni acquisite tramite retraining.

Raccomandazione 76

Si raccomanda che le competenze riguardo all'analgosedazione procedurale siano consolidate tramite le simulazioni in particolare per quanto riguarda la gestione degli effetti collaterali rari.

Raccomandazione 77

Si consiglia che per quanto riguarda l'erogazione di protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50% come unico farmaco, il personale infermieristico, adeguatamente formato e certificato, possa farlo in autonomia, dopo prescrizione medica, previo accordo interno delle singole istituzioni.

5.2 **Da chi devono essere formati gli infermieri, i medici e i pediatri d'Emergenza-Urgenza?**

Raccomandazione 78

Si raccomanda che il percorso formativo aziendale riguardo all'analgo-sedazione procedurale sia condiviso tra il Pronto Soccorso e il dipartimento di anestesia/terapia intensiva.

Raccomandazione 79

Si consiglia che i corsi di formazione teorici e pratici, che le simulazioni e i training siano effettuati da personale medico di diversa estrazione (anestesisti, medici di Emergenza-Urgenza, pediatri di emergenza/intensivisti) e personale infermieristico con competenze riconosciute e certificate in merito.

Quesito 6

TECNICHE NON FARMACOLOGICHE

Identificare le strategie di implementazione efficace delle tecniche complementari ai farmaci per l'esecuzione di procedure in analgo-sedazione in Pronto Soccorso.

6.1 **Quali sono le strategie psicologiche di preparazione del paziente, le strategie e le tecniche di coping che dovrebbero essere utilizzate?**

Raccomandazione 80

Si raccomanda che il personale che effettua analgo-sedazione procedurale sia consapevole dello stato di ansia del bambino e della famiglia.

Raccomandazione 81

Si raccomanda che il linguaggio utilizzato per spiegare quanto sarà effettuato sia adeguato alle diverse età e che l'ambiente in cui vengono eseguite la analgo-sedazione e la procedura sia il più possibile a misura di bambino, inclusa la strumentazione per la terapia non farmacologica.

Raccomandazione 82

Si raccomanda che i familiari siano accolti tenendo conto della loro situazione psicologica e coinvolti, ove possibile, considerandoli una potenziale risorsa per il successo della analgo-sedazione procedurale stessa.

6.2 **Una combinazione di tecniche psicologiche e farmaci sedativi può portare a un risparmio di questi ultimi?**

Raccomandazione 83

Si raccomanda che l'approccio al bambino da sottoporre a procedura dolorosa o ansiogena includa sempre la terapia non farmacologica in ogni fase possibile, dalla preparazione, alla esecuzione, alla rielaborazione, considerandola come parte integrante della analgosedazione procedurale stessa.

6.3 **Quali strumenti possono essere utilizzati per implementare l'utilizzo delle tecniche psicologiche?**

Raccomandazione 84

Si raccomanda che le tecniche non farmacologiche siano divulgate in tutti i Pronto Soccorso e che il personale che effettua analgosedazione procedurale pediatrica in Pronto Soccorso sia adeguatamente formato su di esse.

Raccomandazione 85

Si consiglia di utilizzare strumenti differenti in base alle diverse età del bambino e di avere a disposizione soluzioni come un "kit di distrazione" (es. una scatola contenente giochi interattivi, pennarelli, bolle di sapone...) o devices elettronici e, ove possibile, di creare una stanza a misura di bambino.

Quesito 7

ANALGOSEDAZIONE PEDIATRICA IN PRONTO SOCCORSO GENERALE

Valutare l'applicazione in PS generali dell' analgosedazione procedurale nel paziente pediatrico da parte di medici di Emergenza-Urgenza.

1.1 **Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a analgosedazione per procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso gestiti da medici di Emergenza-Urgenza dell'adulto, in cosa si potrebbe differenziare la gestione della analgosedazione procedurale dal momento del pre-assessment al momento della dimissione e in tal caso, come dovrebbero essere gestite le differenze?**

Raccomandazione 86

Tutte le raccomandazioni valide per l'analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso in ambiente pediatrico vengono confermate anche per la gestione del paziente pediatrico nel Pronto Soccorso generale.

Quesito 8

IMPATTO SULL'ORGANIZZAZIONE E SUI RICOVERI

L'esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche in analgosedazione in Pronto Soccorso come potrebbe impattare sui costi (costo paziente, costo Aziendale, costo Sistema Sanitario Nazionale)?

Raccomandazione 87

Non emergono raccomandazioni specifiche.

INTRODUZIONE

1.1 Definizione di analgosedazione procedurale

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

1.1.1 Livelli di sedazione¹

Sedazione minima

Il paziente risponde prontamente e adeguatamente agli stimoli verbali, sebbene la funzione cognitiva e la coordinazione possano essere lievemente alterate. La ventilazione e l'attività cardiovascolare sono adeguatamente mantenute.

Sedazione moderata

Il paziente ha una depressione dello stato di coscienza, ma risponde appropriatamente agli stimoli verbali, da solo o in seguito a una lieve stimolazione tattile. Non è richiesto alcun intervento per mantenere la pervietà delle vie aeree, la ventilazione spontanea è adeguata e la funzione cardiovascolare è mantenuta.

Sedazione profonda

Il paziente presenta uno stato di riduzione della coscienza e può essere facilmente risvegliato soltanto attraverso stimoli ripetuti o dolorosi. Una volta risvegliato, la sua risposta verbale è adeguata. La pervietà delle vie aeree può essere compromessa, la ventilazione spontanea può essere inadeguata e può richiedere assistenza, mentre di solito la funzione cardiocircolatoria è mantenuta.

Anestesia generale

Il paziente non può essere svegliato neppure in seguito a stimoli dolorosi e spesso richiede assistenza per mantenere la pervietà delle vie aeree e un'adeguata ventilazione; la funzione cardiovascolare può essere alterata.

Pur non essendo un livello di sedazione in senso stretto, ma piuttosto un tipo di sedazione, si ritiene utile fornire una definizione di ***sedazione dissociativa***. Durante la sedazione dissociativa, il paziente si trova in uno stato catalettico (simile alla trance) caratterizzato da analgesia e amnesia profonde. Ciononostante, egli mantiene i riflessi protettivi delle vie aeree, la respirazione spontanea e la stabilità cardiovascolare. La ketamina è l'unico farmaco approvato che induce questo stato.

Va ricordato che la sedazione è un continuum, pertanto esiste sempre la possibilità di sconfinamento da uno stato al successivo, e che il livello di sedazione può variare con gli stessi farmaci in base al tipo di paziente.

1.2 Razionale del ricorso all'analgosedazione procedurale pediatrica in Pronto Soccorso

Il dolore, lo stress e l'ansia sono problemi che comunemente devono essere affrontati dal personale del Pronto Soccorso (PS), sia medico e infermieristico. La causa dell'accesso in PS, infatti, è spesso rappresentata da una patologia dolorosa e in alcuni casi, durante la valutazione e il trattamento, vengono effettuate procedure altrettanto dolorose o che possono generare ansia. Inoltre l'imprevedibilità dell'accesso in PS e di ciò che verrà effettuato può indurre notevole preoccupazione e stress nel bambino e nei suoi accompagnatori. Di conseguenza, è responsabilità del medico di PS riconoscere il dolore e l'ansia del paziente e fornire un'adeguata analgosedazione nel corso di procedure dolorose, tenendo conto delle specifiche caratteristiche del paziente pediatrico.

Le situazioni più comuni che richiedono di effettuare l'analgosedazione procedurale pediatrica in PS riguardano la riduzione di fratture, la sutura di ferite più o meno complesse, l'esecuzione della diagnostica per immagini, le medicazioni di ascessi e di ustioni.

1.3 Il diritto alle cure

La gestione efficace e sicura del dolore e dell'ansia del paziente pediatrico in ospedale viene riconosciuta da molti anni non solo come una buona pratica medica, ma come un vero e proprio diritto del bambino.

Il primo documento ufficiale che sancisce ciò è la "Carta dei Diritti del bambino in Ospedale"² emanata alla fine degli anni '90 dal Ministero della Sanità come documento conclusivo di un gruppo di ricerca istituito e formato da quattro ospedali pediatrici (Burlo Garofalo di Trieste, Giannina Gaslini di Genova, Anna Meyer di Firenze e Bambino Gesù di Roma). La Carta prende una chiara posizione sul concetto di sofferenza e dolore in pediatria (punto 10):

"Il bambino ha diritto a manifestare il proprio disagio e la propria sofferenza. Ha diritto ad essere sottoposto agli interventi meno invasivi e dolorosi. Una specifica attenzione del personale sanitario è dedicata alla prevenzione e al trattamento delle manifestazioni del dolore del bambino. Vengono adottate tutte le procedure atte a prevenirne l'insorgenza e a ridurle al minimo la percezione, nonché tutti gli accorgimenti necessari a ridurre le situazioni di paura, ansia e stress, anche attraverso il coinvolgimento attivo dei familiari. Un supporto particolare sarà fornito ai familiari al fine di favorire la comprensione ed il contenimento del dolore dei propri figli".

È indiscutibile che questa dichiarazione riconosce al bambino il diritto di provare dolore, un concetto negato prima della redazione della Carta dei Diritti, obbligando il sanitario a garantire il controllo, la riduzione e, se possibile, l'eliminazione del dolore durante tutte le sue azioni diagnostiche e terapeutiche. Il bambino deve poter affrontare una procedura dolorosa nel modo migliore possibile, senza così conservare un ricordo spiacevole dell'esperienza vissuta in PS che possa condizionarlo negativamente qualora debba sottoporsi a nuove cure.

1.4 Limitazioni all'uso della analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso in Italia

La comunità scientifica, stimolata anche dalle diverse specialità pediatriche, negli ultimi 35 anni ha prodotto numerose linee guida⁴, raccomandazioni e dichiarazioni sulle politiche da adottare per promuovere l'attenzione al dolore, dalla valutazione al trattamento, e per affermare ed enfatizzare il principio che tecniche di distrazione, sedazione e analgesia debbano essere parte integrante delle cure rivolte al paziente pediatrico in PS.⁵

Nonostante le numerose "posizioni ufficiali", la disponibilità di linee guida nazionali⁶ e internazionali⁷⁻¹⁷, la redazione della Carta dei Diritti del Bambino in Ospedale² e, nel 2001, la sua approvazione da parte di tutti gli Ospedali Pediatrici Italiani e la sua diffusione su tutto il territorio nazionale, possiamo affermare che ancora oggi nel nostro paese non vi è stata una significativa implementazione dell'analgosedazione procedurale pediatrica.

La ridotta attenzione al trattamento e alla prevenzione del dolore non avviene solo in realtà piccole e dotate di modeste risorse, dove esistono comprensibili difficoltà, ma anche in centri pediatrici di riferimento nazionale che dispongono di risorse e competenze adeguate.³

Se, in generale, la gestione efficace del dolore è un processo complesso, la gestione del dolore da procedura lo è ancora di più, poiché essa richiede una condivisione multidisciplinare a vari livelli che deve essere adattata all'interno di ogni istituzione, allo scopo di affrontare e superare, barriere organizzative, strutturali e di disponibilità di risorse. Cercando di analizzare i motivi per cui in Italia, a differenza di altri paesi europei ed extraeuropei, l'analgosedazione procedurale non è adeguatamente effettuata e diffusa, possiamo affermare che fattori importanti sono rappresentati dalla diversa organizzazione del sistema sanitario e da una diversa formazione del personale medico e infermieristico nella Pediatria d'Urgenza.

Inoltre, l'ambiente del PS presenta delle peculiarità che riguardano l'imprevedibilità del numero e della tipologia di pazienti che accedono alle cure, la necessità di una gestione contemporanea di più pazienti con conseguente gestione del rischio e delle priorità, la presenza di un'elevata tensione e stress nei pazienti e nei familiari che si trovano ad affrontare un problema di salute spesso imprevisto e sconosciuto.

Probabilmente ciò che finora è mancato per trasformare in pratica clinica quanto previsto dalla Carta dei Diritti², nel campo dell'analgosedazione procedurale pediatrica in PS, è stato il passaggio successivo, cioè l'elaborazione di *documento di orientamento comune*.

Da questa considerazione è nata l'idea di promuovere una Consensus Conference.

Bibliografia

1. American Society of Anaesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anaesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anaesthesiologists. *Anesthesiology*. 2002; 96(4):1004-17.
2. La Carta dei Diritti. Il Bambino in Ospedale AOPI Onlus www.aopi.it
3. Ferrante P et al. Pain management policies and practices in pediatric emergency care: a nationwide survey of Italian hospitals. *BMC Pediatr*. 2013 Sep 10;13:139. doi: 10.1186/1471-2431-13-139

4. AAP – American Academy of Pediatrics Committee on Psychosocial Aspects of Child and Family Health (2001) . The assessment and management of acute pain in infants, children, and adolescents. *Pediatrics* 2001;108(3):793-7.
5. ACEP – The Use of Pediatric Sedation and Analgesia. Approved by the ACEP Board of Directors January 1997. Reaffirmed October 2001 by ACEP Board of Directors. This statement replaces one with the same title approved by the ACEP Board of Directors, March 1992. <http://www.acep.org/3,681,0.html>
6. SARNEPI – RACCOMANDAZIONI PER L'ANALGOSEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA PEDIATRICA: valutazione del dolore e della sedazione, piano terapeutico, tolleranza, sospensione del trattamento, astinenza. <http://www.sarnepi.it>
7. NICE – Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2010, update 2012. <https://www.nice.org.uk>
8. ACEP – American College of Emergency Medicine. Clinical Policy for Procedural Sedation and Analgesia in the Emergency Department. *Ann Emerg Med* 1998; 31:663-77
9. SING – Safe sedation of children undergoing diagnostic and therapeutic procedures. *Paediatr Anesth* 2008; 18 (1):11-2.
10. SING – Safe sedation of children undergoing diagnostic and therapeutic procedures. A national clinical guideline. Edinburgh 2004 www.sign.ac.uk
11. AAPD – Guideline for Monitoring and Management of Pediatric Patients During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures. *Pediatr Dent* 2005; vol 37 no 6 211-217
12. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook by the JCAHO. Oakbrook Terrace, Ill: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 2005.
13. American Academy of Pediatrics Committee on Drugs and Section on Anesthesiology. Guidelines for the elective use of conscious sedation, deep sedation, and general anesthesia in pediatric patients. *Pediatrics* 1985;76:317-21.
14. American Academy of Pediatric Dentistry. Guidelines for the elective use of conscious sedation, deep sedation, and general anesthesia in pediatric patients. *ASDC J Dent Child* 1986;53:21-2.
15. American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs. Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures. *Pediatrics* 1992; 89:1110-5.
16. American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs. Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: Addendum. *Pediatrics* 2002; 110:836-8.
17. Australasian College of Emergency Medicine , Australian and New Zealand College of Anaesthetists; Faculty of Pain Medicine and Joint Faculty of Intensive Care Medicine. Statement on clinical principles for procedural sedation. *Emerg Med (Fremantle)*. 2003; 15(2):205-6.

METODI

2.1 Metodologia della Consensus Conference

L'allestimento della Consensus Conference (CC) è stato svolto secondo quanto indicato dal manuale metodologico del Sistema Nazionale Linee Guida "Come organizzare una conferenza di consenso"¹.

La CC rappresenta uno strumento per raggiungere un accordo tra diverse figure rispetto a questioni sanitarie specifiche e controverse, che spesso portano a disomogeneità di comportamenti sul piano clinico, organizzativo e gestionale. Lo scopo di una conferenza di consenso è quello di fornire delle raccomandazioni *evidence based*, con il fine di favorire la scelta di orientamenti il più possibile uniformi nella pratica clinica per fornire al paziente la migliore qualità di cura.

La produzione delle raccomandazioni si basa su una revisione della letteratura biomedica esistente sul tema in oggetto e sulla valutazione delle migliori prove scientifiche disponibili. Il processo formale, in breve, prevede la consultazione di esperti sul tema, incaricati dal Comitato Promotore (CP) di preparare una sintesi delle conoscenze scientifiche disponibili. Al termine della fase preparatoria è prevista l'esposizione pubblica delle relazioni degli esperti alla presenza di una giuria multidisciplinare (composta da specialisti e non specialisti del settore), della comunità scientifica e dei rappresentanti dei pazienti, e il successivo dibattito.

La giuria, infine, redige a porte chiuse un documento finale, che sintetizza le risposte ai quesiti della CC e le raccomandazioni per la pratica clinica.

2.2 Fasi di sviluppo della "Consensus Conference sull'analgesedazione procedurale pediatrica in Pronto Soccorso"

I lavori che hanno portato alla CC sulla analgesedazione procedurale pediatrica in PS e alla stesura di tale documento sono iniziati nel dicembre 2015.

2.2.1 Comitato Promotore

Il **Comitato Promotore** ha ideato la CC a partire da una riflessione sullo stato attuale delle conoscenze e sulla difficoltà di applicazione della analgesedazione procedurale pediatrica in PS.

Dopo aver definito l'argomento di interesse, il CP ha selezionato e nominato il **Comitato Tecnico-Scientifico** (CTS) costituito dalle seguenti figure professionali:

- biostatistico responsabile della ricerca bibliografica
- epidemiologo
- farmacologo
- infermiere
- pediatra

2.2.2 Panel Giuria

Il CP ha, quindi, selezionato e nominato i membri del **Panel Giuria** (PG), avendo cura di garantire la multidisciplinarietà, considerata un requisito fondamentale della CC. Di seguito sono riportate le figure professionali coinvolte:

- anestesista pediatrico
- medico di Emergenza-Urgenza
- infermiere di Emergenza-Urgenza
- infermiere di Pronto Soccorso pediatrico
- pediatra di Pronto Soccorso pediatrico
- farmacologo
- farmacista
- ortopedico pediatrico
- chirurgo pediatrico
- membro della Cochrane Collaboration
- bioeticista
- rappresentante dei pediatri di base
- rappresentante dei genitori

A maggio 2016 sono iniziate le attività preparatorie ad opera del CP e del CTS:

- stesura del protocollo della CC
- elaborazione dei quesiti da sottoporre al PG
- individuazione del Panel multidisciplinare di Esperti (PdE), relatori e relativi discussant, incaricati di presentare alla giuria le relazioni inerenti ai quesiti scelti
- definizione delle indicazioni metodologiche per gli esperti
- identificazione dei membri della comunità scientifica da invitare all'evento (platea)

2.2.3 Elaborazione dei quesiti

Per l'elaborazione dei quesiti sono state analizzate le linee guida (LG) *"Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people"* ² sulla sedazione per procedure diagnostiche e terapeutiche in età pediatrica prodotte dal *"National Institute for Health and Care Excellence (NICE)"* nel 2010 e aggiornate nel 2012. Data la metodologia rigorosa, standardizzata e ripetibile utilizzata da NICE, il CTS ha deciso di utilizzare tali LG come base di partenza dei quesiti della CC e quindi della strategia di ricerca bibliografica.

Le LG NICE analizzano la analgosedazione procedurale pediatrica in più ambiti (PS, endoscopia gastrointestinale, procedure odontoiatriche e imaging), prendono in considerazione l'utilizzo di gas anestetici e non includono fra i farmaci la dexmedetomidina. L'argomento affrontato dalla CC è più specifico, limitato al PS, tiene conto che la realtà organizzativa, gestionale e medico-legale italiana è differente da quella inglese e di altri paesi europei, pertanto il CTS ha adattato i quesiti e la strategia di ricerca bibliografica di NICE a tali esigenze.

Di seguito un estratto dei quesiti per la giuria:

1. Definire i pazienti eligibili per procedure in analgosedazione in PS da parte di non anestesisti e il ruolo del digiuno.
2. Valutare i farmaci utilizzabili per analgosedazione procedurale in PS da parte di non anestesisti, i dosaggi, le possibili associazioni e le diverse vie di somministrazione.

3. Definire i sistemi e la tempistica del monitoraggio e gli strumenti di valutazione per analgesia e sedazione, da utilizzare in PS in base al tipo di analgosedazione effettuata.
4. Definire le checklist per la gestione della analgosedazione procedurale in PS: checklist per materiale, checklist per dimissione.
5. Definire il percorso di formazione necessario a un infermiere, a un pediatra e a un medico di Emergenza-Urgenza per eseguire analgosedazione procedurale in PS in sicurezza e istituzionalizzare tale percorso a livello nazionale con la creazione di un curriculum dedicato.
6. Identificare strategie di implementazione efficace delle tecniche complementari ai farmaci per l'esecuzione di procedure in analgosedazione in PS.
7. Valutare l'applicazione in PS generali di analgosedazione procedurale nel paziente pediatrico da parte di medici di Emergenza-Urgenza.
8. Valutare l'impatto sui ricoveri dell'utilizzo dell'analgosedazione in PS per l'esecuzione di procedure attualmente svolte presso altri servizi/unità.

I quesiti 1, 2, 3, 4 e 5 sono stati mutuati da NICE, i quesiti 6, 7 e 8 sono stati inseriti in quanto ritenuti utili per la realtà italiana.

A giugno 2016 è iniziata la preparazione del materiale: il CTS si è occupato della ricerca bibliografica, della selezione dei lavori pertinenti, della compilazione delle Tabelle delle Evidenze (tabelle riepilogative distinte per quesito clinico e tipologia di studio, in cui sono state annotate le caratteristiche e i risultati di ciascuno studio) e della redazione di sinossi su ogni quesito. Tale materiale è stato fornito agli esperti per garantire l'uniformità nella presentazione delle prove scientifiche. I relatori sono stati supportati in tutte le fasi di preparazione ed elaborazione del materiale bibliografico dal CTS. Il materiale elaborato dagli esperti e la documentazione bibliografica sono stati inviati ai membri del PG.

In data 16 gennaio 2017 si è svolto l'incontro pubblico in cui sono state presentate e discusse le relazioni degli esperti. Al termine della discussione il PG si è riunito a porte chiuse per definire le conclusioni e raccoglierle in un documento preliminare di consenso. Il giorno 17 gennaio 2017 il presidente del PG ha presentato al pubblico il documento preliminare. Nel periodo successivo il comitato di scrittura, guidato dal Presidente della Giuria, ha redatto il documento definitivo di consenso.

2.3 La ricerca sistematica della letteratura

Per i quesiti 1, 2, 3, 4 e 5 è stata utilizzata la strategia di ricerca delle LG NICE con limiti temporali dal 03/06/2012, termine della ricerca della letteratura dell'update 2012 delle LG NICE, al 04/08/2016.

Per i quesiti 6, 7 e 8 non è stata effettuata una ricerca sistematica; i singoli esperti hanno condotto una revisione della letteratura a parte.

Sono state interrogate le banche dati MEDLINE e EMBASE.

Di seguito è riportata la stringa di ricerca utilizzata sulla banca dati PubMed:

(sedat[ALL FIELD] OR [(minimal OR light) AND (anesthesia OR anaesthesia)] [ALL FIELD] OR conscious sedation [MESH] OR deep sedation [MESH] OR dental anxiety [MESH]) AND (child*[ALL FIELD] OR child [MESH] OR infan*[ALL FIELD] OR infant [MESH] OR [baby OR babies] [ALL FIELD] OR adolescen* [ALL FIELD] OR adolescent [MESH] OR [pediatric* OR*

*paediatric** [ALL FIELD])

La stessa stringa di ricerca, opportunamente modificata, è stata utilizzata sulla banca dati Embase.

Sono stati identificati 3350 studi attraverso la ricerca su PubMed e 2456 attraverso la ricerca su Embase, dopo l'eliminazione dei duplicati sono rimasti 266 studi, il cui testo integrale è stato valutato ai fini della idoneità in base ai criteri di inclusione scelti. Sono stati quindi identificati 53 studi.

Sono stati inclusi:

- studi randomizzati controllati, revisioni sistematiche e studi osservazionali
- studi in lingua inglese e italiana
- studi condotti su popolazioni pediatriche (0-18 anni), con età media <18 anni o su popolazioni miste, solo in presenza di analisi stratificata per età <18 anni
- studi condotti in PS o in setting misti comprendenti il PS.

Per quanto riguarda la dexmedetomidina, non essendo tale farmaco incluso nell'analisi delle LG NICE, è stato necessario procedere con una ricerca parallela, senza limiti temporali. Di seguito è riportata la stringa di ricerca per la dexmedetomidina utilizzata sulla banca dati PubMed:

(sedat[ALL FIELD] OR [(minimal OR light) AND (anesthesia OR anaesthesia)] [ALL FIELD] OR conscious sedation [MESH] OR deep sedation [MESH] OR dental anxiety [MESH]) AND (child*[ALL FIELD] OR child [MESH] OR infan*[ALL FIELD] OR infant [MESH] OR [baby OR babies] [ALL FIELD] OR adolescen* [ALL FIELD] OR adolescent [MESH] OR [pediatric* OR paediatric*] [ALL FIELD]) AND dexmedetomidine [ALL FIELD]*

La stessa stringa di ricerca, opportunamente modificata, è stata utilizzata sulla banca dati Embase.

Sono stati identificati 451 studi attraverso la ricerca su PubMed e 377 attraverso la ricerca su Embase, dopo l'eliminazione dei duplicati sono rimasti 31 studi, il cui testo integrale è stato valutato ai fini della idoneità in base ai criteri di inclusione scelti. Sono stati quindi identificati 5 studi che analizzavano in diversa misura l'efficacia e la sicurezza della dexmedetomidina nel contesto del PS. In considerazione della scarsità di studi e in assenza di riferimenti NICE, il CTS ha deciso di includere nell'analisi anche le uniche 2 metanalisi presenti in letteratura riguardanti l'utilizzo della dexmedetomidina in età pediatrica come premedicazione in un setting pre-operatorio, dove la sua somministrazione si pone l'obiettivo di ridurre ansia e discomfort e di migliorare l'aderenza alle successive manovre di induzione dell'anestesia prima dell'intervento.

2.4 Editing

Per ciascun quesito sono stati presentati:

- i risultati di NICE
- i risultati della ricerca bibliografica del gruppo di lavoro della CC
- una breve descrizione della discussione del PG
- il testo delle raccomandazioni
- la bibliografia relativa a ogni quesito

Bibliografia

1. Manuale metodologico “Come organizzare una conferenza di consenso”, Istituto Superiore della Sanità, Sistema Nazionale Linee Guida, novembre 2013 <http://www.snlg-iss.it>
2. Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2010, update 2012.

RISULTATI

3.1 VALUTAZIONE PRE ANALGOSEDAZIONE

Definire i pazienti eligibili per procedure in analgo-sedazione in Pronto Soccorso da parte di non anestesisti e il ruolo del digiuno.

*3.1.1 Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso quali **elementi** devono essere valutati **per motivare il ricorso alla analgo-sedazione**, rispetto all'esecuzione delle stesse procedure senza analgo-sedazione o in anestesia generale?*

NICE

Le LG NICE, in assenza di letteratura rilevante in merito, affrontano questo quesito affidandosi all'esperienza e all'opinione dei loro esperti.

Viene raccomandato che al fine di stabilire la fattibilità della sedazione siano valutati: situazione medica attuale, eventuali problemi chirurgici, peso, patologie pregresse incluso ogni problema associato a precedenti sedazioni o anestesi, esame obiettivo, finalizzato soprattutto alla valutazione delle vie aeree e dell'obiettività cardiaca e respiratoria, stato psicologico e di sviluppo.

Prima di effettuare la sedazione deve essere consultato uno specialista in caso di potenziali problemi riguardo alla pervietà delle vie aeree o alla respirazione, in caso di bambini con classe ASA ≥ 3 e in caso di lattanti e neonati.

È necessario assicurarsi che durante la sedazione siano sempre disponibili:

- un operatore sanitario e un assistente qualificato nella gestione e nel monitoraggio della sedazione in bambini e adolescenti
- le attrezzature necessarie per la rianimazione e il monitoraggio che devono essere ad accesso immediato (non solo nelle vicinanze)

La scelta della tecnica di sedazione da utilizzare deve essere basata sul tipo di procedura da effettuare, sul livello di sedazione desiderato, sulla presenza o meno di possibili controindicazioni o effetti collaterali e sulle preferenze del paziente o del caregiver.

UPDATE

Studi inclusi: 2 (2 studi osservazionali)

Scherrer et al [1] hanno analizzato in uno studio retrospettivo, utilizzando il database del Pediatric Sedation Research Consortium (PSRC), l'impatto dell'obesità sugli eventi avversi e i relativi interventi richiesti nella sedazione procedurale di 28.792 bambini (propofol 73% delle sedazioni), 23.639 non obesi e 5.153 obesi. I bambini obesi avevano complessivamente un maggior rischio di presentare eventi avversi, in particolare di tipo respiratorio, di non completare la procedura, di avere una ripresa più prolungata e necessitavano più frequentemente di interventi sulle vie aeree. L'obesità è risultata essere un fattore di rischio indipendente per eventi avversi minori e moderati ma non per gli eventi avversi maggiori.

Il lavoro di Brodzinski et al [2] non aggiunge dati rilevanti.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

È parere del PG che l'analgosedazione procedurale in PS risponda all'imperativo etico di trattare il dolore e l'ansia del bambino che deve essere sottoposto a procedura dolorosa o ansiogena.

Il PG non ha dissentito da quanto proposto dalle LG NICE riguardo alla fattibilità della sedazione in PS.

È stata discussa l'importanza di elaborare protocolli che siano adattati alle diverse realtà locali e condivisi da un team multidisciplinare di esperti.

È parere del PG che l'analgosedazione effettuata in PS aumenti l'efficienza del sistema tramite la riduzione dell'utilizzo di risorse dell'ospedale, in particolare del carico di lavoro delle sale operatorie, di ricorso agli specialisti, del numero di giorni di degenza e dell'utilizzo di posti letto.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 1

Si raccomanda che, al fine di stabilire la fattibilità di una analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso, siano valutati: tipo di procedura da effettuare, situazione medica attuale del paziente, peso, patologie pregresse -incluso ogni problema associato con precedenti sedazioni o anestesie- esame obiettivo, finalizzato soprattutto alla valutazione delle vie aeree e dell'obiettività cardiaca e respiratoria, stato psicologico e di sviluppo.

Raccomandazione 2

Si raccomanda che la scelta della tecnica di analgosedazione da utilizzare sia basata sul tipo di procedura, sul livello di sedazione desiderato, sulla presenza o meno di possibili controindicazioni e di potenziali effetti collaterali.

Raccomandazione 3

Si raccomanda di consultare uno specialista in caso di analgosedazione in pazienti con potenziali problemi riguardo alla pervietà delle vie aeree o alla respirazione, in caso di bambini con comorbilità, classe ASA ≥ 3 e in caso di lattanti e neonati.

Raccomandazione 4

Si raccomanda che durante la analgosedazione siano sempre disponibili:

- almeno un operatore sanitario qualificato nella gestione e nel monitoraggio della sedazione in bambini e adolescenti
- le attrezzature necessarie per la rianimazione e il monitoraggio (ad accesso immediato)

Raccomandazione 5

Si consiglia di contestualizzare tale documento di consenso attraverso la stesura di protocolli e procedure adattati alle singole realtà locali e condivisi da un team multidisciplinare interno.

Bibliografia

1. Scherrer PD et al. The impact of obesity on pediatric procedural sedation related outcomes: results from the Pediatric Sedation Research Consortium. *Pediatric Anesthesia* 25 (2014) 689–697
2. Brodzinski H et al Behavior changes after minor emergency procedures. *Pediatr Emer Care* 2013, oct, 29 (10) 1098-101

*3.1.2 Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in analgosedazione in Pronto Soccorso quali sono gli **strumenti validati** che dovrebbero essere utilizzati **per supportare la valutazione pre-analgosedazione**?*

NICE

Le LG NICE, in assenza di letteratura rilevante in merito, affrontano questo quesito affidandosi all'esperienza e all'opinione dei loro esperti. Non esistendo strumenti validati per la valutazione pre-analgosedazione in età pediatrica, viene consigliato di utilizzare lo score ASA, score validato per l'anestesia generale.

UPDATE

Dopo il 2012, la ricerca condotta dal gruppo di lavoro non ha identificato studi relativi al quesito in esame.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

I membri del PG concordano tra loro, e con quanto risulta dalla letteratura, sul fatto che non esistono strumenti validati per una valutazione pre-analgosedazione procedurale in ambito di PS, e riconoscono che gli strumenti che possono essere utilizzati sono quelli sviluppati per altri setting come la classe ASA e la Classificazione di Mallampati.

Durante la discussione sono stati analizzati gli aspetti importanti della valutazione pre-analgosedazione, il cui scopo deve essere quello di identificare i potenziali fattori di rischio per eventuali eventi avversi, includere la valutazione di elementi clinico-anamnestici dirimenti per le azioni che saranno eseguite, nonché del carico di lavoro del PS, della disponibilità di personale esperto per la somministrazione e gestione dei farmaci e per eventuali piani di intervento da parte del personale di anestesia e rianimazione.

Il PG ha elaborato una possibile checklist per la valutazione pre-analgosedazione che viene allegata al documento (allegato 1). Il PG ritiene che l'utilizzo di tale checklist da parte di tutti i PS italiani potrebbe aiutare a standardizzare tale valutazione e permettere un migliore monitoraggio degli eventi avversi, fermo restando che in caso di eventi avversi sia sempre compilata anche la "scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa" di AIFA.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 6

Si raccomanda di effettuare una valutazione pre-analgosedazione standardizzata che includa i seguenti elementi clinico anamnestici 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

- esame obiettivo comprensivo di classificazione di Mallampati
- parametri vitali (FC, SatO₂, FR e PA)

*3.1.3 Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in analgosedazione in Pronto Soccorso **chi dovrebbe effettuare la valutazione pre-analgosedazione e come dovrebbe essere registrata tale valutazione?***

NICE

Le LG NICE raccomandano che la valutazione pre-analgosedazione sia effettuata da un operatore sanitario adeguatamente formato e che abbia esperienza nell'assistenza di bambini sottoposti a sedazione. I dati ottenuti dalla valutazione pre-sedazione dovrebbero essere riportati in cartella clinica.

UPDATE

Dopo il 2012, la ricerca condotta dal gruppo di lavoro non ha identificato alcuno studio relativo al quesito in esame.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Il PG non ha dissentito da quanto proposto dal documento NICE riguardo alla fattibilità della sedazione in PS.

Durante il confronto tra i membri della giuria è emersa l'importanza della valutazione rischio-beneficio dell'esecuzione della procedura in PS e della tempistica. Secondo i membri del PG nel decidere quale sia la sedazione più adeguata sono da tenere in considerazione le caratteristiche del paziente, il tipo di procedura, l'urgenza stessa della procedura e le competenze disponibili in PS, intendendo per competenze una adeguata formazione degli operatori sanitari. Il PG ha sottolineato, infatti, l'importanza che chiunque pratichi analgosedazione procedurale sia consapevole del fatto che il processo di sedazione è un continuum e la sedazione lieve-moderata, anche se in condizioni eccezionali e circostanze rare, potrebbe esitare in sedazione profonda.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 7

Si raccomanda che la valutazione pre-analgosedazione sia effettuata dal medico di Pronto Soccorso, adeguatamente formato, che eseguirà l'analgosedazione.

Raccomandazione 8

Si raccomanda che la valutazione pre-analgosedazione sia riportata in cartella clinica.

3.1.4 Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in analgosedazione in Pronto Soccorso come dovrebbe essere ottenuto il consenso alla analgosedazione?

NICE

Le LG NICE raccomandano di ottenere e documentare il consenso informato per la sedazione. Per consentire al bambino e ai suoi genitori o accompagnatori di prendere una decisione informata devono essere offerte informazioni orali e scritte inerenti la tecnica di sedazione proposta, le alternative alla sedazione e i rischi e benefici associati. I bambini dovrebbero essere coinvolti nelle decisioni inerenti le loro cure, anche se non sono in grado di prendere decisioni su loro stessi e dovrebbe essere data loro la possibilità di fare domande.

UPDATE

Studi inclusi: 1 (1 RCT)

Spencer et al [1] hanno condotto un RCT su 131 bambini sottoposti a sedazione procedurale con ketamina in PS, in cui in un gruppo il consenso informato era ottenuto utilizzando mezzi multimediali, mentre nel gruppo di controllo era ottenuto con modalità standard. I risultati ottenuti mostrano che l'utilizzo di mezzi multimediali migliora la conoscenza da parte dei genitori della sedazione con ketamina ma non aumenta la soddisfazione globale.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Il PG non ha dissentito da quanto proposto dal documento NICE riguardo alla modalità di acquisizione del consenso alla sedazione e al suo contenuto.

Relativamente alla possibilità di fallimento di analgosedazione procedurale eseguita in ambito di PS, il PG ritiene che sia importante affrontare tale argomento preventivamente con i caregiver.

Il PG sottolinea fortemente che il consenso è l'occasione per creare un dialogo costruttivo con la famiglia e che questa occasione non vada sottovalutata.

Viene discussa l'opportunità, in caso di bambini piccoli o molto ansiosi, di raccogliere il consenso solo in presenza dei genitori, in quanto le informazioni tecniche relative alla procedura potrebbero aumentare l'ansia del bambino.

Il PG ha elaborato un esempio della parte informativa del consenso che viene allegato al presente documento (allegato 2); i moduli di consenso definitivi andranno completati dalle singole istituzioni secondo le indicazioni della normativa vigente.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 9

Si raccomanda di acquisire e documentare il consenso per la analgosedazione attraverso informazioni orali e scritte. Il consenso deve essere raccolto dal medico che effettua la analgosedazione.

Bibliografia

1. Spencer SP et al. Using a Multimedia Presentation to Enhance Informed Consent in a Pediatric Emergency Department. *Pediatr Emer Care* 2015;31: 572–576

*3.1.5 Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in analgosedazione in Pronto Soccorso **come dovrebbe essere considerato il digiuno rispetto al non digiuno, al fine di prevenire possibili eventi avversi?***

NICE

La necessità o meno di digiuno prima di una sedazione procedurale dipende da più fattori fra cui i principali sono il tipo di sedazione richiesta e l'urgenza della procedura. Nelle LG NICE vengono date le seguenti raccomandazioni:

- il digiuno non è necessario in caso di procedure che prevedano una sedazione minima, una sedazione con protossido d'azoto (N₂O) miscelato con ossigeno o una sedazione moderata (durante la quale il paziente mantenga un contatto verbale con l'operatore)
- nel caso di procedure elettive in cui sia prevista una sedazione moderata, in cui il paziente potrebbe non mantenere il contatto verbale con l'operatore, oppure una sedazione profonda, è opportuno applicare la regola del 2-4-6 (digiuno da 2 ore per liquidi chiari, 4 ore per latte materno, 6 ore per i solidi incluso il latte artificiale)
- in caso di procedure d'emergenza in un bambino che non è digiuno la decisione di effettuare la procedura dovrà basarsi sull'urgenza della procedura e la profondità di sedazione prevista
- il digiuno è un aspetto importante nella valutazione pre-sedazione e pertanto l'orario e la qualità degli ultimi liquidi e solidi assunti dovrebbero essere specificati in cartella clinica

UPDATE

Dopo il 2012, la ricerca condotta dal gruppo di lavoro non ha identificato alcuno studio che avesse il digiuno come obiettivo primario o secondario.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Riguardo alle modalità di attuare il digiuno, il PG non ha dissentito da quanto proposto dal documento NICE, tranne che per alcuni casi selezionati che verranno esposti di seguito.

I membri del PG hanno discusso l'associazione tra lo stato di digiuno e il verificarsi di effetti collaterali durante la sedazione procedurale, in particolare è stato concordato che gli effetti collaterali rilevanti sono l'aspirazione e le complicazioni polmonari. Analizzando la letteratura è emersa la scarsità di studi pubblicati con adeguato potere statistico in quanto l'aspirazione e le complicanze polmonari sono eventi rari, pertanto l'entità del rischio non è ben conosciuta. Dall'analisi dei lavori effettuati in PS, e come riportato anche dalle LG dell'AAP del 2016, viene osservato che, nonostante un periodo di digiuno variabile, legato alla necessità di eseguire la procedura in urgenza, l'incidenza di tali complicanze è bassa o pari a zero.

Alcuni membri del PG durante la discussione sottolineano come la regola del 2-4-6 faccia riferimento a procedure in anestesia generale e che sia esperienza di tutti i giorni che il rischio di aspirazione durante la sedazione procedurale sia verosimilmente minore.

Il PG concorda sull'importanza di una registrazione standardizzata dello stato di digiuno da solidi e da liquidi e degli eventuali effetti avversi, anche per poter implementare la ricerca in questo campo e in questo specifico setting.

Viene infine discussa la necessità di digiuno per la ketamina, che quando usata isolatamente non induce una perdita dei riflessi di protezione delle alte vie aeree¹⁻², e per il N₂O.

Il PG discute sull'opportunità di fare una distinzione nelle raccomandazioni in caso di procedure da effettuarsi in elezione e in urgenza. Riflette sulla possibilità di fare un bilancio, per ogni caso, tra i potenziali rischi di sedare un paziente non digiuno e i vantaggi di effettuare la sedazione.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 10

Non è raccomandato il digiuno in caso di procedure che prevedano sedazione minima o sedazione con protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50% durante la quale il paziente mantiene un contatto verbale con l'operatore.

Raccomandazione 11

Si raccomanda che, in caso di procedure elettive in analgosedazione moderata e profonda, il digiuno sia effettuato secondo la regola del 2-4-6.

Raccomandazione 12

Si raccomanda che, in caso di procedure d'emergenza in un bambino non digiuno, la decisione di effettuare la procedura in analgosedazione sia subordinata ad un'analisi del bilancio rischi/benefici, valutando la necessità di digiuno di caso in caso, con un atteggiamento meno restrittivo rispetto alla regola del 2-4-6.

Raccomandazione 13

Si consiglia, qualora si decida, dopo un bilancio rischi/benefici, di sedare in Pronto Soccorso un paziente non digiuno, per una procedura non elettiva, di:

- privilegiare una sedazione minima o moderata
- utilizzare tecniche aggiuntive per ottenere l'analgesia e la cooperazione del paziente (distrazione, immaginazione guidata, video-games, anestesia topica e locoregionale)
- utilizzare farmaci con minor rischio di depressione dei riflessi protettivi delle vie aeree come la ketamina

Raccomandazione 14

Si raccomanda che la valutazione del digiuno sia parte integrante della valutazione pre-analgosedazione, senza attribuire al mancato digiuno un valore ostativo all'esecuzione della analgosedazione procedurale in senso assoluto.

Bibliografia

1. Green SM et al. Clinical Practice Guideline for Emergency Department Ketamine Dissociative Sedation: 2011 Update. Ann Emerg Med 2011 May; 57 (5): 449-61.
2. Godwin SA, et al. American College of Emergency Physicians. Clinical policy: procedural sedation and analgesia in the emergency department. Ann Emerg Med. 2014 Feb; 63(2):247-58.

3.2 FARMACI

Valutare i farmaci utilizzabili per analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso da parte di non anestesisti, i dosaggi, le possibili associazioni e le diverse vie di somministrazione.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Nell'analizzare i singoli farmaci con cui può essere effettuata l'analgosedazione procedurale in PS, il PG discute riguardo alla scelta del farmaco e alle possibili associazioni. Si discute inoltre l'importanza della anestesia locale ^{1,2}, ove ritenuta utile.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 15

Si raccomanda di privilegiare farmaci a rapida emivita, con disponibilità di antagonisti e considerare l'uso di farmaci in associazione con cautela, visto il maggior rischio di sedazione profonda e di potenziali effetti collaterali.

Raccomandazione 16

Si consiglia, in caso di associazione di farmaci per la analgosedazione, di tenere conto del rischio di effetti sinergici e di ridurre adeguatamente il dosaggio dei singoli farmaci.

Raccomandazione 17

Si raccomanda che l'approccio al bambino che dovrà subire una procedura dolorosa, includa sempre la valutazione dell'opportunità di utilizzo di anestesia topica.

Bibliografia

1. Benelli et al. Efficacia anestetica del LAT gel per ferite superficiali in una popolazione pediatrica. Già fatto?! Medico e Bambino pagine elettroniche 2013; 16(5)
http://www.medicoebambino.com/?id=RIC1305_10.html
2. Baraldi et al. L'utilizzo del Lat Gel nell'anestesia locale delle ferite pediatriche in Pronto Soccorso Italian Journal of Emergency Medicine 2; 2017

3.2.1 MIDAZOLAM

*Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso, il **midazolam** (associato o non associato a: analgesia, altro farmaco o tecniche psicologiche) è **efficace** per la sedazione (di livello minimo, moderato e profondo) in confronto a: cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?*

*Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso, il **midazolam** (associato o non associato a: analgesia, altro farmaco o tecniche psicologiche) è **sicuro** per la sedazione (di livello minimo, moderato e profondo)?*

NICE

Le LG NICE raccomandano di considerare l'utilizzo del midazolam (MDZ):

- nei bambini incapaci di tollerare procedure non dolorose ma in cui sia richiesta assenza di movimento (per esempio immagini radiologiche)

- per via orale o intranasale, per procedure dolorose (per esempio sutura di ferite o manipolazioni ortopediche) con livello target di sedazione minimo o moderato
- per via endovenosa, associato o meno a fentanil (FNT), per procedure dolorose (per esempio sutura di ferite o manipolazioni ortopediche) in cui N₂O premiscelato con O₂ al 50% e/o MDZ orale o intranasale non siano adatti.

Il MDZ è il farmaco più utilizzato nella pratica clinica come sedativo, tuttavia utilizzato da solo ha efficacia limitata al raggiungimento di una sedazione lieve e di ansiolisi. Le vie di somministrazione orale e intranasale hanno effetto sovrapponibile, anche se la via orale causa meno distress al paziente rispetto a quella nasale; la somministrazione endovenosa (ev) è la più rapida e la dose può essere titolata.

Ai fini della analgesedazione procedurale l'efficacia del MDZ migliora quando combinato ad altri farmaci, scelti in base alla necessità della situazione, in particolare la combinazione con oppiacei o con N₂O è efficace per le procedure dolorose. Al tempo stesso in alcuni casi non è evidente il vantaggio della associazione: la combinazione con ketamina non ha dimostrato efficacia superiore all'uso della sola ketamina e non viene raccomandata la combinazione con il propofol per un aumento degli effetti avversi senza un significativo aumento di efficacia.

Il MDZ, utilizzato da solo al dosaggio raccomandato, ha un buon profilo di **sicurezza**. Per quanto riguarda gli effetti avversi, va ricordata la possibilità, sebbene esigua, di reazione paradossa e che la combinazione con oppiacei aumenta l'incidenza di vomito del 5%. Quando usato in associazione a ketamina, oppiacei o N₂O va considerata la possibilità di raggiungere uno stato di sedazione profonda, da bilanciare al beneficio di alleviare il dolore da procedura. Inoltre la combinazione con altri farmaci aumenta il rischio di desaturazione e la necessità di gestione delle vie aeree, pur in percentuale molto bassa ($\leq 0.5\%$).

L'update delle LG NICE 2012 raccomanda l'utilizzo del MDZ come farmaco di prima linea per la sedazione procedurale.

UPDATE

Studi inclusi: 9 (2 revisioni sistematiche, 3 RCT, 4 studi osservazionali)

Distinguiamo la letteratura in articoli con focus sulla sicurezza e articoli con focus sull'efficacia.

Sicurezza

Hartling et al [1], per quanto riguarda il MDZ analizzano 4 revisioni sistematiche per un totale di 4978 sedazioni, riportando la seguente incidenza di eventi avversi: desaturazione 0-9,1%, necessità di ventilazione assistita 0,1-0,5%, apnea 0,3%, bradicardia 6%, ipotensione clinicamente rilevante 1,5%. Sottolineano come la combinazione con altri agenti (FNT, ketamina, propofol, N₂O) determini sedazione profonda e analgesia aumentando il rischio di eventi avversi. Tuttavia l'associazione ketamina+MDZ è caratterizzata da minori eventi avversi rispetto alle altre combinazioni ev.

Bellolio et al [2] in una revisione sistematica riportano la seguente incidenza di effetti avversi: agitazione 181.4‰, apnea 0‰, inalazione 0‰, bradicardia 0‰, ventilazione a pressione positiva 0‰, ipotensione 2.7‰, ipossia 12.6‰, intubazione 0‰, laringospasmo 0‰, vomito 16.1‰. Nel sottogruppo MDZ+ketamina+/-oppioidi, agitazione, ipossia e

vomito sono risultati gli eventi avversi maggiormente rappresentati quando confrontati con solo MDZ.

Efficacia

Barkan et al [3] in un RCT in doppio cieco hanno confrontato MDZ orale+placebo (MP, 29 pazienti) e MDZ orale+ketamina orale (MK, 31 pazienti) per sutura di ferita in PS in bambini con età media di 5 anni, a cui veniva applicato LAT. Il livello di sedazione era più profondo nel gruppo MK, con minore necessità di ricorrere a successiva sedazione ev (6% vs 28%).

Rubinstein et al [4] in un RCT in doppio cieco, hanno confrontato l'efficacia del MDZ orale per bambini che necessitavano di sutura di ferita in PS, previa applicazione di LAT ed infiltrazione della ferita con lidocaina 1%, dimostrandone l'efficacia.

Derakhshanfar et al [5] e Mekitarian et al [6], hanno valutato rispettivamente l'efficacia del MDZ ev e intranasale nell'esecuzione di TC in 50 e 58 pazienti. Nel primo studio sono segnalati 2 casi di effetto paradossale e nel secondo fallimento della sedazione nel 7%, con i seguenti effetti avversi: tempo prolungato di recupero 1.7%, reazione paradossale 5.0% e vomito 1.7%.

Un gruppo di autori israeliani hanno condotto uno studio prospettico (Weiser et al [7]) ed uno retrospettivo (Shavit et al [8]) che hanno valutato l'utilizzo del MDZ per via orale o intranasale come premedicazione all'esecuzione di cateterismo urinario per sospetta infezione delle vie urinarie in PS. Questi studi caso-controllo hanno dimostrato una riduzione significativa del dolore e del discomfort, oltre ad una riduzione della percentuale di uroculture contaminate, nei bambini premedicati con MDZ, evidenziando solo un lieve aumento (circa 30 minuti) nel tempo medio di permanenza in PS.

Lo studio di Bear et al [9] non aggiunge dati rilevanti.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Il PG concorda con quanto raccomandato dalle LG NICE.

In particolare ribadisce che il MDZ è una benzodiazepina utilizzabile per una sedazione lieve ove non sia richiesta analgesia.

Il PG, riconosce che il MDZ utilizzato singolarmente per via intranasale, orale ed ev ai dosaggi raccomandati, è efficace e sicuro se somministrato da personale adeguatamente formato, ma sottolinea l'importanza di porre attenzione al rischio di sedazione profonda (e conseguenti potenziali effetti avversi) in caso di dosi ripetute o di somministrazione rapida per via ev.

I membri del PG hanno discusso riguardo alle diverse modalità di somministrazione (orale, intranasale e ev) e in particolare per la via intranasale è stata sottolineata l'importanza di tenere conto dello spazio morto del dispositivo.

Date le composizioni del MDZ presenti in commercio in Italia, i membri hanno concordato sull'opportunità di preferire, per la somministrazione intranasale, la concentrazione maggiore senza alcol benzilico, possibile solo come preparazione galenica, al fine di ridurre la quantità di ml da erogare e l'irritazione provocata dall'alcol benzilico, e per la somministrazione per via orale la diluizione in glucosata o in bevande dolci.

Il PG ha infine contemplato la possibilità di somministrare MDZ, in casi selezionati, a scopo ansiolitico durante la fase di preparazione della procedura per ridurre l'ansia e facilitare la transizione al livello di sedazione previsto. Sono stati discussi e concordati i dosaggi dei farmaci, riportati in tabella, facendo riferimento alle voci bibliografiche 10-11.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 18

Si raccomanda di utilizzare il midazolam come farmaco di prima linea per la sedazione procedurale.

Raccomandazione 19

Si raccomanda di utilizzare il midazolam come farmaco di prima linea per l'esecuzione di esami diagnostici per immagini di breve durata (es. TAC) nei bambini che richiedano sedazione.

Raccomandazione 20

Si raccomanda di utilizzare midazolam, orale o intranasale, in associazione ad anestetici locali qualora sia necessario un controllo dell'ansia oltre che del dolore.

Raccomandazione 21

Si raccomanda l'utilizzo di midazolam, orale o intranasale, associato o meno a fentanil, per procedure dolorose (per esempio manipolazioni ortopediche) di entità moderata.

Raccomandazione 22

Si raccomanda l'utilizzo del MAD per la somministrazione di midazolam intranasale e di aggiungere 0.1-0.2 ml (spazio morto variabile in base ai MAD utilizzati) alla dose totale da somministrare.

Raccomandazione 23

Si raccomanda l'utilizzo di midazolam endovena, associato o meno a fentanil, per procedure dolorose (per esempio sutura di ferite o manipolazioni ortopediche) in cui N₂O premiscelato con O₂ al 50% e/o midazolam orale o intranasale non siano indicati.

Raccomandazione 24

Si raccomanda l'utilizzo del midazolam per l'analgo-sedazione procedurale ai dosaggi riportati in tabella¹⁰:

via di somministrazione	dose	max	onset	durata
ev	0.1-0.2 mg/kg	5 mg	1 min	30-45 min
IN	0.3-0.7 mg/kg	15 mg	10-15 min	30-45 min
orale	0.5-0.8 mg/kg	15 mg	15-30 min	fino a 60 min

Bibliografia

1. Hartling L et al. What Works and What s Safe in Pediatric Emergency Procedural Sedation An Overview of Reviews. Acad Emerg Med 2016; 519-530.
2. Bellolio MF et al. Incidence of adverse events in paediatric procedural sedation in the emergency department: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open. 2016; 6: e011384
3. Barkan S et al. A double-blind, randomised, placebo-controlled trial of oral midazolam plus oral ketamine for sedation of children during laceration repair. Emerg Med J 2014 ; 31:649-653

4. Rubinstein O et al. Efficacy of oral ketamine compared to midazolam for sedation of children undergoing laceration repair *Medicine* (2016); 95:26(e3984)
5. Derakhshanfar H et al. Comparing the Effects of Dexmedetomidine and Midazolam on Sedation in Children with Head Trauma to Perform CT in Emergency Department *Scientific Journal of the Faculty of Medicine in Niš* 2015; 32(1): 59-65
6. Mekitarian EF Aerosolized Intranasal Midazolam for Safe and Effective Sedation for Quality Computed Tomography Imaging in Infants and Children. *J Pediatr* 2013;163:1217-9
7. Weiser G et al. Premedication with midazolam for urethral catheterization of febrile infants *European Journal of Emergency Medicine* 2014, 21:314–318
8. Shavit I et al. Midazolam for urethral catheterisation in female infants with suspected urinary tract infection: a case-control study. *Emerg Med J* 2014;31:278–280
9. Bear DM et al. Hematoma block versus sedation for the reduction of distal radius fractures in children. *J Hand Surg Am.* 2015; 40(1):57e61
10. K.P. Mason *Pediatric Sedation Outside the Operating Room*, Textbook Springer 2012
11. Calligaris L. et al Use of Fixed 50% Nitrous Oxide/Oxygen Mixture for Lumbar Punctures in Pediatric Patients *Letter to the Editor Pediatric Emergency Care*, 2011, Volume 27, Number 3

3.2.2 OPIOIDI

*Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso gli **oppioidi** (associati o non associati a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) sono **efficaci** per la sedazione (di livello minimo, moderato e profondo) in confronto a: cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?*

*Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso gli **oppioidi** (associati o non associati a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) sono **sicuri** per la sedazione (di livello minimo, moderato e profondo)?*

NICE

Gli oppioidi (morfina, FNT e diamorfina) non sono efficaci da soli nella sedazione procedurale in quanto forniscono esclusivamente copertura analgesica. Il loro impiego in questo contesto va quindi sempre considerato in associazione con altri farmaci quali il MDZ o il propofol.

Gli studi considerati analizzano soprattutto l'associazione fra il FNT e il MDZ o il propofol, in quanto la morfina avendo generalmente una durata d'azione superiore alla durata della maggior parte delle procedure, non è considerata l'oppiaceo ideale per la sedazione procedurale.

L'associazione del FNT con MDZ o propofol si è rivelata sufficientemente efficace e sicura anche se viene sottolineato come queste associazioni dovrebbero essere utilizzate solo da personale adeguatamente formato in quanto una sedazione profonda, un'ostruzione delle vie aeree o un'apnea sono sempre possibili anche quando i due farmaci sono attentamente titolati. Nell'utilizzo degli oppioidi va tenuto in considerazione il possibile rischio di depressione respiratoria anche dopo il termine della procedura, per cui è fondamentale porre particolare attenzione all'utilizzo in associazione e al monitoraggio.

Le LG NICE raccomandano di utilizzare:

- l'associazione FNT + MDZ ev in quelle procedure dolorose (quali la sutura di ferita o le riduzioni ortopediche) in cui il N₂O e/o il MDZ orale o intranasale non risultino adeguati
- l'associazione FNT + propofol (tecnica di sedazione specialistica) in quelle procedure dolorose (la sutura di ferite o le manipolazioni ortopediche) in cui l'associazione MDZ ev + FNT o la ketamina non risultino appropriate

UPDATE

Studi inclusi: 7 (1 SR, 1 RCT, 3 studi osservazionali prospettici e 2 studi retrospettivi)

Gli articoli pubblicati dopo il 2012 analizzano **l'efficacia e la sicurezza** degli oppioidi principalmente in associazione ad altri farmaci (N₂O o ketamina).

Seith et al [1] in uno studio pilota prospettico su 41 pazienti (età media 6,7 anni), valutano l'entità della sedazione e la comparsa di eventi avversi in seguito alla somministrazione di FNT intranasale, tramite MAD, alla dose di 1.5 mcg/kg e N₂O a flusso continuo a concentrazioni fra il 50 e il 70%: livello di sedazione profonda veniva raggiunto nel 15% dei pazienti e il principale effetto collaterale era il vomito, nel 20%.

Jimenez et al [2] in uno studio retrospettivo confrontano l'associazione N₂O +hematoma block +/- FNT transmucosale per la procedura di riduzione di fratture di avambraccio: gli autori osservano che nel gruppo in cui veniva somministrato FNT è migliore il controllo del dolore, maggiore la soddisfazione da parte del medico che esegue la procedura e inferiore la percentuale di eventi avversi.

Fenster et al [3] in un RCT condotto su 20 pazienti (4-18 aa) confrontano l'efficacia del FNT intranasale (2 mcg/kg, max 100 mcg) rispetto alla morfina EV (0,1 mg/kg, max 8 mg) nel drenaggio degli ascessi superficiali: ne risulta minor distress nei pazienti trattati con FNT sia globale che nella fase di infiltrazione e di drenaggio, minor dolore durante la procedura e maggiore soddisfazione da parte del paziente e dei genitori.

Gli studi di Bellolio et al [4], Cudy et al [5] e McKenna et al [6] non aggiungono dati rilevanti, così come il lavoro di Nielsen et al [7] che analizza l'azione del sufentanil.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

I membri del PG hanno discusso riguardo agli oppioidi da utilizzare in analgosedazione procedurale in PS e hanno concordato di far riferimento al solo FNT, poiché morfina e idromorfone hanno una emivita troppo lunga per questo contesto.

Sono state discusse le vie di somministrazione, intranasale ed ev, e le associazioni con altri farmaci.

I membri del PG hanno convenuto sul fatto che il FNT, utilizzato singolarmente e somministrato per via intranasale, è sicuro, senza rischio di depressione respiratoria, ed efficace, in quanto ha un basso peso molecolare ed essendo estremamente lipofilo passa bene la barriera ematoencefalica. Sono stati discussi e concordati i dosaggi dei farmaci, riportati in tabella, facendo riferimento alle voci bibliografiche 8-9.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 25

Si raccomanda di utilizzare il fentanil, tra gli oppioidi a disposizione, per la analgosedazione procedurale.

Raccomandazione 26

Si raccomanda l'utilizzo del fentanil, intranasale o endovena, per procedure dolorose di entità moderata in associazione ad un farmaco sedativo (es. riduzione di fratture/lussazioni, drenaggio di ascessi, rimozione di corpi estranei, sutura di ferite complesse).

Raccomandazione 27

Si consiglia di somministrare il fentanil endovena lentamente e ai dosaggi raccomandati per evitare comparsa di rigidità toracica.

Raccomandazione 28

Si consiglia di considerare con cautela l'associazione del fentanil con altri farmaci, per il maggior rischio di sedazione profonda ed effetti collaterali.

Raccomandazione 29

Si raccomanda l'utilizzo del MAD per la somministrazione di fentanil intranasale e di aggiungere 0.1-0.2 ml (spazio morto variabile in base ai MAD utilizzati) alla dose totale da somministrare.

Raccomandazione 30

Si raccomanda l'utilizzo del fentanil per l'analgosedazione procedurale ai dosaggi riportati in tabella:

via di somministrazione	dose	onset	durata
EV	1-2 mcg/kg	1 min	20-30 min
IN	1-2 mcg/kg	2-5 min	20-30 min

Bibliografia

1. Seith RW et al. Intranasal Fentanyl and High-concentration Inhaled Nitrous Oxide for Procedural Sedation: A Prospective Observational Pilot Study of Adverse Events and Depth of Sedation. Acad Emerg Med 2012; 31-36
2. Jiménez A et al. Use of combined transmucosal fentanyl, nitrous oxide, and hematoma block for fracture reduction in a pediatric emergency department. Pediatric Emergency Care. 2012;28:676-679
3. Fenster DB et al Randomized Trial of Intranasal Fentanyl Versus Intravenous Morphine for Abscess Incision and Drainage. Pediatr Emerg Care. 2016 Jul 12
4. Bellolio MF et al. Incidence of adverse events in paediatric procedural sedation in the emergency department: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open. 2016
5. Cudny ME et al. Adverse events associated with procedural sedation in pediatric patients in the emergency department. Hosp Pharm. 2013 ;48(2):134-42.
6. McKenna P et al. A comparison of pediatric forearm fracture reduction between conscious sedation and general anesthesia. Journal of orthopaedic trauma 2012;26:550-555
7. Nielsen BN et al. Intranasal sufentanil/ketamine analgesia in children. Paediatr Anaesth. 2014;24(2):170-80.
8. Elikashvili I. et al An evidence-based approach to pediatric procedural sedation Pediatric Emergency Medicine Practice-EB Medicine, www.ebmedicine.net, Aug 2012, vol 9, n 8
9. Calligaris L. et al Current concepts in management of pain in children in the emergency department, 2016, Vol 387

3.2.3 PROTOSSIDO D'AZOTO PREMISCELATO CON O₂ AL 50%

*Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso il **protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50%** (associato o non associato a analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) è **efficace** per la sedazione (di livello minimo, moderato, profondo) in confronto con cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?*

*Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso il **protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50%** (associato o non associato a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) è **sicuro** per la sedazione (di livello minimo, moderato e profondo)?*

NICE

Le LG NICE raccomandano l'utilizzo di N₂O in ossigeno come prima linea nei bambini ed adolescenti che necessitano di procedure dolorose (per es. suture di ferite o manipolazioni ortopediche), quando sia ritenuto adeguato raggiungere un target di sedazione minima o moderata.

Efficacia e sicurezza del N₂O dipendono dalla concentrazione utilizzata. Il protossido è ben tollerato e ha una breve durata d'azione. In quasi tutti gli studi analizzati la dose premiscelata con O₂ era ≤ 50%. L'**efficacia** dell'erogazione del N₂O dipende dalla collaborazione e dalla capacità del paziente di respirare il gas in maniera continua attraverso una maschera facciale o nasale. Nei bambini collaboranti l'N₂O fornisce adeguata copertura analgesica in un'ampia gamma di procedure dolorose lievi-moderate. L'N₂O è **sicuro** alla concentrazione ≤ 50%, non determinando depressione dello stato di coscienza e mantenendo la capacità di collaborazione da parte del paziente. Occasionalmente può causare disforia e vomito che però sono dipendenti dalla concentrazione. I problemi tecnici e le controindicazioni mediche sono molto limitati, ma sono comunque consigliati un'appropriate valutazione dei pazienti e un training sull'uso del gas. Quando l'N₂O viene usato da solo ha una buona tollerabilità e non necessita del digiuno né di formazione specifica sulla gestione delle vie aeree. NICE sottolinea che, qualora l' N₂O venga associato ad altri farmaci, sono necessarie capacità di gestione delle vie aeree ed equipaggiamenti adeguati.

Nell'update delle LG NICE 2012 sono analizzati i dati presenti in letteratura che confrontano MDZ e N₂O con lo scopo di valutare quale sia da preferire come prima linea; non vi sono conclusioni e pertanto viene suggerito di effettuare ulteriori studi.

UPDATE

Studi inclusi: 9 (3 SR, 1 RCT, 2 studi osservazionali prospettici e 3 studi osservazionali retrospettivi)

Hartling et al [1], analizzano 5 SR, selezionando 9 studi sul N₂O, con un totale di 8.220 sedazioni su pazienti con età compresa tra 1 mese e 18 aa. Viene concluso che il N₂O è sicuro (incidenza di effetti avversi respiratori di 0.1%) in setting diversi dalla sala operatoria. Rari gli effetti collaterali minori (nausea, capogiro, transitorio cambiamento del timbro

vocale, disforia, vomito-6%) mentre gli effetti collaterali maggiori (ipotensione o desaturazione) apparivano non correlati alla somministrazione di N₂O. Fattori di rischio per eventi avversi includevano età < 1 aa, utilizzo contemporaneo di altri sedativi e profondità della sedazione.

Bellolio et al [2] hanno incluso 41 studi primari per un totale di 13.883 sedazioni eseguite in PS. Gli autori riportano gli effetti avversi delle sedazioni con N₂O o cloralio idrato congiuntamente in un unico sottogruppo. Sono state rilevate frequenze molto basse di effetti avversi per il sottogruppo N₂O-cloralio, a parte il vomito: agitazione 0.8‰, apnea 0‰, inalazione 0‰, bradicardia 0‰, ipossia 1,7‰, intubazione 0‰, laringospasmo 0‰, vomito 68‰.

La revisione sistematica di Pedersen et al [3], pubblicata nel 2013 non ha aggiunto dati rilevanti in quanto inclusa nella revisione sistematica di Hartling e non contenente studi nuovi rispetto al più recente aggiornamento delle LG NICE.

Lo studio di Lee et al [4], unico RCT, che ha confrontato un convenience sample (età 3-10 aa), di 14 pazienti sedati con ketamina ev vs 18 sedati con N₂O, per sutura di ferita, ha concluso che per questa procedura l' N₂O è preferibile per il minor numero di effetti avversi, il tempo di ripresa più rapido, la possibilità di mantenere la sedazione per un tempo sufficiente ed il fatto che non porta a sedazione profonda non necessaria.

Lo studio di Heinrich et al [5], prospettico, condotto su 210 bambini (età 2.7-16.5 aa) sottoposti a diverse procedure (blocco digitale, infiltrazione di anestesia locale, altro) ha evidenziato che la somministrazione della miscela equimolare N₂O/O₂ 50% tramite sistema on demand da parte di chirurghi pediatri, risulta sicura e capace di raggiungere un buon controllo del dolore nella maggior parte dei casi. È stato riscontrato un minor successo nei pazienti sottoposti a blocco digitale e in 3 pazienti l'erogazione di N₂O è stata sospesa per scarsa compliance, nausea o sensazione di capogiro.

Seith et al [6] hanno valutato prospetticamente la profondità della sedazione e gli eventi avversi associati all'utilizzo combinato di N₂O, a flusso continuo con concentrazioni tra il 50 e 70%, e FNT intranasale a 1.5 mcg/kg in 41 pazienti con età media di 6.7 aa. Lo studio ha rilevato una maggior incidenza di vomito (20%) e di livelli profondi di sedazione (15%) nel loro utilizzo combinato rispetto a quanto riportato in letteratura per l'utilizzo del solo N₂O. Non è stata identificata alcuna associazione tra la presentazione di vomito e la durata di somministrazione di N₂O, tempo di digiuno, età, profondità della sedazione e dose di FNT.

Lo studio di Srinivasan et al [7] ha confrontato retrospettivamente 5.339 sedazioni con ketamina, e 3.531 con N₂O (a flusso continuo a concentrazioni per lo più del 70%), entrambe precedute (nel 46% e 73% dei casi rispettivamente) da ossicodone al dosaggio di 0.2-0.3 mg/kg (max 10 mg), eseguite da pediatri ospedalieri in pazienti <18 aa. Il 36% delle sedazioni con ketamina e l'11% di quelle con N₂O è stato effettuato in PS. Per quanto riguarda l'efficacia l'N₂O ha dimostrato una percentuale significativamente maggiore di procedure non completate per livello inadeguato di sedazione e di mancanza di raggiungimento del livello di sedazione desiderato. Non si sono verificati effetti avversi maggiori, ma vi sono stati 4 ricoveri non pianificati, 2 per gruppo. La ketamina ha dimostrato una percentuale significativamente maggiore di effetti avversi riguardanti le vie aeree/respirazione (riposizionamento vie aeree 4% vs 1% nel N₂O) ed il circolo, mentre il N₂O ha presentato una percentuale significativamente maggiore di nausea/vomito (9% vs 3% nella ketamina). Emergence delirium si è verificato in <1% in entrambi i gruppi.

Gli studi di Jimenez et al [8] e di McKenna et al [9] non hanno aggiunto dati rilevanti a quanto già presente in letteratura ai fini della sedazione con N₂O.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Riguardo alle caratteristiche del N₂O premiscelato con O₂ al 50% il PG concorda con quanto riportato da NICE.

È stata discussa però la modalità di erogazione. Le LG NICE, infatti, fanno riferimento solamente all'erogazione a flusso continuo senza considerare la modalità on demand, erogazione che invece garantisce, ove utilizzabile, una maggior sicurezza.

Riguardo all'associazione con altri farmaci il PG non ha concordato con la posizione di NICE. I membri del PG hanno, infatti, concluso che nonostante sia vero che l'associazione con il FNT aumenta l'efficacia a scapito di un maggior rischio di sedazione profonda, tale rischio è ben controllabile interrompendo la somministrazione di N₂O. È stata, comunque, sottolineata la scarsità di studi in letteratura riguardo agli effetti collaterali in caso di associazione del N₂O con altri farmaci, pertanto il PG ne ha raccomandato l'esecuzione.

I membri del PG hanno discusso, infine, circa l'utilizzo del N₂O al 70%: il N₂O al 70%, infatti, è disponibile in Italia in ambito di PS solo in alcune realtà e non viene comunemente utilizzato perché, nonostante il convincente profilo di sicurezza che emerge dalla letteratura, è gravato da un maggior rischio di eventi avversi sia in somministrazione isolata sia in associazione con oppiacei.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 31

Si raccomanda l'utilizzo di protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50% come prima linea nei bambini e adolescenti collaboranti che necessitano di procedure dolorose di entità minima-lieve.

Raccomandazione 32

Si raccomanda l'utilizzo di protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50%, associato a fentanil, per procedure dolorose di entità moderata (per esempio sutura di ferite o manipolazioni ortopediche) in cui midazolam orale o intranasale non sia indicato.

Raccomandazione 33

Si consiglia di considerare l'erogazione di protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50% "a flusso continuo" sotto i 5-6 anni e "on demand" nei bambini più grandi.

Bibliografia

1. Hartling L et al. What Works and What s Safe in Pediatric Emergency Procedural Sedation An Overview of Reviews. Acad Emerg Med 2016; 519-530.
2. Bellolio MF et al. Incidence of adverse events in paediatric procedural sedation in the emergency department: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open. 2016; 6: e011384
3. Pedersen RS et al. Nitrous oxide provides safe and effective analgesia for minor paediatric procedures--a systematic review. Danish medical journal. 2013; 60: A4627.
4. Lee JH et al. A randomized comparison of nitrous oxide versus intravenous ketamine for laceration repair in children. Pediatric emergency care. Dec 2012; 28:1297-1301
5. Heinrich M et al. Self-administered procedural analgesia using nitrous oxide/oxygen (50:50) in the pediatric surgery emergency room: effectiveness and limitations. European journal of pediatric surgery. 2015; 25:250-256

6. Seith RW et al. Intranasal Fentanyl and High-concentration Inhaled Nitrous Oxide for Procedural Sedation: A Prospective Observational Pilot Study of Adverse Events and Depth of Sedation. *Acad Emerg Med* 2012; 31-36
7. Sirinvasan M. Procedural Sedation by Pediatric Hospitalists Analysis of the Nature and Incidence of Complication During Ketamine and Nitrous Oxide sedation. *Hospital Pediatrics*. 2013; 3: 342-347
8. Jiménez A et al. Use of combined transmucosal fentanyl, nitrous oxide, and hematoma block for fracture reduction in a pediatric emergency department. *Pediatric Emergency Care*. 2012;28:676-679
9. McKenna P et al. A comparison of pediatric forearm fracture reduction between conscious sedation and general anesthesia. *Journal of orthopaedic trauma* 2012;26:550-555

3.2.4 KETAMINA

*Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso la **ketamina** (associata o non associata a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) è **efficace** per la sedazione (di livello minimo, moderato, profondo) in confronto a: cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?*

*Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso la **ketamina** (associata o non associata a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) è **sicura** per la sedazione (di livello minimo, moderato, profondo)?*

NICE

Le LG NICE raccomandano l'utilizzo della ketamina per via ev o im in pazienti che devono essere sottoposti a procedure dolorose (per esempio suture di ferite e manipolazioni ortopediche), per i quali l'utilizzo di N₂O e/o MDZ sia inadeguato. L'utilizzo della ketamina non è raccomandato di routine per sottoporre i pazienti a procedure di diagnostica per immagini che non prevedono dolore.

Le modalità di somministrazione im e ev di ketamina sono ritenute ugualmente efficaci.

L'associazione ketamina + MDZ, in confronto con l'associazione MDZ + FNT e con l'associazione propofol + FNT, comporta maggior riduzione del dolore e del distress ed è associata a minor incidenza di desaturazioni.

L'utilizzo del MDZ in aggiunta alla ketamina non conferisce vantaggi significativi ed è associato con maggior frequenza di desaturazione rispetto alla ketamina sola, inoltre, contrariamente a quanto supposto per anni, non previene l'*emergence phenomena*, effetto collaterale noto della ketamina dall'età adolescenziale in poi; il MDZ ev può tuttavia essere utilizzato per il suo trattamento.

Riguardo agli effetti su vie aeree e respirazione, la necessità di ventilazione con pallone e maschera si verifica approssimativamente nell'1-2% dei casi, il laringospasmo è solitamente la causa dell'ostruzione delle vie aeree, sebbene ci sia anche il rischio potenziale di apnea, pertanto la competenza sulla gestione delle vie aeree e un equipaggiamento adeguato sono essenziali per utilizzare la ketamina. Il vomito è un effetto collaterale comune, ma non ci sono evidenze che mostrano l'efficacia di interventi di prevenzione.

La ketamina è ritenuta sicura quando utilizzata in bambini che potrebbero non essere digiuni, tuttavia la qualità delle evidenze esistenti sul rischio di inalazione è molto bassa. L'update delle LG NICE 2012 non pone una raccomandazione specifica riguardo l'utilizzo dell'associazione ketamina-propofol, riservando tale opzione agli specialisti.

UPDATE

Studi inclusi: 28 (2 SR, 13 RCT, 13 studi osservazionali)

Per quanto riguarda il **dosaggio** del farmaco sono stati analizzati 2 studi, *Kannikeswaran et al* [1], RCT su 125 pazienti e *Heilbrunn et al* [2], retrospettivo su 346 pazienti. In entrambi i casi il dosaggio iniziale di 1 mg/kg è risultato essere predittore significativo di necessità di dose ulteriore di ketamina.

Tsze et al [3] hanno confrontato in un RCT in doppio cieco 3 dosaggi di ketamina (3, 6 o 9 mg/kg) somministrati per via intranasale mediante MAD in 12 bambini con ferite da suturare (anestesia locale con LAT): il dosaggio di 9 mg/kg ha prodotto una proporzione significativamente maggiore di sedazioni efficaci rispetto ai dosaggi di 3 e 6 mg/kg.

Per quanto riguarda **via e modalità di somministrazione**, *Gharavifard et al* [4] in un RCT in singolo cieco su 240 pz hanno confrontato l'utilizzo di ketamina ev (1,5 mg/kg) e ketamina im (4 mg/kg). Non è emersa alcuna differenza nell'efficacia, il tempo medio di azione della ketamina è stato di 1,7 min nel gruppo ev e di 8,6 min nel gruppo im. La durata media della sedazione è stata di 20,6 min e 37,2 min, nel gruppo ev e nel gruppo im. La necessità di una dose ulteriore è stata significativamente maggiore nel gruppo ev, non vi era differenza significativa in termini di effetti collaterali. Lo studio analogo di *Momeni et al* [5] ha mostrato simili risultati in termini di durata di azione e insorgenza di effetti collaterali (vomito).

Chinta et al [6] hanno valutato, in uno studio osservazionale prospettico su 60 pz, utilizzando il metodo "up-down", la dose mediana di ketamina infusa ev, in un tempo minore o uguale a 5 secondi, che procurasse sedazione efficace in 50% (ED50) e 95% (ED95) dei pz divisi in 3 gruppi di età. Le ED50 stimate e la mediana del tempo totale sono state sovrapponibili nei 3 gruppi; nessun paziente ha presentato eventi avversi maggiori.

Il **confronto e associazione con altri farmaci e/o tecniche** è stato analizzato in 6 studi. Riguardo al livello di sedazione la ketamina ev è risultata indurre un livello maggiore quando confrontata con N₂O a concentrazioni da 50% a 70% (*Lee et al* [7]) e con placebo (*Barkan et al* [8]); la ketamina per via orale si è dimostrata meno efficace del MDZ orale (*Rubinstein et al* [9]).

Gli studi di *Soleimanpour et al* [10] e di *Constantine et al* [11] non hanno aggiunto dati rilevanti.

La sedazione con ketamina ev (con propofol e con MDZ) è stata paragonata a bier block (*Aarons et al* [12]) e blocco dell'ematoma (*Bear et al* [13]) e non sono emerse differenze nella efficacia e nella sicurezza della sedazione.

Per quanto riguarda gli **effetti collaterali**, *Hartling et al* [14], analizzano 7 revisioni sistematiche per un numero complessivo di 8.238 sedazioni riportando la seguente incidenza di eventi avversi: desaturazione 0,8-19,6%, apnea 0,2-0,8%, necessità di ventilazione assistita 0,3-9,2%, laringospasmo 0,3-6,1%, vomito senza aspirazione 7,1-12,3%, reazioni spiacevoli 5,4-15,5%, concludendo che la ketamina è un farmaco sicuro.

Bellolio et al [15], valutano in una revisione sistematica l'incidenza di eventi avversi nei pazienti sottoposti a analgosedazione procedurale con ketamina (agitazione 24%, apnea

5,3‰, inalazione 0‰, bradicardia 5,7‰, ventilazione a pressione positiva 7‰, ipossia 19‰, intubazione 0,3‰, laringospasmo 4,2‰, vomito 80‰), con ketamina/MDZ ± oppioidi (agitazione 64‰, apnea 9,3‰, inalazione 0‰, bradicardia 9,4‰, ventilazione a pressione positiva 2,5‰, ipotensione 1,4‰, ipossia 34‰, intubazione 1,6‰, laringospasmo 1,4‰, vomito 68‰) e con ketamina e propofol (agitazione 41‰, apnea 34‰, bradicardia 9,1‰, ventilazione a pressione positiva 5,3‰, ipotensione 0‰, ipossia 32‰, intubazione 0‰, laringospasmo 4,6‰, vomito 3‰).

Kidd et al [16] hanno analizzato retrospettivamente 125 sedazioni con ketamina, utilizzando lo strumento di segnalazione di eventi avversi della World Society for Intravenous Anaesthesia (World SIVA). Il 9.8% dei pazienti ha presentato “outcome avverso”, più comunemente agitazione e apnea. Tutti gli “outcome avversi”, tranne una agitazione paradossa trattata con anestetici, sono stati classificati nella categoria “rischio minimo”; tutti gli interventi richiesti per la gestione degli effetti avversi sono risultati nella categoria di “rischio minimo”. Non si sono verificati eventi avversi maggiori o eventi sentinella.

Due RCT (Asadi et al [17] e Kye et al [18]) e una analisi retrospettiva (Chong et al [19]) hanno analizzato l'effetto dell'aggiunta di atropina alla ketamina, concludendo che l'aggiunta di atropina riduce l'entità della **salivazione**, ma non modifica le complicanze relative alle vie aeree.

Lee et al [20] in un RCT su 368 bambini hanno valutato l'incidenza di **vomito** indotto da ketamina (KAV) in pazienti sedati con sola ketamina im, con ketamina im + atropina, con ketamina im + metoclopramide, concludendo che non vi era differenza statisticamente significativa fra i 3 gruppi. Gli stessi autori [21] hanno indagato, in un RCT su 237 bambini, l'efficacia della premedicazione con ondansetron orale sul KAV: non è emersa nessuna differenza statisticamente significativa.

Cudny et al [22] in una analisi prospettica hanno osservato in 144 pz trattati con ketamina 6 eventi avversi **respiratori**, nessuno dei quali ha necessitato di ricovero.

Halstead et al [23] hanno condotto uno studio prospettico di non inferiorità per valutare l'effetto della ketamina sulla **pressione intraoculare** (IOP) su 80 pz che ha mostrato elevazione di IOP non significativa; non è emersa relazione dose-risposta fra il dosaggio totale di ketamina in mg/kg e IOP a 10 minuti. Anche Drayna et al [24] concludono che la somministrazione di ketamina, a dosaggi ≤ 4 mg/kg, non si associa a incremento clinicamente rilevante della IOP.

Eken et al [25] hanno indagato l'effetto della ketamina sul miocardio, in 22 pazienti, mediante misurazione della frazione di eiezione (EF) e della frazione di accorciamento. L'EF è risultata ridotta nel 63,6% dei pazienti (media $5.6 \pm 3.1\%$).

Grunwell et al [26] in uno studio osservazionale prospettico, usando il database del PSRC, su 22.645 sedazioni con ketamina, associata in alcuni casi a propofol o benzodiazepine, hanno osservato eventi avversi (EA) nel 7,26% di cui EA gravi nel 1,77%. Fattori di rischio per EA sono risultati essere: patologia cardiaca, patologia gastrointestinale, infezione delle basse vie respiratorie, cosomministrazione di propofol e anticolinergici, età 0-3 mesi e >13 anni, dosaggio ev > 5 mg/kg.

Schwartz et al [27] presentano i risultati di un programma pilota per formare provider non anestesisti nella esecuzione di anestesia e sedazione tramite ketamina ev in strutture rurali in Kenya: in 90 procedure su 77 pz non sono stati riportati eventi avversi gravi, nessuno dei pazienti ha avuto necessità di rianimazione o ventilazione con maschera e pallone. Lo studio di Weiser et al [28] non ha aggiunto dati rilevanti.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Il PG ha ribadito che la ketamina è un farmaco con proprietà analgesiche e sedative e che comporta stato di dissociazione, mantenendo il riflesso faringeo e di protezione delle vie aeree, nonché la ventilazione spontanea.

I membri del PG sulla base delle evidenze della letteratura disponibili, concordano sul fatto che la somministrazione intranasale è mal tollerata e l'efficacia non è provata.

Riguardo alle possibili associazioni della ketamina con altri farmaci, è stato discusso il ruolo dell'associazione con MDZ ai fini della riduzione dell'emergence reaction e sottolineato che l'effetto allucinogeno è età dipendente. Per emergence reaction si intende l'insorgenza di manifestazioni quali confusione, allucinazioni, delirio, comportamenti bizzarri e sogni inusuali, che si verificano nel 7-10% dei pazienti sedati con ketamina, più frequentemente nella fase di risveglio; tali reazioni sono più frequenti nei pazienti più grandi, in particolare adolescenti e giovani adulti.

È stata analizzata l'associazione con propofol riconoscendone l'utilità in alcune procedure che richiedono un maggior grado di miorelaxamento o immobilità, ma l'utilizzo di tale associazione in PS viene demandato alle singole istituzioni, secondo policy interne che valutino i percorsi di formazione, le competenze e le risorse disponibili.

E' stata, infine, discussa l'associazione con atropina al fine di ridurre l'effetto collaterale della scialorrea.

Il PG per il resto concorda con quanto argomentato dalle LG NICE. Sono stati discussi e concordati i dosaggi dei farmaci, riportati in tabella, facendo riferimento alle voci bibliografiche 29-30.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 34

Si raccomanda l'utilizzo della ketamina per via endovenosa o intramuscolare per procedure dolorose moderate e severe (per esempio manipolazioni ortopediche), nelle quali l'utilizzo di protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50% e fentanil IN oppure midazolam IN e fentanil IN siano inadeguati.

Raccomandazione 35

Non è raccomandato l'utilizzo routinario di ketamina per procedure di diagnostica per immagini che non prevedono dolore.

Raccomandazione 36

Non è raccomandata l'associazione di ketamina con midazolam al fine di prevenire l'emergence reaction.

Raccomandazione 37

Non è raccomandata l'associazione di ketamina con atropina ai fini della prevenzione degli eventi avversi correlati alla scialorrea.

Raccomandazione 38

Si raccomanda l'utilizzo della ketamina per l'analgosedazione procedurale ai dosaggi riportati in tabella:

via di somministrazione	dose	onset	durata
im	4-5 mg/kg	5 min	15-45 min
ev	1-2 mg/Kg	1 min	15-20 min

Bibliografia

1. Kannikeswaran N et al. Optimal dosing of intravenous ketamine for procedural sedation in children in the ED-a randomized controlled trial. The American journal of emergency medicine. Aug 2016;34(8):1347-1353.
2. Heilbrunn BR et al. A retrospective comparison of ketamine dosing regimens for pediatric procedural sedation. European journal of emergency medicine: official journal of the European Society for Emergency Medicine. Apr 2015;22(2):111-116.
3. Tsze DS et al. Intranasal ketamine for procedural sedation in pediatric laceration repair: a preliminary report. Pediatric emergency care. Aug 2012;28(8):767-770.
4. Gharavifard M et al. A Randomized Clinical Trial of Intravenous and Intramuscular Ketamine for Pediatric Procedural Sedation and Analgesia. Emergency (Tehran, Iran). Spring 2015;3(2):59-63.
5. Momeni M et al. Comparison of the effect of intravenous ketamine and intramuscular ketamine for orthopedic procedures in children's sedation. International journal of critical illness and injury science. Jul 2014;4(3):191-194.
6. Chinta SS et al. Rapid administration technique of ketamine for pediatric forearm fracture reduction: a dose-finding study. Annals of emergency medicine. Jun 2015;65(6):640-648 e642.
7. Lee JH et al. A randomized comparison of nitrous oxide versus intravenous ketamine for laceration repair in children. Pediatric emergency care. Dec 2012;28(12):1297- 1301.
8. Barkan S et al. A double blind randomised placebo controlled trial of oral midazolam plus oral ketamine for sedation of children during laceration repair. Emerg Med J. 2014 Aug; 31(8):649-53
9. Rubinstein O et al. Efficacy of oral ketamine compared to midazolam for sedation of children undergoing laceration repair: A double-blind, randomized, controlled trial. Medicine. Jun 2016; 95(26):e3984.
10. Soleimanpour H et al. Effectiveness of oral ketamine, midazolam and atropine cocktail Versus Oral Diphenhydramine for Pediatric Sedation in the Emergency Department Iran Red Crescent Med J. 2014 Sep 5;16(9):e21366
11. Constantine E et al. Evaluating the hematoma block as an adjunct to procedural sedation for closed reduction of distal forearm fractures. Pediatric emergency care. Jul 2014;30(7):474-478.
12. Aarons CE et al. Bier block regional anesthesia and casting for forearm fractures: safety in the pediatric emergency department setting. Journal of pediatric orthopedics. Jan 2014;34(1):45-49.
13. Bear DM et al. Hematoma block versus sedation for the reduction of distal radius fractures in children. The Journal of hand surgery. Jan 2015;40(1):57-61.
14. Hartling L et al. What Works and What s Safe in Pediatric Emergency Procedural Sedation An Overview of Reviews. Acad Emerg Med. 2016 May;23(5):519-30

15. Bellolio MF et al. Incidence of adverse events in paediatric procedural sedation in the emergency department a systematic review and meta analysis. *BMJ Open*. 2016 Jun 15;6(6):e011384
16. Kidd LR et al. Paediatric procedural sedation using ketamine in a UK emergency department a 7 year review of practice. *British Journal of Anaesthesia* 2016 116 (4): 518–23
17. Asadi P et al. Ketamine and atropine for pediatric sedation: a prospective double-blind randomized controlled trial. *Pediatric emergency care*. Feb 2013; 29(2):136-139
18. Kye YC et al. Clinical effects of adjunctive atropine during ketamine sedation in pediatric emergency patients. *The American journal of emergency medicine*. Nov 2012; 30(9):1981-1985.
19. Chong JH et al. Is prophylactic atropine necessary during ketamine sedation in children? *Journal of Paediatrics and Child Health*. 2013;49(4):309-312.
20. Lee JS et al. Adjunctive Atropine Versus Metoclopramide Can We Reduce Ketamine associated Vomiting in Young Children A Prospective Randomized Open Controlled Study *Acad Emerg Med*. 2012 Oct; 19(10):1128-33
21. Lee JS et al. Does ondansetron have an effect on intramuscular ketamine- associated vomiting in children? A prospective, randomised, open, controlled study. *Journal of paediatrics and child health*. Jul 2014; 50(7):557-561.
22. Cudny M et al. Adverse events associated with procedural sedation in pediatric patients in the emergency department. *Hospital Pharmacy*. 2013;48(2):134-142.
23. Halstead SM et al. The effect of ketamine on intraocular pressure in pediatric patients during procedural sedation. *Acad Emerg Med*. 2012 Oct; 19(10):1145-50.
24. Drayna PC et al. Ketamine sedation is not associated with clinically meaningful elevation of intraocular pressure. *The American journal of emergency medicine*. Sep 2012;30(7):1215-1218.
25. Eken C et al. Ketamine may be related to reduced ejection fraction in children during the procedural sedation. *Human & experimental toxicology*. Mar 2016
26. Grunwell JR et al. Procedural Sedation Outside of the Operating Room Using Ketamine in 22,645 Children: A Report From the Pediatric Sedation Research Consortium. *Pediatr Crit Care Med*. 2016 Aug 8
27. Schwartz KR et al. An innovative safe anesthesia and analgesia package for emergency pediatric procedures and surgeries when no anesthetist is available. *Int J Emerg Med*. 2016 Dec; 9(1):16
28. Weiser G et al. Procedural sedation and analgesia in the emergency room of a field hospital after the Nepal earthquake. *Emergency medicine journal : EMJ*. Apr 4 2016.
29. Elikashvili I. et al An evidence-based approach to pediatric procedural sedation *Pediatric Emergency Medicine Practice-EB Medicine*, www.ebmedicine.net, Aug 2012, vol 9, n 8
30. Tobias J.D. et al *Procedural sedation for infants, children and adolescents*, Textbook AAP 2016

3.2.5 PROPOFOL

*Per i pazienti di età inferiore a 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso il **propofol** (associato o non associato a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) è **efficace** per la sedazione (di livello minimo, moderato, profondo) in confronto a: cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?*

Per i pazienti di età inferiore a 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso il **propofol** (associato o non associato a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) è **sicuro** per la sedazione (di livello minimo, moderato, profondo)?

NICE

Il propofol è un anestetico endovenoso con rapido onset e breve durata d'azione, con una efficacia pari al 100%. Può essere titolato per ottenere differenti livelli di sedazione e anestesia, ma essendo piccola la differenza fra dose sedativa e dose anestetica, è possibile il rischio di anestesia non intenzionale.

La **sicurezza** del propofol è stata valutata su 7 studi osservazionali [gli effetti collaterali principalmente riportati erano desaturazione (SpO₂ < 90%) 0-7%, posizionamento di cannula oro-faringea 0-3%, ventilazione con pallone e maschera (0-0,8%), vomito (0-1,05%), intubazione tracheale (0-0,03%)] concludendo che il propofol dovrebbe essere utilizzato solo da personale che abbia una formazione adeguata a gestire l'anestesia.

NICE raccomanda:

- di utilizzare il propofol in caso di procedure non dolorose come la diagnostica per immagini in pazienti in cui esse non siano effettuabili con il solo utilizzo del MDZ, tenendo presente che il propofol ha un basso margine di sicurezza.
- l'utilizzo del propofol per la sedazione in procedure dolorose quali la sutura di ferite o procedure ortopediche, in associazione o meno al FNT, qualora l'impiego di ketamina (ev o im) o il MDZ ev con o senza FNT si rivelino inadeguati.

NICE (2012, 3 trials) non pone una raccomandazione specifica riguardo l'utilizzo dell'associazione propofol-ketamina, riservando tale opzione agli specialisti. Raccomanda l'utilizzo del propofol come farmaco di terza linea nella sedazione per procedure dolorose.

UPDATE

Studi inclusi: 9 (2 SR, 7 studi osservazionali -1 prospettico e 6 retrospettivi)

Distinguiamo la letteratura in articoli con focus sulla sicurezza e articoli con focus sull'efficacia.

Sicurezza

Hartling et al [1], per quanto riguarda il propofol, analizzano 6 revisioni sistematiche per un numero complessivo di 50.472 sedazioni riportando la seguente incidenza di eventi avversi: desaturazione 1,5-11,6%, apnea 0,7-1,7%, necessità di ventilazione assistita 0,7-1,1%, bradicardia 6%, ipotensione che richieda un intervento 0,0%-5,4%, osservano che l'utilizzo del propofol in analgesedazione procedurale comporta rischio di effetti avversi potenzialmente gravi.

Bellolio et al [2] valutano, in una revisione sistematica, l'incidenza di eventi avversi (ipotensione 37,3%, ipossia 26,2%, apnea 15%, necessità di ventilazione con pallone e maschera o con pressione positiva 10,2%, necessità di intubazione 5,3%, laringospasmo 3,2%, bradicardia 3,0% e agitazione 3,0%). Concludono che rispetto agli altri farmaci analizzati il propofol è il farmaco che maggiormente richiede un supporto delle vie aeree di base (1%) o avanzato (0,5%) e che l'associazione con ketamina incrementa l'incidenza di apnea (34,3% vs 15% del propofol da solo) e di laringospasmo (4,6% propofol + ketamina, 4,2% ketamina da sola e 3,2% propofol da solo).

Chiaretti et al [3], descrivono 36.516 sedazioni procedurali con propofol in setting diversi dal PS effettuate da pediatri e specializzandi in pediatria. Gli effetti collaterali minori sono stati: necessità di assistenza ventilatoria con pallone e maschera per SpO₂ < 85% e/o apnea in 0,4%, laringospasmo non prolungato in 0,2%, ipotensione tale da richiedere la somministrazione di liquidi ev in 0,05%, tre gli effetti collaterali maggiori (3 laringospasmi prolungati pari a 0.01%).

Campbell et al [4], confrontando la sedazione in PS con propofol in adolescenti (n=230), adulti (n=2853) e anziani (n=980), mostrano che l'incidenza di effetti collaterali quali l'ipotensione e l'ipossia erano meno frequenti negli adolescenti rispetto agli adulti e agli anziani, mentre non vi erano differenze significative in termini di interventi effettuati per la gestione degli effetti collaterali.

Due studi osservazionali analizzati valutano invece la sicurezza dell'associazione propofol + ketamina in PS.

Nello studio di Scheier et al [5] viene analizzata retrospettivamente in 429 bambini (età >1 anno, ASA I e II) la sicurezza della sedazione con ketamina e propofol somministrati separatamente e consecutivamente da parte di pediatri d'urgenza o specializzandi in pediatria. Gli eventi avversi importanti erano pari al 12.1%: desaturazione (SpO₂ < 90%) nel 9.1% e apnea nel 2.8%.

Nello studio di Shavit et al [6] viene confrontata su 79 pazienti pediatriche la sicurezza della sedazione con ketamina+propofol (effettuata da pediatri d'urgenza o specializzandi in pediatria) in 2 procedure diverse: procedure intraorali (sutura di ferite gengivali o della lingua, estrazioni dentali singole o multiple, fissaggio dei denti) e riduzione di frattura. L'incidenza degli effetti collaterali è sovrapponibile nei due gruppi (17% vs 15%).

Efficacia

Due studi analizzano il dosaggio ottimale del propofol per la sedazione. Più precisamente lo studio Jasiak et al [7] analizza su un campione di 88 pazienti pediatriche la dose di induzione in rapporto a numerose variabili (età, sesso, razza, tipo di procedura, dolore prima della procedura e somministrazione di oppioidi) concludendo che solo l'età del paziente è una variabile predittiva della dose di induzione con una relazione inversamente proporzionale fra età e dose. Lo studio di Young et al [8] valuta prospetticamente su 853 pazienti se una dose iniziale di propofol pari a 2 mg/kg, invece del consueto 1 mg/kg, sia efficace e sicura: i risultati descritti evidenziano una comparsa di effetti collaterali del 23% (nel 15.2% ipossia/desaturazione, 1.9% ipotensione, 1,8% agitazione, 1% bradicardia) e un tasso di soddisfazione da parte dei medici superiore a 90 (scala da 1 a 100) nella maggior parte delle sedazioni. Lo studio di Aarons et al [9] che paragona per la riduzione di fratture di avambraccio il propofol (associato a ketamina) a bier block non aggiunge dati rilevanti.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Il PG ribadisce che il propofol è un farmaco ipnotico senza proprietà analgesiche, da utilizzare come farmaco di terza linea in analgosedazione procedurale in PS, e sottolinea che il propofol usato per via ev è efficace e sicuro per la sedazione procedurale ai dosaggi di 1-2 mg/Kg quando utilizzato da personale esperto.

In particolare viene discusso il rischio non trascurabile di effetti avversi respiratori ed emodinamici del propofol.

Il PG prende atto delle evidenze disponibili in letteratura che dimostrano un buon profilo di sicurezza se utilizzato da non anestesisti adeguatamente addestrati, ma discute sulla necessità che chi lo utilizza abbia competenze idonee alla gestione di analgesedazione moderata-profonda.

I membri del PG discutono, comunque, circa il ruolo del propofol nell'ambito della analgesedazione procedurale in PS e su quali siano le indicazioni al suo utilizzo.

Viene discussa anche l'associazione di propofol e ketamina che permette di ridurre la dose totale di propofol, aumentare l'analgesia, ridurre l'ipotensione, senza effetti collaterali aggiuntivi se utilizzata a dosaggio subdissociativo (0.5 mg/kg). Non è peraltro dimostrato che l'aggiunta di ketamina al propofol riduca in maniera significativa la necessità di interventi rescue sulle vie aeree.

I membri del PG, dopo discussione, concordano quindi sul fatto che l'utilizzo del propofol in PS sul paziente pediatrico, sia in somministrazione isolata sia in associazione ad altri farmaci, venga demandato alle singole istituzioni, secondo policy interne che valutino i percorsi di formazione, le competenze e le risorse disponibili. Il PG concorda che il personale anestesista debba svolgere un ruolo imprescindibile nella formazione del personale non anestesista che potrebbe adoperare il propofol per analgesedazione procedurale in PS, in particolare viene sottolineata l'importanza di condividere con gli anestesisti le indicazioni e le modalità di utilizzo di tale farmaco.

Sono stati discussi e concordati i dosaggi dei farmaci, riportati in tabella, facendo riferimento alla voce bibliografica 10.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 39

Si raccomanda l'utilizzo del propofol come farmaco di terza linea nella sedazione per procedure dolorose.

Raccomandazione 40

Si raccomanda che il propofol sia utilizzato solo da professionisti con competenze idonee alla gestione di sedazione profonda, previa definizione di policy interna condivisa con il personale anestesista.

Raccomandazione 41

Si raccomanda di utilizzare il propofol in Pronto Soccorso, come unico agente, per procedure di diagnostica per immagini (TC/RMN) o per procedure minimamente dolorose in cui si associ anestesia topica o locale, che non siano effettuabili con il solo utilizzo del midazolam, tenendo presente che il propofol ha un basso margine di sicurezza.

Raccomandazione 42

Si raccomanda l'utilizzo del propofol in associazione ad analgesico adeguato (fentanil, ketamina o anestesia locoregionale) per la analgesedazione in procedure dolorose di entità moderata-severa, qualora l'impiego di ketamina (endovena o intramuscolo) o di midazolam e fentanil siano inadeguati.

Raccomandazione 43

Si raccomanda l'utilizzo del propofol per l'analgosedazione procedurale ai dosaggi riportati in tabella:

via di somministrazione	dose	onset	durata
ev	1-2 mg/Kg	2-3 min	10-15 min

Bibliografia

1. Hartling L et al. What works and what's safe in Pediatric Emergency procedural sedation: an overview of reviews; Academic Emergency Medicine 2016; 23: 519-530
2. Bellolio MF et al. Incidence of adverse events in paediatric procedural sedation in the emergency department: a systematic review and meta-analysis BMJ Open 2016; 6: e011384
3. Chiaretti A et al. Safety and efficacy of propofol administered by pediatricians during procedural sedation in children; Acta Paediatrica 2014; 103 (2): 182-187
4. Campbell SG et al. Emergency procedural sedation with propofol in older teenagers: any cause for concern? Pediatric Emergency care 2015 31 (11): 762-765
5. Scheier E et al. Sedation with the combination of ketamine and propofol in a pediatric ED: a retrospective case series analysis; American Journal of Emergency Medicine 33 (2015) 815-817
6. Shavit I. et al Sedation for children with intraoral injuries in the emergency department: a case control study. Pediatric Emergency Care 2014 30 (11): 805-807
7. Jasiak KD et al. Induction dose of propofol for pediatric patients undergoing procedural sedation in the Emergency Department; Pediatric Emergency Care 2012 28 (5) 440-442
8. Young TP et al. Pediatric procedural sedation with propofol using a higher initial bolus dose; Pediatric Emergency Care 2014 30 (10): 689-693
9. Aarons CE et al. Bier block regional anesthesia and casting for forearm fractures: safety in the Pediatric Emergency Department Setting; Journal Pediatric Orthop 2014 34 (1): 45-49
10. Tobias J.D. et al *Procedural sedation for infants, children and adolescents*, Textbook AAP 2016

3.2.6 DEXMEDETOMIDINA

*Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso la **dexmedetomidina** (associata o non associata a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) è **efficace** per la sedazione (di livello minimo, moderato, profondo) in confronto con cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?*

*Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso la **dexmedetomidina** (associata o non associata a: analgesia, un altro farmaco o tecniche psicologiche) è **sicura** per la sedazione (di livello minimo, moderato, profondo) in confronto a cura standard, analgesia isolata, altro farmaco sedativo, tecniche psicologiche o anestesia generale?*

NICE

Il quesito inerente la dexmedetomidina (DEX) non è stato affrontato dagli autori delle LG NICE pubblicate nel 2010, né nell'aggiornamento NICE nel 2012.

UPDATE

Studi inclusi: 7 (2 metanalisi/SR, 1 RCT, 2 studi osservazionali prospettici e 2 studi osservazionali retrospettivi).

Penget et al [1], in una revisione sistematica di 11 studi condotti in setting diversi, hanno evidenziato che la DEX, per via orale, intranasale o sublinguale, induce nel bambino una miglior accettazione della separazione dai genitori una maggior compliance al posizionamento di un accesso venoso periferico rispetto al MDZ e con minor necessità di analgesia nel periodo postoperatorio.

Anche la revisione sistematica di 11 studi condotti in setting diverso dal PS di Sun et al [2], ha evidenziato la superiorità della DEX rispetto al MDZ, indipendentemente dalla via di somministrazione (ev, intranasale, sublinguale, orale), riguardo alla miglior accettazione della separazione dai genitori e della necessità di analgesia post intervento. In questo caso è stata evidenziata anche una maggior compliance al posizionamento della maschera facciale, minor incidenza di agitazione/delirio e tremori al risveglio e minor incidenza di nausea e vomito postoperatori, anche se questi in misura non statisticamente significativa, a fronte di un tempo maggiore nell'induzione della sedazione. Tra gli eventi avversi nel gruppo sedato con la DEX è segnalata in alcuni casi una riduzione dei valori di pressione (sistolica e media) e di frequenza cardiaca, non significative, nel gruppo del MDZ sono segnalati 5 episodi di laringospasmo.

Derakhshanfar et al [3], in un RCT condotto in PS, hanno dimostrato che la DEX (2 mcg/kg ev) confrontata con il MDZ (0,05 mg/kg ev) è efficace e sicura nella sedazione di bambini (2-12 anni) con trauma cranico, in assenza di alterazione dei parametri vitali, sottoposti a TC. Nel gruppo DEX non è stata necessaria nessuna dose aggiuntiva a differenza del gruppo MDZ dove nel 10% è stato somministrato un secondo bolo. Non è stato descritto nessun effetto collaterale nel gruppo della DEX, mentre il 4% del gruppo MDZ ha presentato agitazione psicomotoria al risveglio.

Filho et al [4] in uno studio osservazionale prospettico su 60 bambini al di sotto dei 5 anni che dovevano essere sottoposti a TC cranio in PS, hanno concluso che la somministrazione di DEX intranasale al dosaggio di 2,5 mcg/kg, permette l'acquisizione di immagini di alta qualità. Nel 5% dei pazienti si è resa necessaria una dose aggiuntiva di farmaco di 1 mcg/kg; gli eventi avversi registrati sono stati: 1 desaturazione <90%, 1 vomito, 1 prolungamento del tempo di risveglio.

Berkenbosch et al [5], in uno studio prospettico, hanno dimostrato che la DEX ev è efficace e sicura per l'esecuzione di procedure non invasive prolungate (RMN, EEG, esami di medicina nucleare). Un adeguato livello di sedazione è stato indotto con una somministrazione media di 0,92 mcg/kg ev in 10 min e mantenuto con un'infusione continua di 0,69 mcg/kg/h. La durata media di tali procedure è stata di 47 min e il tempo di risveglio di 84 min. Tutte le indagini strumentali sono state completate con successo e nessun paziente ha avuto effetti collaterali.

Sulton et al [6] in una review retrospettiva (2007-2014) hanno analizzato 13.072 sedazioni per procedure diagnostiche e terapeutiche in età pediatrica effettuate in setting diversi con DEX, somministrata per via ev (85%), intranasale (9,6%), im (1,8%), sublinguale (1,6%) e orale (0,3%). Le sedazioni sono state portate a termine con successo nel 99,7% dei casi. Sono stati registrati eventi avversi minori nel 3,6% (bradicardia transitoria, ipertensione paradossa transitoria, desaturazione, agitazione e delirio) ed eventi avversi severi nello

0,34% dei casi (3 laringospasmi, senza sequele cliniche).

Lubish et al [7] hanno condotto uno studio retrospettivo in setting diversi per valutare efficacia e sicurezza della DEX come farmaco di prima scelta in analgesedazione pediatrica per procedure diagnostico-terapeutiche non dolorose. In 5 anni sono stati eseguite 3.376 analgesedazioni con riduzione della percentuale di sedazioni fallite del 98%, miglioramento della qualità delle indagini strumentali, maggior numero di indagini completate.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Il PG, discutendo riguardo alle caratteristiche farmacologiche della DEX, concorda sul fatto che essa sia un farmaco efficace e sicuro in assenza di fattori di rischio cardiologici. Si concorda che grazie alla sua attività α 2agonista abbia proprietà sedative e ansiolitiche, lievi proprietà analgesiche ma senza un vero e proprio ruolo analgesico in ambito di procedure dolorose. Altri aspetti che rendono, a giudizio dei membri del PG, la DEX interessante per l'utilizzo in PS, sono il fatto che si tratti di un farmaco senza effetti depressivi sul drive respiratorio, che mantiene i riflessi protettivi delle vie aeree e che possa essere somministrato attraverso molteplici vie: ev, im, intranasale e buccale, tutte con evidenze scientifiche.

Naturalmente come contro per l'utilizzo della DEX in PS ci sono il lungo onset e la lunga durata di azione (fino a 2-3 ore).

Il PG sottolinea infine come, nonostante la letteratura sia sufficiente riguardo al profilo di sicurezza in termini assoluti, sull'utilizzo in PS siano necessari più studi. Sono stati discussi e concordati i dosaggi dei farmaci, riportati in tabella, facendo riferimento alle voci bibliografiche 8-9.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 44

Si raccomanda l'utilizzo della dexmedetomidina, come unico farmaco, in Pronto Soccorso per l'esecuzione di diagnostica per immagini non dolorosa, in cui sia necessaria una immobilità, e per l'esecuzione di elettroencefalogramma.

Raccomandazione 45

Si raccomanda l'utilizzo della dexmedetomidina per la sedazione procedurale ai dosaggi riportati in tabella:

via di somministrazione	dose	onset	durata
im	1-4 mcg/kg	10-15 min	45 min
ev	1-3 mcg/kg	10-15 min	30-45 min
IN	2-4 mcg/kg	45 min	60-90 min
buccale	3-4 mcg/kg	45-60 min	60-90 min

Bibliografia

1. Peng K et al. Premedication with dexmedetomidine in pediatric patients: a systematic review and meta-analysis. *Clinics*(Sao Paulo). 2014 Nov;69(11):777-86.
2. Sun et al. Is dexmedetomidine superior to midazolam as a premedication in children? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Paediatr Anaesth*. 2014 Aug;24(8):863-74.

3. Derakhshanfar H et al. Comparing the Effects of Dexmedetomidine and Midazolam on Sedation in Children with Head Trauma to Perform CT in Emergency Department. *Scientific Journal of the Faculty of Medicine in Niš*. 2015 Apr;32(1):59-65.
4. Filho EM et al. Intranasal Dexmedetomidine for Sedation for Pediatric Computed Tomography Imaging. *J Pediatr* 2015May;166(5): 1313-1315.
5. Berkenbosch JW et al. Prospective evaluation of dexmedetomidine for noninvasive procedural sedation in children. *Pediatr Crit Care Med* 2005 Jul; 6(4): 435-9.
6. Sulton C et al. Pediatric Procedural Sedation Using Dexmedetomidine: A Report From the Pediatric Sedation Research Consortium. *Hospital Pediatrics* 2016 Sept; 6(9): 536-44.
7. Lubisch N et al. Improving Outcomes in Pediatric Procedural Sedation. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2008 Apr; 34(4):192-5.
8. Tobias J.D. et al *Procedural sedation for infants, children and adolescents*, Textbook AAP 2016
9. Mason KP Intramuscular dexmedetomidine: an effective route of sedation preserves background activity for pediatric electroencephalograms. *J Pediatr*. 2012 Nov;161(5):927-32.

3.3 MONITORAGGIO

Definire i sistemi e gli strumenti di monitoraggio e le scale di valutazione per analgesia e sedazione, da utilizzare in Pronto Soccorso in base al tipo di analgosedazione effettuata.

3.3.1 Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in analgosedazione di grado moderato o profondo in Pronto Soccorso quali sistemi e strumenti di monitoraggio sono richiesti per ridurre il rischio di complicanze?

NICE

Gli strumenti che si utilizzano per il monitoraggio devono essere sempre controllati prima di iniziare una sedazione. Il monitoraggio deve iniziare prima della sedazione: i parametri vitali devono essere rilevati prima di somministrare i farmaci, a meno che questo non causi stress inutile, e devono essere registrati accuratamente in cartella clinica ad intervalli regolari per tutta la procedura.

Il monitoraggio deve essere standardizzato e deve avvalersi, ove possibile, del capnografo per l'identificazione precoce di episodi di apnea. In particolare le LG raccomandano per la sedazione moderata il monitoraggio continuo e l'interpretazione, con eventuale intervento correttivo, di profondità della sedazione, attività respiratoria, saturazione di ossigeno, frequenza cardiaca, dolore, coping e distress. Per la sedazione profonda è necessario monitorare tutti i parametri suddetti, ma anche pressione arteriosa, da rilevare ogni 5 minuti, ECG -a tre derivazioni- e capnografia.

UPDATE

Studi inclusi: 3 (1 RCT, 1 studio osservazionale prospettico, 1 studio osservazionale retrospettivo)

Langhan et al [1], valutano in un RCT, l'impatto dell'aggiunta della capnografia al monitoraggio standard (ECG a 3 derivazioni, pletismografia toracica e pulsossimetro) durante la sedazione procedurale in PS pediatrico su 154 pazienti (età 1-20 anni) randomizzati in 2 gruppi (77 intervento-77 controllo). Gli autori hanno dimostrato che i

pazienti traggono beneficio dalla capnografia in quanto riduce significativamente la frequenza di ipoventilazione nel tempo, migliora la tempestività degli interventi e riduce gli episodi di desaturazione.

Gamble et al [2], hanno condotto uno studio prospettico osservazionale in cieco, arruolando 50 pazienti (età 3-15 anni) che venivano sottoposti analgosedazione procedurale ev presso il PS pediatrico, con lo scopo di determinare la massima profondità di sedazione raggiunta, misurata mediante il monitoraggio del bispectral index (BIS). Il nadir medio del BIS raggiunto è stato di 43.1 ± 17.4 (SD), nel 78.5% dei pazienti, valore di BIS significativamente più basso rispetto a quello che viene considerato per l'anestesia generale. Dai risultati emerge che il 93% dei medici che effettuavano la sedazione e l'88% dei medici che eseguivano la procedura sottostimavano la massima profondità di sedazione raggiunta dai loro pazienti. Questo studio suggerisce che molti pazienti pediatrici sottoposti a sedazione procedurale passano almeno un periodo in uno stato di anestesia generale.

Langhan et al [3], hanno condotto uno studio retrospettivo su 114.855 bambini (età media 4 aa) con l'obiettivo di valutare quale tipo di monitoraggio venisse effettuato durante la analgosedazione procedurale e valutare l'aderenza alle LG AAP/AAPD e ACEP da parte di medici anestesisti e non. Lo studio dimostra come in generale l'aderenza alle linee guida pubblicate sul monitoraggio durante la sedazione sia molto scarsa, inferiore al 50%.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

I membri del PG hanno discusso riguardo all'importanza del monitoraggio, sottolineando come la analgosedazione procedurale possa comportare potenziali effetti avversi e come in alcuni casi il livello di sedazione possa approfondirsi rapidamente, per cui il tipo di monitoraggio deve essere sempre adeguato a questa eventualità.

Il PG ha analizzato i diversi strumenti disponibili per il monitoraggio dei pazienti sedati e ha discusso di come le modalità varino in base al tipo e al livello di sedazione, al tipo di procedura, al tipo di paziente e alla sua tolleranza, tenendo sempre presente che, tranne specifiche situazioni, questo deve essere sempre effettuato e con strumenti adeguati.

I membri del PG hanno sottolineato l'importanza di registrare gli eventi avversi in maniera standardizzata e hanno elaborato una possibile scheda per tale registrazione (allegato 2).

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 46

Non è raccomandato l'utilizzo di alcun monitoraggio, oltre l'osservazione clinica, in caso di sedazione minima, fino a che rimane il contatto verbale con il bambino, altrimenti si raccomanda l'utilizzo di saturimetria.

Raccomandazione 47

Si raccomanda di utilizzare il monitoraggio con saturimetro e capnografo nella sedazione moderata e nella sedazione profonda.

Raccomandazione 48

Si raccomanda di monitorizzare con saturimetro, capnografo e cardiomonitor il paziente sedato con propofol e di monitorare la pressione arteriosa ogni 5 minuti o più frequentemente se riscontro di ipotensione.

Raccomandazione 49

Si raccomanda che il monitoraggio sia eseguito da un operatore adeguatamente formato e, in caso di sedazione profonda, da un operatore dedicato, cioè in rapporto 1:1.

Bibliografia

1. Langhan L et al. A randomized controlled trial of capnography during sedation in a pediatric emergency setting, *American Journal of Emergency Medicine* 33(2015) 25–30
2. Gamble C et al. Bispectral Analysis During Procedural Sedation in the Pediatric Emergency Department. *Pediatr Emer Care* 2012;28: 1003-1008
3. Langhan L et al. Physiologic Monitoring Practices During Pediatric Procedural Sedation. A Report From the Pediatric Sedation Research Consortium. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2012; 166(11):990-998

*3.3.2 Per i pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in analgesedazione di grado moderato o profondo in Pronto Soccorso **quando dovrebbe essere sospeso il monitoraggio?***

NICE

Le LG NICE sottolineano come in un setting di Emergenza-Urgenza i bambini devono essere osservati/monitorati fino a che non raggiungono lo stato di pre-sedazione e saranno dimessi in presenza di adulti affidabili a cui verrà spiegato cosa aspettarsi nelle prime 24 ore dopo la sedazione.

UPDATE

Dopo il 2012, la ricerca condotta dal gruppo di lavoro non ha identificato alcuno studio relativo al quesito in esame.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

I membri del PG hanno discusso gli aspetti da considerare per decidere quando sospendere il monitoraggio e concordano con quanto riportato dalle LG NICE.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 50

Si raccomanda di considerare la sospensione del monitoraggio solo quando il bambino presenti:

- vie aeree pervie
- riflessi protettivi
- emodinamica stabile
- ripresa dello stato di coscienza pre-sedazione

3.3.3 *Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in analgesedazione in Pronto Soccorso **quali strumenti dovrebbero essere utilizzati per valutare l'efficacia della sedazione e della analgesia?***

NICE

Le LG NICE non affrontano questo quesito in modo specifico.

UPDATE

Non vi sono nuovi studi in letteratura con l'oggetto di tali quesiti come outcome primario e secondario.

(Nota del CTS: in merito alla scala di valutazione della profondità della sedazione si segnala che successivamente alla data finale di revisione della letteratura è stato pubblicato l'articolo "Validation of the Pediatric Sedation State Scale" Cravero JP et al. Pediatrics 2017. Tale articolo, suggerito da un revisore del documento, viene qui citato in quanto considerato di elevata rilevanza)

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

I membri del PG hanno discusso le scale di valutazione di profondità della sedazione e del dolore esistenti e hanno preso atto del fatto che non vi sono strumenti applicabili universalmente per verificare l'efficacia della analgesedazione procedurale in PS.

I membri hanno inoltre discusso il possibile ruolo, in tale ambito, della valutazione dell'amnesia della procedura e del grado di soddisfazione del paziente e dei caregiver. Il PG ha ipotizzato che, in assenza di strumenti validati, l'osservazione clinica e la valutazione dei segni di movimento siano un possibile strumento per capire l'entità e l'efficacia della analgesedazione. I membri del PG hanno discusso il tema dell'analgesedazione procedurale in PS in caso di bambini con bisogni speciali, sottolineando l'importanza di porre particolare attenzione all'accoglienza e all'approccio a tali bambini.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 51

Si consiglia di utilizzare la scala di Ramsey modificata (allegato 1) per la valutazione della profondità della sedazione durante la procedura.

Raccomandazione 52

Si consiglia di valutare l'amnesia e il grado di soddisfazione del paziente e dei caregiver prima della dimissione.

Raccomandazione 53

Si raccomanda di utilizzare strumenti dedicati alla valutazione del dolore e dell'ansia (FLACC revised) in caso di bambini con bisogni speciali, che necessitino di analgesedazione procedurale in Pronto Soccorso.

3.4 CHECKLIST PER MATERIALE E PER DIMISSIONE

Definire le checklist per la gestione della analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso: checklist per materiale, checklist per dimissione.

*3.4.1 Per i pazienti di età inferiore a 18 anni sottoposti ad analgosedazione per procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso **che equipaggiamento è richiesto per ridurre il rischio di complicanze?***

NICE

I curatori della LG NICE precisano di aver affrontato questi quesiti basandosi sulla loro esperienza e opinione di esperti, in quanto in questo ambito ci sono evidenze limitate e poiché, essendo questioni di fondo, non possono essere affrontate con un approccio completamente e sistematicamente basato sull'evidenza.

Le LG NICE non forniscono checklist specifiche ma fanno riferimento ai sistemi di monitoraggio, raccomandando che sia il più uniforme possibile, indicando l'utilizzo di saturimetro, capnografia, ECG a tre derivazioni, PA, profondità di sedazione, entità del dolore.

UPDATE

Non vi sono nuovi studi in letteratura.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

I membri del PG hanno discusso circa il tipo di equipaggiamento richiesto per la sedazione procedurale in PS, facendo riferimento alle LG NICE, concordando sui sistemi di monitoraggio, e al documento dell'AAP 2016. E' stato discusso l'opportunità di fare riferimento all'acronimo SOAPME (Suction, Oxygen, Airways equipment, Pharmacologic agents, Monitoring, Equipment) come reminder per controllare l'equipaggiamento.

Il PG ha elaborato una possibile checklist per il controllo dell'equipaggiamento prima di iniziare una analgosedazione procedurale in PS, che viene allegata al documento (Allegato 2).

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 54

Si raccomanda la presenza in Pronto Soccorso, nella stanza in cui sono eseguite le procedure o in stanze attigue, del seguente equipaggiamento che deve essere di facile reperibilità:

- maschere facciali di varia misura
- pallone per ventilazione
- cannule orofaringee di varie misure
- cannule nasofaringee di varie misure
- maschere laringee (1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5)
- laringoscopio con pile extra e lame da laringoscopio (con una lampadina in più) retta (Miller) numero 1, 2 e 3 e curva (Macintosh) numero 1, 2, 3, 4

- tubi endotracheali non cuffiati di diametro 2.5, 3.0 e 3.5 mm e tubi endotracheali cuffiati di diametro 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 7.0 e 8.0 mm
- mandrini di taglia appropriata al tubo endotracheale
- lubrificante chirurgico
- sondini da aspirazione di misura appropriata al tubo endotracheale e cannula da aspirazione Yankauer
- sondini nasogastrici
- nebulizzatore per farmaci
- guanti (sterili, non sterili, latex free)
- farmaci: salbutamolo inalatorio, amiodarone, atropina, glucosio, clorfenamina, diazepam, adrenalina (1:1000, 1:10.000), flumazenil, lidocaina, metilprednisolone, naloxone, ossigeno, fosfofenitoina, rocuronio, bicarbonato di sodio, succinilcolina
- saturimetro
- cardiomonitor
- capnografo con sonde oronasali
- defibrillatore con piastre pediatriche

Raccomandazione 55

Si raccomanda che l'equipaggiamento sia controllato prima di ogni analgosedazione procedurale.

Raccomandazione 56

Si consiglia di fare riferimento all'acronimo SOAPME come reminder per controllare l'equipaggiamento.

3.4.2 *Per i pazienti di età inferiore a 18 anni sottoposti ad analgosedazione per procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso **quali sono i criteri di dimissione e quali strumenti dovrebbero essere utilizzati per ridurre il rischio delle dimissioni non in sicurezza?***

NICE

Il recupero sia dalla procedura sia dalla sedazione comprende un periodo di tempo variabile e dipende dalla procedura, dalla sua durata, dalla tecnica di sedazione e dalle dosi di farmaci usate, pertanto la dimissione deve essere personalizzata.

NICE raccomanda di assicurarsi che siano soddisfatti tutti i seguenti criteri prima della dimissione:

- i segni vitali (generalmente temperatura corporea, frequenza cardiaca, pressione arteriosa e frequenza respiratoria) devono essere tornati ai valori normali
- il paziente deve essere sveglio (o tornato al suo abituale livello di coscienza) e non deve esserci il rischio di una ulteriore riduzione dello stato di coscienza
- nausea, vomito e dolore devono essere stati adeguatamente gestiti

UPDATE

Non vi sono nuovi studi in letteratura.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

I membri del PG concordando con quanto espresso da NICE, hanno discusso circa gli strumenti da utilizzare per dimettere in sicurezza il paziente dopo analgosedazione procedurale in PS. A tal fine sono state analizzate e discusse le LG proposte dall'AAP 2016, in particolare è stata presa in considerazione e analizzata nel dettaglio la scala di Aldrete modificata e sono stati sottolineati aspetti come l'ipoglicemia da digiuno prolungato e il trasporto.

Il PG ha quindi discusso riguardo all'elaborazione di una informativa scritta che possa essere fornita ai genitori alla dimissione, proponendone un esempio.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 57

Si raccomanda di utilizzare la scala di Aldrete modificata per la dimissione del paziente sottoposto ad analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso.

Raccomandazione 58

Si raccomanda che nausea, vomito e dolore siano adeguatamente gestiti prima della dimissione.

Raccomandazione 59

Si raccomanda di considerare il rischio di disidratazione e ipoglicemia nel bambino con digiuno protratto in particolare sotto l'anno di età.

Raccomandazione 60

Si raccomanda di posticipare la dimissione di un bambino, che sia stato sottoposto a sedazione con farmaci a lunga emivita, fino a completo recupero nel caso in cui debba essere trasportato su seggiolino per auto e ci sia un unico accompagnatore.

Raccomandazione 61

Si consiglia di consegnare alla famiglia, al momento della dimissione, istruzioni scritte per la gestione durante il trasporto e a domicilio.

3.5 FORMAZIONE, ISTITUZIONALIZZAZIONE E CREAZIONE DI UN CURRICULUM

Definire il percorso di formazione necessario a un infermiere, a un pediatra e a un medico di Emergenza-Urgenza per eseguire analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso in sicurezza e istituzionalizzare tale percorso a livello nazionale con la creazione di un curriculum dedicato.

*3.5.1 Per l'esecuzione di analgosedazione per procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso per pazienti di età inferiore ai 18 anni da parte di infermieri, pediatri e i medici di Emergenza-Urgenza, **quali sono le skills necessarie, generiche e specifiche, e il percorso formativo** per ottenerle, di cui devono essere in possesso le diverse figure sanitarie, in generale e per i diversi livelli di analgosedazione?*

NICE

Le LG NICE sottolineano come la formazione sia un aspetto estremamente importante affinché l'esecuzione della analgesia sedazione procedurale sia eseguita con efficacia e sicurezza. L'analgesia sedazione è effettuata da un team e quindi è necessario che nel team almeno una persona abbia le competenze per gestire tutto il processo: valutazione pre-sedazione, scelta e modalità di somministrazione dei farmaci, monitoraggio ed eventuali complicanze. La formazione, date le diverse metodiche di sedazione, deve essere completa distinguendo in formazione di base e formazione specifica. Le competenze devono essere ottenute tramite corsi teorici e pratici, acquisizioni di skills cliniche e pratiche e sedazioni supervisionate, il tutto certificato, e devono essere mantenute negli anni. Al riguardo, le LG NICE raccomandano che tutti i professionisti che effettuano analgesia sedazione procedurale debbano:

- avere conoscenze e possedere competenze in: farmacologia e fisiologia dei farmaci sedativi, valutazione di pazienti pediatrici, monitoraggio, valutazione della ripresa delle normali funzioni dopo la sedazione, riconoscimento e gestione delle complicanze, compresa la capacità di effettuare rianimazione cardiopolmonare
- possedere esperienza pratica in: corretta esecuzione della sedazione scelta e gestione di eventuali complicanze, riconoscimento dei segni clinici, utilizzo dei sistemi di monitoraggio
- avere le seguenti *"life support skills"*: di livello base per la sedazione minima, di livello base per la sedazione moderata con almeno un membro del team di livello intermedio, di livello base per la sedazione profonda con almeno un membro del team di livello avanzato
- aver ricevuto un training specifico se utilizzano propofol e/o sevofluorano e in caso di utilizzo di ketamina in associazione con oppioidi
- poter documentare le proprie competenze con corsi teorici che affrontino i principi di sedazione e con training pratici sulle tecniche di sedazione che includano nel dettaglio l'aver svolto sedazioni di bambini e giovani adulti sotto supervisione e l'aver acquisito capacità di effettuare una valutazione complessiva dei pazienti.

Non vi sono ulteriori raccomandazioni o studi rilevanti nell'aggiornamento di NICE del 2012.

UPDATE

Riguardo al quesito su quali siano le **skills generiche** necessarie di cui devono essere in possesso le diverse figure sanitarie in generale e per i diversi livelli di analgesia sedazione, la letteratura è concorde nell'affermare che vi sia un minimum comune, rappresentato dalla capacità di saper effettuare ventilazione con pallone e maschera, saper riconoscere e gestire vie aeree ostruite e apnea prolungata, e dalla acquisizione della certificazione, e mantenimento della stessa, di PBLs-BLS/PALS-EPALS-ACLS per infermieri e PALS-EPALS-ACLS per i medici, in base all'ambito di lavoro.

In risposta al quesito su quali siano le **skills specifiche** necessarie di cui devono essere in possesso le diverse figure sanitarie in generale e per i diversi livelli di analgesia sedazione, in letteratura sono presenti pochi studi e di bassa qualità.

Studi inclusi: 8 (1 RCT, 5 studi osservazionali prospettici, 2 studi osservazionali retrospettivi)

Hollman et al [1], in uno studio osservazionale prospettico, hanno valutato l'impatto di un **corso specifico** di sedazione procedurale e analgesia (PSA), rivolto a studenti con estrazione diversa dal PS, sull'aumento del livello di conoscenze generiche e specifiche, sulle skills e sulla omogeneità della formazione. Dal questionario proposto a fine corso e ripetuto a distanza di 6 mesi, risulta che il corso ha aiutato il 100% a mantenere le conoscenze teoriche, il 74% a seguire le LG nel lavoro, il 74% a sviluppare un'educazione alla sedazione e il 65% ad aumentare le proprie capacità cliniche.

Zaveri et al [2], in un RCT, mostrano come lo **strumento della simulazione** utilizzato nella formazione sulla PSA negli specializzandi, sebbene non comporti una differenza statisticamente significativa sulle conoscenze rispetto a lezioni online, sia più apprezzato, mentre Schinasi et al [3], in uno studio osservazionale prospettico, utilizzando sempre la simulazione per valutare la performance degli specializzandi in pediatria nella PSA in PS, conclude che ci sono molti aspetti da correggere nella gestione del caso clinico e che il ritardo/mancanza di esecuzione di certe azioni era legata ad una scarsa fase preparatoria specifica sulla PSA, nonostante tutti fossero certificati PALS e avessero precedenti esperienze di simulazione. Viene concluso quindi che la simulazione si dimostra un ottimo strumento di implementazione ma sono necessari corsi specifici sulla PSA.

Riguardo al quesito su quale debba essere "**il percorso formativo**" ideale per la PSA in PS, la letteratura è scarsa e propone soluzioni diverse, anche se alla fine tutte concordano sulla necessità di una formazione continua e "sul campo" per non perdere quanto acquisito e sulla necessità di avere indicazioni dal contesto stesso in cui si agisce.

Schwartz et al [4], hanno condotto uno studio osservazionale prospettico sulla sicurezza dell'utilizzo della ketamina da parte di non anestesisti a cui era stata offerta una formazione specifica. Tutte le procedure effettuate dopo tale formazione sono andate a buon fine. Nel 17% delle sedazioni si sono verificati eventi avversi minori, senza sequele e nessun evento maggiore.

Chiaretti et al [5], con un lavoro retrospettivo, hanno analizzato efficacia e sicurezza di sedazioni effettuate con propofol ev, da parte di pediatri o specializzandi in pediatria, per un totale di 36.516 sedazioni. Tutti i medici erano certificati PALS/EPLS e gli infermieri PBLs o EPLS/PALS. Il training prevedeva lezioni frontali, affiancamenti in sala operatoria ed esecuzione di sedazioni con supervisione da parte di un anestesista pediatrico. Viene dimostrato che dopo una formazione adeguata non si sono mai verificati effetti collaterali severi, 6 volte è stato chiamato l'anestesista reperibile ma solo in 3 casi per problemi legati alla sedazione (3 laringospasmi), lo 0.69% ha avuto effetti collaterali minori (ipotensione, broncospasmo, apnee, desaturazioni).

Turmelle et al [6], nel loro studio osservazionale prospettico, mostrano come per effettuare una PSA efficace e sicura, abbiano implementato un **programma di formazione**, regolamentato e ben organizzato con una serie di sistemi di controllo e supervisione, strutturato in tre differenti livelli, con responsabilità crescenti e con utilizzo di farmaci diversi (I livello: N₂O e ketamina; II livello: dexmedetomidina; III livello: propofol). In 18 mesi sono stati formati 90 providers di I livello, 32 di 2 livello e 11 di 3 livello e sono state effettuate 2471 PSA. Per mantenere la certificazione sono stati prefissati incontri regolari con gli anestesisti, con la proposta di avvalersi della simulazione ad alta fedeltà con scenari ad hoc per la gestione degli effetti collaterali rari. Su quest'ultima osservazione si è basato lo studio osservazionale prospettico di Sirinvasan et al [7] finalizzato a capire se i medici

siano in grado di gestire gli eventi avversi. Il grado di conoscenza di medici, divisi in esperti e non esperti, è stato valutato attraverso un questionario sui due farmaci più utilizzati, ketamina e N₂O. Sono state identificate tutte le controindicazioni, assolute e relative, all'utilizzo di ketamina rispettivamente nel 40% del gruppo degli esperti e nel 5% del gruppo dei non esperti. Le percentuali sono state ancora minori (21% vs 4%) per quanto riguarda tutte le controindicazioni per la somministrazione di N₂O. Sirinvasan ha concluso che proprio perché le complicanze sono situazioni rare è fondamentale un mantenimento delle conoscenze e una formazione continua.

Lo studio di *Lubish et al* [8], prospettico osservazionale, partendo dalla necessità di trovare dei correttivi all'elevato tasso di insuccesso delle PSA (intendendo per insuccesso sedazioni inadeguate, complicanze ed effetti collaterali), ha posto come presupposto che tutti debbano avere una base conoscitiva comune (PALS/EPLS) e poi ha codificato un **metodo rigoroso** per lo svolgimento delle PSA: registrazione di tutte le procedure, esecuzione del pre-assessment, monitoraggio durante la procedura e valutazione della dimissibilità di tutti i pazienti, con una riduzione del 98% di sedazioni fallite in 5 anni.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Il PG discute della formazione necessaria per eseguire analgosedazione procedurale in PS per medici e infermieri e concorda con le LG NICE, anche se riconosce la necessità di contestualizzare nella realtà italiana tali indicazioni.

Le LG AAP 2016 hanno molti aspetti in comune con le LG NICE, in più tentano di fare un vero e proprio elenco di competenze che devono essere patrimonio certificato degli operatori sanitari coinvolti nella gestione di analgosedazione procedurale in PS.

Discutendo riguardo alle competenze specifiche che i medici e gli infermieri devono avere in base al tipo di sedazione che effettuano, i membri del PG ritengono che i livelli di sedazione possano essere distinti in minima-lieve e moderata-profonda con conseguenti differenze in merito ai requisiti necessari che devono essere in possesso di chi li eroga. Al tempo stesso viene sottolineato come non sia da sottovalutare che la sedazione è un continuum e che quindi il passaggio ad un livello di sedazione superiore è sempre possibile, pertanto alcuni requisiti di base sono necessari anche per il personale sanitario che effettua una sedazione minima-lieve. In particolare l'aspetto che viene maggiormente sottolineato dal PG è l'importanza della gestione delle vie aeree in termini di identificazione dei potenziali fattori di rischio, di monitoraggio e di gestione delle complicanze, quest'ultima intesa come capacità di ripristinare la pervietà delle vie aeree con tecniche e presidi adeguati e la capacità di effettuare ventilazioni con pallone e maschera.

Poste quindi le necessità certificative, che ogni ospedale provvederà a stabilire e verificare internamente, si discute sull'opportunità che gli operatori abilitati alla analgosedazione procedurale debbano acquisire un curriculum che includa conoscenze specifiche e abilità tecniche da conseguirsi tramite corsi specifici teorici e pratici sulla analgosedazione procedurale, simulazioni, training in sala operatoria o servizio di procedure, tutoraggio successivo specifico. Viene discussa la durata degli affiancamenti pratici e la sede del training.

Il PG analizza, infine, la prevenzione e la gestione degli effetti collaterali: la loro rarità è tale per cui viene incoraggiato il training nel riconoscimento e nella gestione tramite simulazioni, che permettano di poter esporre il personale medico-infermieristico, in modo programmato, ad eventi avversi come apnea, laringospasmo e broncospasmo.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 62

Si raccomanda che il personale medico abbia completato con successo i corsi di rianimazione avanzati quali PALS/EPALS e che il personale infermieristico abbia completato con successo i corsi di rianimazione intermedi o avanzati quali EPILS/PALS/EPALS.

Raccomandazione 63

Si raccomanda che tutti gli operatori, medici e infermieri, identificati per la somministrazione della analgosedazione procedurale pediatrica in Pronto Soccorso, ricevano una formazione specifica. In particolare devono avere conoscenze teoriche e pratiche in:

- valutazione di pazienti pediatrici
- farmacologia e fisiologia dei farmaci sedativi
- corretta esecuzione della sedazione scelta
- conoscenza dei sistemi di monitoraggio
- valutazione della ripresa delle normali funzioni dopo la sedazione
- riconoscimento e gestione delle eventuali complicanze
- capacità di gestione delle vie aeree
- capacità di effettuare rianimazione cardiopolmonare

Raccomandazione 64

Si raccomanda un percorso formativo differenziato per medici che eseguono in Pronto Soccorso analgosedazione minima-lieve (midazolam orale e intranasale, fentanil intranasale, protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50%, fentanil intranasale in associazione con protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50%) e moderata-profonda (ketamina, propofol e farmaci in associazione).

Raccomandazione 65

Si raccomanda che per la analgosedazione minima-lieve siano rispettati tutti i punti delle raccomandazioni 62 e 63.

Raccomandazione 66

Si raccomanda che durante la sedazione moderata-profonda in Pronto Soccorso, un medico sia dedicato solo alla sedazione al fine di poter osservare il paziente, i parametri vitali, la pervietà delle vie aeree, l'adeguatezza della ventilazione e somministri direttamente i farmaci o supervisioni la loro somministrazione.

Raccomandazione 67

Si raccomanda che il medico che esegue una sedazione moderata-profonda sia in grado di gestire un supporto rianimatorio, in particolare l'apnea, il laringospasmo e l'ostruzione delle vie aeree; le skills richieste sono le manovre di apertura delle vie aeree, la ventilazione con pallone e maschera, l'utilizzo dei devices sopraglottici, la capacità di eseguire una intubazione orotracheale e una rianimazione cardiocircolatoria.

Raccomandazione 68

Si raccomanda che il medico che esegue una sedazione moderata-profonda abbia certificati i corsi di base, abbia i requisiti per l'esecuzione della sedazione minima-lieve, abbia svolto corsi specifici teorici e pratici sulla sedazione moderata-profonda, affiancamenti pratici sulla tecnica che deve effettuare, sui possibili effetti collaterali e la loro gestione.

Raccomandazione 69

Si consiglia che la durata degli affiancamenti pratici dipenda dall'abilità di acquisire le necessarie competenze da parte del personale discente, con tuttavia un minimo numero di procedure da effettuare in affiancamento, posto a 10 procedure supervisionate per la somministrazione di ketamina e 20 procedure supervisionate per la somministrazione di propofol.

Raccomandazione 70

Si consiglia che il training venga effettuato, sempre sotto supervisione di un anestesista o medico di Pronto Soccorso esperto in analgo-sedazione procedurale, in sala operatoria e/o in servizio di procedure e/o presso il servizio di terapia del dolore e/o in Pronto Soccorso, anche se poi la decisione finale per la sede del training dipenderà dalla singola istituzione.

Raccomandazione 71

Si raccomanda un percorso formativo specifico per il personale infermieristico che esegue analgo-sedazione procedurale in Pronto Soccorso o supporta il personale medico nella stessa: in particolare il personale infermieristico deve essere competente nella tecnica che effettua o per cui assiste, deve saper monitorizzare costantemente i parametri fisiologici del paziente, saper aiutare il medico nella gestione delle vie aeree e avere competenze specifiche per il supporto in una rianimazione cardiocircolatoria.

Raccomandazione 72

Si raccomanda che l'infermiere, adeguatamente formato, durante una procedura in analgo-sedazione sia parte integrante della presa in carico del paziente in tutte le sue fasi.

Raccomandazione 73

Si raccomanda che almeno una delle figure che effettua l'analgo-sedazione sia in grado di reperire accessi venosi.

Raccomandazione 74

Si raccomanda al personale medico e infermieristico di partecipare a incontri periodici sulla analgo-sedazione procedurale in Pronto Soccorso, conoscere l'equipaggiamento, contribuire alla stesura dei protocolli e saper coordinare i colleghi in caso di emergenza.

Raccomandazione 75

Si raccomanda il mantenimento delle certificazioni acquisite tramite retraining.

Raccomandazione 76

Si raccomanda che le competenze riguardo all'analgo-sedazione procedurale siano consolidate tramite le simulazioni in particolare per quanto riguarda la gestione degli effetti collaterali rari.

Raccomandazione 77

Si consiglia fortemente che per quanto riguarda l'erogazione di protossido di azoto premiscelato con O₂ al 50% come unico farmaco, il personale infermieristico, adeguatamente formato e certificato, possa farlo in autonomia, dopo prescrizione medica, previo accordo interno delle singole istituzioni.

Bibliografia

1. Hollmann GA. Development, implementation and initial participant feedback of a pediatric sedation provider course. *Teaching and Learning in medicine* 2013, 25(3) 249-257
2. Zaveri PP. Virtual Reality for Pediatric Sedation: A Randomized Controlled Trial Using Simulation. *Cureus* 8(2): e486
3. Schinasi DA et al. Assessing Pediatric Residents' Clinical Performance in Procedural Sedation A Simulation- Based Needs Assessment *Pediatr Emer Care* 2013; 29 (4): 447-452
4. Schwartz KR. An innovative safe anesthesia and analgesia package for emergency pediatric procedures and surgeries when no anesthetist is available *International Journal of Emergency Medicine* 2016, 9:16
5. Chiaretti A et al. Safety and efficacy of propofol administered by paediatricians during procedural sedation in children *Acta Paediatrica* 2014, 103 (2) 182–187
6. Turmelle M et al. Development of a Pediatric Hospitalist Sedation Service: Training and Implementation *Journal of Hospital Medicine* 2012; 7: 335–339
7. Sirinivasan M Structured sedation programs in the emergency department hospital and other acute settings protocol for systematic review of effects and events. A Proposed Mechanism to Assess Knowledge of Pediatric Hospitalists to Identify and Manage Rare Events During Procedural Sedation. *HOSPITAL Pediatrics* 2013, 3 (4) 381-385.
8. Lubish N Improving Outcomes in Pediatric Procedural Sedation Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations 2008, 34(4) pp192-195

*3.5.2 Per l'esecuzione di analgosedazione per procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso per pazienti di età inferiore ai 18 anni da parte di pediatri e medici d'Emergenza-Urgenza, **da chi devono essere formati** gli infermieri, i medici e i pediatri d'Emergenza-Urgenza?*

NICE

Le LG NICE non affrontano questo aspetto della formazione in modo specifico.

UPDATE

Nessuno degli articoli analizzati ha risposto a tale quesito.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Il PG discute riguardo a chi debba formare il personale sanitario sulla analgosedazione procedurale e riconosce il ruolo degli anestesisti e dei medici di Emergenza-Urgenza, degli infermieri e dei pediatri d'urgenza al riguardo. Discute su come tale formazione debba essere standard e comune nei contenuti alle raccomandazioni esposte nel presente documento, naturalmente alcuni aspetti vanno demandati alle policy interne delle singole istituzioni.

Per quanto riguarda la responsabilità finale di quanto avviene in PS, il PG sottolinea come essa sia del singolo operatore sanitario, ma che il responsabile finale della formazione sia comunque il Responsabile del PS.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 78

Si raccomanda che il percorso formativo aziendale riguardo all'analgosedazione procedurale sia condiviso tra il Pronto Soccorso e il dipartimento di anestesia/terapia intensiva.

Raccomandazione 79

Si consiglia che i corsi di formazione teorici e pratici, che le simulazioni e i training siano effettuati da personale medico di diversa estrazione (anestesisti, medici di Emergenza-Urgenza, pediatri d'emergenza/intensivisti) e personale infermieristico con competenze riconosciute e certificate in merito.

3.6 TECNICHE NON FARMACOLOGICHE

Identificare le strategie di implementazione efficace delle tecniche complementari ai farmaci per l'esecuzione di procedure in analgosedazione in Pronto Soccorso.

3.6.1 Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in analgosedazione in Pronto Soccorso, quali sono le strategie psicologiche di preparazione del paziente, le strategie e le tecniche di coping che dovrebbero essere utilizzate?

NICE

Le LG NICE sottolineano come il personale, che si prende cura di un bambino e che viene coinvolto nella analgosedazione procedurale, debba avere conoscenze specifiche sull'approccio psicologico. Tale approccio deve essere modulato in base all'età del paziente e ai familiari, tenendo sempre in considerazione i loro bisogni specifici. In alcuni casi infatti i bambini e i familiari possono essere coinvolti direttamente nella preparazione e nella procedura stessa, possono essere discusse e condivise le diverse strategie di coping e affrontati i vissuti legati ad eventuali esperienze precedenti. Se la situazione lo consente, ai genitori possono essere comunicate le informazioni via via durante l'esecuzione della analgosedazione e della procedura e possono essere discusse le sensazioni e le emozioni vissute prima, durante e dopo di essa.

Le LG NICE a tal riguardo raccomandano di assicurarsi che il paziente sia adeguatamente preparato alla analgosedazione e alla procedura, che sia a conoscenza del tipo di procedura a cui sarà sottoposto, su come si svolgerà, su come dovrà comportarsi, su cosa accadrà esattamente e sulle sensazioni che proverà e su come reagire emotivamente.

Naturalmente tutte queste informazioni dovranno essere modulate in base all'età del paziente e allo sviluppo cognitivo e, se fornite, ci si dovrà assicurare che siano state adeguatamente recepite. NICE raccomanda inoltre di offrire ai familiari, se appropriato, la possibilità di rimanere accanto al bambino; in questo caso i genitori andranno educati su tutto quello che potrà avvenire e andrà dato loro un ruolo specifico.

Non vi sono ulteriori raccomandazioni o studi rilevanti nell'aggiornamento di NICE del 2012.

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Il PG concorda nel sottolineare l'importanza della presa in considerazione dell'ansia del bambino e dei familiari durante l'analgesedazione procedurale in PS e discute riguardo all'opportunità di cercare, ove possibile, la collaborazione del paziente stesso e della famiglia. Sono discusse le diverse strategie possibili per aiutare il paziente ad affrontare la analgesedazione e la procedura stessa.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 80

Si raccomanda che il personale che effettua analgesedazione procedurale sia consapevole dello stato di ansia del bambino e della famiglia.

Raccomandazione 81

Si raccomanda che il linguaggio utilizzato per spiegare quanto sarà effettuato sia adeguato alle diverse età e che l'ambiente in cui vengono eseguite la analgesedazione e la procedura sia il più possibile a misura di bambino, inclusa la strumentazione per la terapia non farmacologica.

Raccomandazione 82

Si raccomanda che i familiari siano accolti tenendo conto della loro situazione psicologica e coinvolti, ove possibile, considerandoli una potenziale risorsa per il successo della analgesedazione procedurale stessa.

Bibliografia

1. Krauss B et al. Current concepts in management of pain in children in the emergency department. Lancet 2016; 387: 83-92.

*3.6.2 Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in analgesedazione in Pronto Soccorso **una combinazione di tecniche psicologiche e farmaci** sedativi può portare a un **risparmio** di questi ultimi?*

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

E' stato discusso di come e quanto le tecniche di distrazione possano coadiuvare il trattamento farmacologico, in quanto è opinione del PG che esse possano portare ad una maggior collaborazione del paziente nell'esecuzione della procedura stessa o, quantomeno, a una ridotta opposizione, riducendo in questo modo il ricorso ai farmaci.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 83

Si raccomanda che l'approccio al bambino da sottoporre a procedura dolorosa o ansiogena includa sempre la terapia non farmacologica in ogni fase possibile, dalla preparazione, alla esecuzione, alla rielaborazione, considerandola come parte integrante della analgesedazione procedurale stessa.

3.6.3 Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti a procedure diagnostiche e terapeutiche in analgesedazione in Pronto Soccorso che **strumenti** possono essere utilizzati **per implementare l'utilizzo delle tecniche psicologiche?**

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Il PG dopo aver discusso sull'importanza delle tecniche non farmacologiche come aspetto complementare fondamentale della analgesedazione farmacologica, concorda sul fatto che esse possono essere a basso costo, quindi facilmente divulgabili e, una volta effettuata la formazione specifica, di facile applicabilità. I membri del PG concordano sull'opportunità di prevedere l'utilizzo di strumenti per la distrazione e di organizzare gli ambienti a misura di bambino.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 84

Si raccomanda che le tecniche non farmacologiche siano divulgate in tutti i Pronto Soccorso e che il personale che effettua analgesedazione procedurale pediatrica in Pronto Soccorso sia adeguatamente formato su di esse.

Raccomandazione 85

Si consiglia di utilizzare strumenti differenti in base alle diverse età del bambino e di avere a disposizione soluzioni come un "kit di distrazione" (es. una scatola contenente giochi interattivi, pennarelli, bolle di sapone...) o devices elettronici e, ove possibile, di creare una stanza a misura di bambino.

Bibliografia

1. Bailey B et al. Managing Pediatric Pain in the Emergency Department. *Paediatr Drugs* 2016;18(4):287-301.
2. Le May S et al. Pain Management of Pediatric Musculoskeletal Injury in the Emergency Department: A Systematic Review. *Pain Res Manag*, 2016 Apr 11.
3. Ali S et al. An Evidence-Based Approach to Minimizing Acute Procedural Pain in the Emergency Department and Beyond. *Pediatr Emerg Care* 2016; 32(1): 36-42.
4. Wente SJ Nonpharmacologic pediatric pain management in emergency departments: a systematic review of the literature. *J Emerg Nurs*. 2013; 39(2): 140- 5.
5. Uman LS et al. Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database Sys Rev*. 2013.

3.7 ANALGOSEDIZIONE PEDIATRICA IN PRONTO SOCCORSO GENERALE

Valutare l'applicazione in PS generali dell' analgosedazione procedurale nel paziente pediatrico da parte di medici di Emergenza-Urgenza.

3.7.1 Per pazienti di età inferiore ai 18 anni sottoposti ad analgosedazione per procedure diagnostiche e terapeutiche in Pronto Soccorso, gestiti da medici di Emergenza-Urgenza dell'adulto, in cosa si potrebbe differenziare la gestione della analgosedazione procedurale dal momento del pre-assessment al momento della dimissione e in tal caso, come dovrebbero essere gestite le differenze?

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Partendo dalla premessa del presente documento, riguardante il diritto del bambino a non soffrire, il PG riconosce il valore assoluto di tale diritto, che non può essere declinato diversamente in rapporto al contesto al quale il bambino accede.

I membri del PG osservano che le skills necessarie alla gestione della sedazione fanno già parte del core curriculum del medico d'Emergenza Urgenza.

Il PG sottolinea l'importanza di effettuare una formazione specifica per il medico di Emergenza-Urgenza affinché possa applicare correttamente all'età pediatrica le indicazioni alla analgosedazione. La formazione del medico del PS generale in particolare dovrà porre attenzione agli aspetti clinici e tecnici della analgosedazione pediatrica, alla valutazione appropriata del dolore e dell'ansia, all'accoglienza del bambino e dei genitori che devono essere considerati una fondamentale risorsa durante tutta la gestione del paziente pediatrico.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 86

Tutte le raccomandazioni valide per l'analgosedazione procedurale in Pronto Soccorso in ambiente pediatrico vengono confermate anche per la gestione del paziente pediatrico nel Pronto Soccorso generale.

3.8 IMPATTO SULL'ORGANIZZAZIONE E SUI RICOVERI

Valutare l'impatto sui ricoveri dell'utilizzo dell'analgosedazione in PS per l'esecuzione di procedure attualmente svolte presso altri servizi/unità.

3.8.1 L'esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche in analgosedazione in Pronto Soccorso per pazienti di età inferiore ai 18 anni come potrebbe impattare sui costi (costo paziente, costo Aziendale, costo Sistema Sanitario Nazionale)?

DISCUSSIONE DEL PANEL GIURIA

Pur non avendo a disposizione strumenti validati per misurare la ricaduta in termini di costi, il PG ritiene che l'impatto possa essere solo positivo in quanto questo modello di qualità delle cure si è dimostrato efficace ove applicato. E' parere del PG che venga considerata la realizzazione di spazi dedicati per l'osservazione dei pazienti sottoposti a analgosedazione

procedurale in PS.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione 87

Non emergono raccomandazioni specifiche.

Bibliografia

1. Boyle A et al. Sedation of children in the emergency department for short painful procedures compared with theatre, how much does it save? Economic evaluation. *Emerg Med J.* 2011;28(5):383-386.

GLOSSARIO

AAP	American Academy of Pediatrics
AAPD	American Academy of Pediatrics Dentistry
ACEP	American College of Emergency Physicians
ACLS	Advanced Cardiac Life Support
APS	American Pain Society
BIS	Bispectral Index
BLS	Basic Life Support
CC	Consensus Conference
CP	Comitato Promotore
DEX	Dexmedetomidina
EA	Eventi Avversi
ECG	Elettrocardiogramma
EEG	Elettroencefalogramma
EF	Frazione di eiezione
EPLS	European Paediatric Life Support
EPALS	European Paediatric Advanced Life Support
EPILS	European Paediatric Intermediate Life Support
ev	endovena
im	intramuscolare
FNT	Fentanil
IOP	Pressione Intraoculare
KAV	Vomito indotto da Ketamina
LAT	gel a base di Lidocaina Adrenalina Tetracaina
LG	Linee Guida
MAD	Mucosal Atomization Device
MDZ	Midazolam
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
N ₂ O	Protossido di azoto
O ₂	Ossigeno
PALS	Pediatric Advanced Life Support
PBLS	Pediatric Basic Life Support
PdE	Panel di Esperti
PG	Panel giuria
PS	Pronto Soccorso
PSA	Procedural sedation and analgesia
PSRC	Pediatric Sedation Research Consortium
RMN	Risonanza Magnetica Nucleare
RCT	Randomized Controlled Trial
SR	Systematic Review
TC	Tomografia Computerizzata