

**OSPEDALE ONCOLOGICO**

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE  
SCIENTIFICO**

**BARI**

**Viale Orazio Flacco, 65 - 70124 BARI**

**Deliberazione del Direttore Generale**

n. 1 n. 838 del registro

**OGGETTO: Adozione Procedura Operativa Standard (POS) Chirurgia Ambulatoriale**

L'anno 2018 il giorno DUE del mese di GENNAIO in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari,

**IL DIRETTORE GENERALE**

Visto il D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;  
Visto il D. Lgs. 16.10.2003 n. 288 così come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 270 del 23.06.2005;  
Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 1308 del 26.06.2012;  
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 6 del 28.01.2016;  
sulla base dell'istruttoria condotta dalle dott.sse Angela Lapietra e Patrizia Tesaro e su proposta della Direzione Sanitaria,

**HA ADOTTATO**

Il seguente provvedimento.

**Premesso che**

- Il Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015 n.70 G.U. 4.6.2015 n. 127 che definisce la "chirurgia ambulatoriale" come la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia (fino al II stadio di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati.
- Il Regolamento Regionale della Regione Puglia del 5 febbraio 2010 n.3 che specifica ulteriormente la definizione di "chirurgia ambulatoriale" come la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive, che consentano al paziente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive all'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento;

**Considerato che**

- La riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera secondo il principio dell'intensità di cura e di evidenti esigenze di ottimizzazione delle risorse, ha promosso il progressivo passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno alla assistenza erogata in regime ambulatoriale;

**Ritenuto di**

- Rivalutare le prestazioni chirurgiche finora eseguite in Istituto in regime di ricovero ordinario o diurno per le quali è ormai largamente dimostrata la possibilità di effettuazione in regime ambulatoriale, aumentando l'appropriatezza organizzativa ed evitando ricoveri inutili, secondo criteri di economicità ed efficienza nell'utilizzo delle risorse, nonché di appropriatezza clinica;

**Atteso che**

- L'attuale orientamento tecnico-scientifico suggerisce di trattare in regime ambulatoriale molte patologie per le quali era ritenuta necessaria l'ospedalizzazione, consentendo così la riduzione di posti letto di ricovero ordinario e di Day Surgery prevista dalle norme vigenti, e che le nuove tecniche chirurgiche ed anestesologiche possono

permettere l'esecuzione in regime ambulatoriale di determinate prestazioni senza pregiudizio della sicurezza e qualità delle cure erogate;

#### **Considerata**

La crescente duplice necessità di implementare l'attività chirurgica a fronte dell'inserimento di nuove UU.OO. all'interno dell'Istituto, nonché di ottimizzare i tempi di utilizzo delle Sale Operatorie e dei Posti Letto, favorendo il passaggio da ricovero ordinario a regime ambulatoriale;

#### **Dato atto che**

A partire dal marzo 2017 è stata elaborata una prima bozza della procedura operativa standard per la chirurgia ambulatoriale che ha poi beneficiato delle proposte migliorative fornite dai responsabili delle Unità Operative coinvolte, con particolare riferimento al dott. G. Carravetta, direttore della UOC di Anestesia, Rianimazione e TIPO;

Sentito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e Scientifico f.f.;

### **DELIBERA**

per tutti i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati di:

1. adottare la "Procedura Operativa Standard (POS) Chirurgia Ambulatoriale" che allegata al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale;
  2. trasmettere copia del presente provvedimento a cura della Direzione Sanitaria ai Direttori di U.O.C. e ai Dirigenti Responsabili di U.O.S.D. e di U.O.S. per i successivi adempimenti di rispettiva competenza.
- La presente deliberazione sarà pubblicata sul sito WEB dell'Istituto e contestualmente trasmessa al Collegio Sindacale.

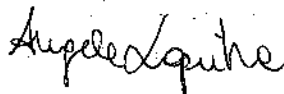
I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Patrizia Tesaurò

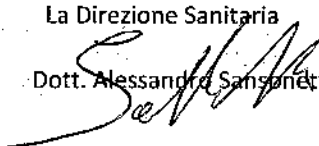


Dott.ssa Angela Lapietra



La Direzione Sanitaria

Dott. Alessandro Sansonetti



Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE SCIENTIFICO F.F.

Dott. Nicola SILVESTRI

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Massimo MANCINI

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Alessandro SANSONETTI

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vito Antonio DE VINO

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n° \_\_\_\_\_ fogli.

Il Segretario

Bari, li \_\_\_\_\_

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

#### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"

dal - 4 GEN. 2018 al \_\_\_\_\_

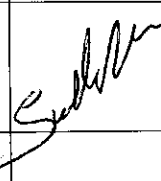
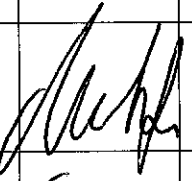
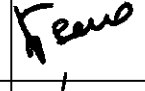
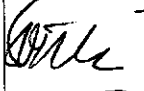
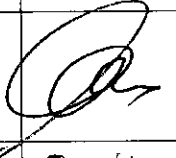
Bari, li - 4 GEN. 2018

I.R.C.C.S. "GIOVANNI PAOLO II"  
Struttura Burocratico Legale  
Avv. Maria Grimaldi

Il Segretario

|                                                                                                                                                                                            |                                        |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|
|  <b>ISTITUTO TUMORI<br/>"GIOVANNI PAOLO II"</b><br>ISTITUTO DI RICOVERO E CURA<br>A CARATTERE SCIENTIFICO | <b>POS Chirurgia<br/>Ambulatoriale</b> | Rev. 0.0<br>del 21/12/2017<br>Pag. 1 di 12 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|

## Procedura Operativa Standard (POS) Chirurgia Ambulatoriale

| Redazione                  |                     |                                                                                     | Verifica            |                       |                                                                                    | Approvazione       |                 |                                                                                     |
|----------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Funzione                   | Nome                | Firma                                                                               | Funzione            | Nome                  | Firma                                                                              | Funzione           | Nome            | Firma                                                                               |
| Direttore A.R.             | Giuseppe Carravetta |    | Direttore Sanitario | Alessandro Sansonetti |  | Direttore Generale | Antonio Delvino |  |
| Direttore Chir. Gen.       | Michele Simone      |    | Dirigente medico    | Patrizia Tesauero     |  |                    |                 |                                                                                     |
| Direttore Chir. Senol.     | Sergio Diotaiuti    |    | Dirigente medico    | Angela Lapietra       |  |                    |                 |                                                                                     |
| Direttore Chir. Plast.     | Maurizio Ressa      |   |                     |                       |                                                                                    |                    |                 |                                                                                     |
| Responsabile Chir. Otorino | Gaetano Achille     |  |                     |                       |                                                                                    |                    |                 |                                                                                     |

| N° Rev. | Data | Paragrafi Modificati | Tipo - Natura Modifica |
|---------|------|----------------------|------------------------|
|         |      |                      |                        |
|         |      |                      |                        |



## **SOMMARIO**

|                                                                              |                |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>1. Introduzione</b>                                                       | <b>pag. 3</b>  |
| <b>2. Oggetto e Scopo</b>                                                    | <b>pag. 3</b>  |
| <b>3. Campo di Applicazione</b>                                              | <b>pag. 3</b>  |
| <b>4. Definizioni e Sigle</b>                                                | <b>pag. 3</b>  |
| <b>5. Descrizione delle Attività</b>                                         | <b>pag. 3</b>  |
| 5.1. Selezione dei Pazienti                                                  | pag. 3         |
| 5.2. Monitoraggio                                                            | pag. 3         |
| 5.3. Accesso Venoso                                                          | pag. 4         |
| 5.4. Somministrazione Analgo/Sedazione                                       | pag. 4         |
| 5.5. Criteri di Dimissione                                                   | pag. 5         |
| 5.6. Elenco Procedure Chirurgiche.                                           | pag. 6         |
| 5.6.1. Elenco Prestazioni Ambulatoriali di Chirurgia Plastica Ricostruttiva. | pag. 6         |
| 5.6.2. Prestazioni Ambulatoriali di Chirurgia Senologica                     | pag. 6         |
| 5.6.3. Prestazioni Ambulatoriali di Chirurgia Otorinolaringoiatrica          | pag. 6         |
| <b>6. Indicatori</b>                                                         | <b>pag. 7</b>  |
| <b>7. Responsabilità</b>                                                     | <b>pag. 7</b>  |
| <b>8. Allegati e Documenti collegati</b>                                     | <b>pag. 8</b>  |
| 8.1. ALLEGATO 1 (Livelli di Sedazione)                                       | pag. 8         |
| 8.2. ALLEGATO 2 (ASA e Digiuno)                                              | pag. 9         |
| 8.3. ALLEGATO 3 (Valutazione alla Dimissione)                                | pag. 10        |
| 8.4. ALLEGATO 4 (Scheda Farmaci)                                             | pag. 11        |
| <b>9. Documenti di Riferimento</b>                                           | <b>pag. 12</b> |
| <b>10. Distribuzione</b>                                                     | <b>pag. 12</b> |



## 1. Introduzione

La chirurgia ambulatoriale è definita come la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare senza necessità di ricovero, in un ambulatorio chirurgico, appositamente attrezzato, interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili, in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia regionale e tronculare." (1-2-3 4)

## 2. Oggetto e Scopo

Oggetto della procedura: chirurgia ambulatoriale.

Scopo della procedura:

- Definizione di protocolli di sedo-analgesia erogabili anche da medici non anestesisti su pazienti adulti allo scopo di permettere ai pazienti di usufruire dei benefici dell'analgo-sedazione minimizzandone i rischi.
- Definizione di procedure chirurgiche eseguibili ambulatorialmente.

## 3. Campo di Applicazione

Ambulatori chirurgici ove si effettuino prestazioni di analgesia e sedazione associate o non ad anestesia locale per l'esecuzione di procedure diagnostiche o terapeutiche. (4)

## 4. Definizioni e Sigle

ASA= American Society of Anesthesiology

SIED = Società Italiana di Endoscopia Digestiva

## 5. Descrizione delle Attività

La sedazione è un processo continuo di graduale riduzione dello stato di coscienza che va dall'ansiolisi (sedazione minima) fino all'anestesia generale (**Allegato 1**). (5-6)

I vantaggi di una sedazione sono: l'abolizione/riduzione del disagio (discomfort) del paziente, la garanzia di una maggiore sicurezza per il paziente in relazione alla protezione analgesica e la garanzia di una più facile e accurata esecuzione della procedura chirurgica (5).

### 5.1. Selezione dei Pazienti

Il chirurgo seleziona il paziente sulla base del tipo di procedura chirurgica a cui il paziente deve essere sottoposto e dello stato di salute del paziente.

Le procedure anestesologiche al di fuori dei blocchi operatori vanno effettuate di norma in soggetti classificabili come ASA I o II (**Allegato 2**). (7)

È raccomandato che i pazienti candidati a tali procedure siano sottoposti a valutazione comprensiva di anamnesi mirata (principali patologie, apnee notturne, precedenti sedazioni/anestesi, terapie farmacologiche, allergie, ultimo pasto) ed esame obiettivo.

Si richiede il consenso informato alla sedazione.

Le indicazioni per il digiuno preoperatorio sono contenute nel documento ASA "Guidelines for Preoperative Fasting" (7) (**Allegato 2**)

### 5.2 Monitoraggio

Un infermiere, addestrato al BLS-D, deve essere presente per monitorare il paziente durante le procedure eseguite con sedazione/analgesia e assistere il chirurgo senza soluzione di continuità



fino al completamento della procedura, mantenendo un controllo adeguato per il livello di sedazione del paziente:

- **Livello di Coscienza:** Il livello di coscienza deve essere frequentemente valutato, durante sedazione sia moderata sia profonda, mediante monitoraggio della risposta ai comandi verbali in tutti i pazienti collaboranti. Definire preventivamente col paziente un segnale di percezione di uno stimolo tattile qualora la verifica del contatto verbale ostacoli o sia ostacolata dall'indagine in corso. In assenza di contatto verbale e di risposta agli stimoli tattili, sospendere le manovre in atto e provvedere ad assicurare la pervietà delle vie aeree, assistere la ventilazione, ossigenare, ed eventualmente antagonizzare gli effetti depressivi respiratori dei farmaci sedativi e/o analgesici.  
Il massimo livello di sedazione compatibile con la sicurezza del paziente è quello di una sedazione moderata.
- **Ventilazione:** La funzione ventilatoria deve essere valutata costantemente. Durante sedazioni/analgesie di breve durata (< 20 min) con ventilazione spontanea alcuni segni clinici quali l'escursione della gabbia toracica, l'auscultazione del torace unitamente al colore della cute e delle mucose, possono essere considerati rilevazioni adeguate.
- **Saturimetria:** Tutti i pazienti sottoposti a sedazione moderata, devono essere monitorati in continuo con saturimetria a polso. In questi casi si suggerisce l'uso preventivo di miscele di gas arricchite in ossigeno per ridurre gli episodi di ipossiemia.
- **Emodinamica:** La funzione emodinamica deve essere monitorata in accordo con le seguenti indicazioni:
  - a. La pressione arteriosa deve essere rilevata a intervalli regolari, a meno che il rilievo non interferisca con la procedura stessa.
  - b. Per la sedazione moderata è consigliato il monitoraggio elettrocardiografico e della frequenza cardiaca nei soggetti cardiopatici e nelle procedure diagnostico-terapeutiche nelle quali è prevedibile lo sviluppo di aritmie.

La frequenza di rilievo (e di registrazione) dei parametri precedentemente indicati dipende dal tipo, dalla dose e dalla via di somministrazione dei farmaci utilizzati, dalla durata del trattamento e dalle condizioni cliniche basali del paziente. Il rilievo deve avvenire: prima dell'inizio della procedura, dopo la somministrazione di farmaci sedativi-analgesici, a intervalli regolari durante la procedura (comunque non superiori ai 10 min), durante la fase iniziale di risveglio, subito prima della dimissione.

### 5.2. Accesso Venoso

Procedere ad incannulamento di un vaso venoso periferico prima di somministrare farmaci sedativi e/o analgesici. Mantenere pervio l'accesso venoso fino a quando il paziente non è più a rischio di depressione cardiorespiratoria. Valutare caso per caso l'opportunità di disporre di un accesso venoso in caso di somministrazione dei farmaci sedativi e/o analgesici per vie diverse da quella ev, o di perdita accidentale dell'accesso.

### 5.3. Somministrazione Analgo/Sedazione

Il chirurgo che esegue la procedura chirurgica o diagnostica (chirurgo o altro medico) prescrive la quantità ed il tipo di farmaco necessario alla sedazione.

Dai risultati del progetto Pitagora della SIED (5) risulta che l'agente più usato nelle sedazioni procedurali è il Midazolam associato o meno ad analgesici oppiacei (**Allegato 4**) (9). La somministrazione del farmaco va fatta in piccoli boli (0,5 mg) con un intervallo tra le somministrazioni congruo con il tempo di massimo effetto (3-5 min) e fino al raggiungimento del livello di sedazione voluta. In media il range sedativo del dosaggio è 0,025 – 0,1 mg/kg e quello ipnotico tra 0,1 – 0,2 mg/kg. Nel caso la somministrazione non sia effettuata per via endovenosa (via orale, rettale, intramuscolare, transmucosa) occorre aspettare un tempo congruo con l'assorbimento prima di ulteriori somministrazioni. Tuttavia, poiché l'assorbimento, attraverso vie



diverse da quella endovenosa, non è sempre prevedibile, non si consiglia l'uso di dosi supplementari per vie diverse da quella endovenosa. Nel caso sia necessario un supplemento analgesico, oltre quello fornito dall'anestesia locale, è possibile associare basse dosi di Fentanil (da 0,5 µg/kg a 2 µg/kg che per un adulto di 70 kg ASA I / II equivalgono ad un dosaggio tra 1 e 3 ml di Fentanest massimo effetto dopo 15 – 20 min). Se si ritiene necessaria la somministrazione di Fentanil è consigliabile, ma non obbligatorio, somministrare prima l'oppiaceo e ad effetto stabilizzato iniziare la somministrazione di ansiolitico.

Tenere sempre presente che la somministrazione contemporanea di oppiacei e ansiolitici potenzia gli effetti di entrambi portando ad un maggior livello di sedazione rispetto ad una sedazione monofarmacologica ed esponendo il paziente ad una maggior frequenza di effetti collaterali (depressione respiratoria, ipotensione, bradicardia) pertanto è opportuno, in tali casi ridurre i dosaggi.

In tutti gli ambulatori dove si effettuano sedazioni procedurali è obbligatoria la presenza di Flumazenil (antagonista delle benzodiazepine) e Naloxone (antagonista degli oppiacei) al fine di poter antagonizzare rapidamente l'azione dei farmaci sedativi in caso di sovradosaggio accidentale, si consiglia di avere tali farmaci già pronti in siringa sin dall'inizio della sedazione (9).

#### 5.5. Criteri di Dimissione

Al termine della procedura, il paziente deve essere attentamente sorvegliato e monitorato in continuo con SaO<sub>2</sub> fino a quando non abbia completamente recuperato l'orientamento temporospaziale, i riflessi di protezione, quali tosse e deglutizione (o, comunque, le condizioni neurologiche precedenti la sedazione) e non si sia realizzata e mantenuta una soddisfacente stabilizzazione dei parametri vitali. La dimissione deve coincidere con il pieno recupero dell'autonomia, da valutarsi preferibilmente mediante apposite scale a punteggio (Alderete Score) (**Allegato 3**).

Se si è reso necessario l'uso di agenti antagonisti (Naloxone, Flumazenil) il paziente deve essere tenuto in osservazione per un tempo congruo (almeno 2 ore) al fine d'impedire il ripresentarsi di effetti indesiderati all'esaurimento dell'azione dell'antagonista.

Il paziente dovrà in ogni caso essere affidato ad un responsabile adulto, dovranno essere fornite indicazioni scritte sul postoperatorio (medicazioni, dieta, attività permesse) e dovrà essere fornito un numero telefonico da contattare in caso di insorgenza di effetti collaterali.

|                                                                                                                                                                                                     |                                               |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  <p><b>ISTITUTO TUMORI<br/>"GIOVANNI PAOLO II"</b><br/>ISTITUTO DI RICOVERO E CURA<br/>A CARATTERE SCIENTIFICO</p> | <p><b>POS Chirurgia<br/>Ambulatoriale</b></p> | <p>Rev. 0.0<br/>del 21/12/2017<br/>Pag. 6 di 12</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

## **5.6. Elenco Procedure Chirurgiche.**

### **5.6.1. Elenco Prestazioni Ambulatoriali di Chirurgia Plastica Ricostruttiva.**

#### **TUMORI CUTANEI BENIGNI E MALIGNI (di piccole dimensioni)**

- Asportazione e sutura di Carcinomi cutanei (basocellulare, spinocellulare, etc.) di piccole e medie dimensioni;
- Tumori benigni delle ghiandole sudoripare, sebacee, del follicolo pilifero;
- Lesioni simil-tumorali (cheratoacantoma);
- Lesioni e tumori del sistema melanogenico (nevi benigni in trasformazione, nevi maligni, precancerosi);

#### **TUMORI DEI TESSUTI MOLLI BENIGNI E MALIGNI (di piccole dimensioni)**

- Tumori dei tessuti fibrosi (fibroma, dermatofibroma, etc.);
- Tumori del tessuto adiposo (lipoma, etc.);
- Tumori del muscolo (leiomioma, etc.);
- Tumori dei vasi sanguigni (emangioma, etc.);
- Tumori dei vasi linfatici (linfangioma, etc.);
- Tumori dei nervi periferici (schwannoma, neurinoma, etc.).

#### **RICOSTRUZIONE DEI TESSUTI:**

- Ricostruzione del solo capezzolo.

### **5.6.2. Prestazioni Ambulatoriali di Chirurgia Senologica**

- Asportazione di tumori benigni della mammella (fibroadenomi, tumori filloidi, papillomi intraduttali, adenomi del capezzolo, lipomi).
- Asportazione di lesioni benigne della cute e del sottocutaneo della mammella (basaliomi, nevi, cisti sebacee).
- Asportazione di recidive superficiali di ca. mammario.
- Asportazione di lesioni "border line" della mammella (segmentectomie diagnostiche, resezioni mammarie parcellari/segmentarie).
- Biopsie linfonodi ascellari.
- Biopsia di linfonodo sentinella.

### **5.6.3 Prestazioni Ambulatoriali di Chirurgia Generale.**

- Asportazione di tumori benigni e maligni della cute (di piccole dimensioni)
- Asportazione di tumori benigni e maligni del sottocute ( di piccole dimensioni)
- Incisione e drenaggio di ascessi/ematomi della parete addominale, perianali, sacrali
- Asportazione di linfonodi superficiali.

### **5.6.4 Prestazioni Ambulatoriali di Chirurgia Otorinolaringoiatrica**

- Biopsia/Exeresi neoformazione del cavo orale.
- Biopsia/Exeresi neoformazione della cute (senza ricostruzione)
- Biopsia/Exeresi neoformazione nasale
- Procedure eco-interventistiche su lesioni nodulari testa-collo
- Sostituzione di cannula tracheostomica
- Termo-ablazione eco-guidata (laser-radiofrequenza) di noduli testa-collo

|                                                                                                                                                                                            |                                        |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|
|  <b>ISTITUTO TUMORI<br/>"GIOVANNI PAOLO II"</b><br>ISTITUTO DI RICOVERO E CURA<br>A CARATTERE SCIENTIFICO | <b>POS Chirurgia<br/>Ambulatoriale</b> | Rev. 0.0<br>del 21/12/2017<br>Pag. 7 di 12 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|

#### 6. Indicatori:

|                                                                                             |                                                |                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Pazienti Day Service/Chirurgia ambulatoriale con rischio ASA ≤3 operati in seduta ordinaria | ≤ 50% dei casi                                 | Verifica su registro/procedura sala operatoria (UOSE) |
| Riduzione Interventi chirurgia ambulatoriale in seduta ordinaria                            | ≥ 20 % rispetto alla media degli ultimi 2 anni | Verifica su registro/procedura sala operatoria (UOSE) |

#### 7. Responsabilità:

|              | Selezione<br>Pazienti | Monitoraggio | Anest.<br>Locale/L.R | Sedazione Livello Minimo/Medio |                  |
|--------------|-----------------------|--------------|----------------------|--------------------------------|------------------|
|              |                       |              |                      | Prescrizione                   | Somministrazione |
| Chirurgo     | X                     | X            | X                    | X                              | X                |
| Infermiere/i |                       | X            |                      |                                | X                |

## 8 Allegati e Documenti collegati

### 8.1 Allegato 1

|                         | Minimal sedation<br>(anxiolysis)      | Moderate sedation/<br>analgesia<br>("conscious sedation") | Deep<br>sedation/analgesia                                     | General anesthesia                      |
|-------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Responsiveness          | Normal response to verbal stimulation | Purposeful* response to verbal or tactile stimulation     | Purposeful* response following repeated or painful stimulation | Unarousable, even with painful stimulus |
| Airway                  | Unaffected                            | No intervention required                                  | Intervention may be required                                   | Intervention often required             |
| Spontaneous ventilation | Unaffected                            | Adequate                                                  | May be inadequate                                              | Frequently inadequate                   |
| Cardiovascular function | Unaffected                            | Usually maintained                                        | Usually maintained                                             | May be impaired                         |

\*Reflex withdrawal from a painful stimulus is NOT considered a purposeful response. Copyright® [1999] American Society of Anesthesiologists. Reprinted with permission.

Minimal sedation (anxiolysis) is a drug-induced state during which patients respond normally to verbal commands. Although cognitive function coordination may be impaired, ventilatory and cardiovascular functions are unaffected. Examples of minimal sedation include:

a. a gas mixture of oxygen and nitrous oxide ( $N_2O$ ), the concentration of the latter being <50%, without other associated sedatives or anxiolytics;

b. a single oral administration of a sedative or an analgesic agent at the appropriate dose for treating anxiety, insomnia or pain;

c. a local or topical anesthetic, peripheral nerve block (due to possible side effect or additive effect of the anesthetic agents).

Moderate sedation/analgesia (conscious sedation) is a drug-induced depression of consciousness during which patients respond purposefully to verbal commands, either alone or accompanied by light tactile stimulation. No interventions are required to maintain a patent airway, and spontaneous ventilation is adequate. Cardiovascular function is usually maintained.

Deep sedation/analgesia is a drug-induced depression of consciousness during which patients cannot be easily aroused but respond purposefully following repeated or painful stimulation. The ability to independently maintain ventilatory function may be impaired. Patients may require assistance in maintaining a patent airway, and spontaneous ventilation may be inadequate. Cardiovascular function is usually maintained.

General anesthesia is a drug-induced loss of consciousness during which patients are not arousable, even by painful stimulation. The ability to independently maintain ventilatory function is often impaired. Patients often require assistance in maintaining a patent airway, and positive pressure ventilation may be required because of depressed spontaneous ventilation or drug induced depression of neuromuscular function. Cardiovascular function may be impaired.



## 8.2 Allegato 2

### ASA Physical Status Classification System

#### ASA PHYSICAL STATUS CLASSIFICATION SYSTEM

Last approved by the ASA House of Delegates on October 15, 2014

Current definitions (NO CHANGE) and Examples (NEW)

| ASA PS Classification | Definition                                                                      | Examples, including, but not limited to:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ASA I                 | A normal healthy patient                                                        | Healthy, non-smoking, no or minimal alcohol use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ASA II                | A patient with mild systemic disease                                            | Mild diseases only without substantive functional limitations. Examples include (but not limited to): current smoker, social alcohol drinker, pregnancy, obesity ( $30 < \text{BMI} < 40$ ), well-controlled DM/HTN, mild lung disease                                                                                                                                                                                                          |
| ASA III               | A patient with severe systemic disease                                          | Substantive functional limitations; One or more moderate to severe diseases. Examples include (but not limited to): poorly controlled DM or HTN, COPD, morbid obesity ( $\text{BMI} \geq 40$ ), active hepatitis, alcohol dependence or abuse, implanted pacemaker, moderate reduction of ejection fraction, ESRD undergoing regularly scheduled dialysis, premature infant PCA < 60 weeks, history (>3 months) of MI, CVA, TIA, or CAD/stents. |
| ASA IV                | A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life        | Examples include (but not limited to): recent (< 3 months) MI, CVA, TIA, or CAD/stents, ongoing cardiac ischemia or severe valve dysfunction, severe reduction of ejection fraction, sepsis, DIC, ARD or ESRD not undergoing regularly scheduled dialysis                                                                                                                                                                                       |
| ASA V                 | A moribund patient who is not expected to survive without the operation         | Examples include (but not limited to): ruptured abdominal/thoracic aneurysm, massive trauma, intracranial bleed with mass effect, ischemic bowel in the face of significant cardiac pathology or multiple organ/system dysfunction                                                                                                                                                                                                              |
| ASA VI                | A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

\*The addition of "E" denotes Emergency surgery: (An emergency is defined as existing when delay in treatment of the patient would lead to a significant increase in the threat to life or body part)

These definitions appear in each annual edition of the ASA Relative Value Guide®. There is no additional information that will help you further define these categories.

| Ingested material                                                                               | Minimum fasting time |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Clear liquids (water, fruit juices without pulp, carbonated beverages, clear tea, black coffee) | 2 h                  |
| Breast milk                                                                                     | 4 h                  |
| Infant formula/non-human milk                                                                   | 6 h                  |
| Light meal (toast and clear liquids)                                                            | 6 h                  |

\*The recommendations apply to healthy patients who are undergoing elective procedures. They are not intended for women in labor. Both the amount and type of foods ingested must be considered when determining an appropriate fasting period. Following the guidelines does not guarantee a complete gastric emptying has occurred.

Copyright® [1999] American Society of Anesthesiologists. Reprinted with permission.



### 8.3 Allegato 3

| VALUTAZIONE ALLA DIMISSIONE                                      |                                                                |                              |  |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------|--|
| ALDRETE SCORE modificato                                         |                                                                |                              |  |
| Circolo                                                          | ● PAS $\pm$ 20% della basale                                   | 2                            |  |
|                                                                  | ● PAS tra $\pm$ 20 e 49% di quello basale                      | 1                            |  |
|                                                                  | ● PAS $\pm$ 50% del valore basale                              | 0                            |  |
| Coscienza                                                        | ● malato completamente sveglio                                 | 2                            |  |
|                                                                  | ● risvegliabile alla chiamata                                  | 1                            |  |
|                                                                  | ● non risvegliabile alla chiamata                              | 0                            |  |
| Attività                                                         | ● muove i 4 arti / mantiene la testa sollevata                 | 2                            |  |
|                                                                  | ● muove 2 arti / solleva la testa a fatica                     | 1                            |  |
|                                                                  | ● non muove gli arti / non solleva la testa                    | 0                            |  |
| Respiro                                                          | ● respirazione ampia e tosse efficace                          | 2                            |  |
|                                                                  | ● dispnea o respiro superficiale                               | 1                            |  |
|                                                                  | ● apnea                                                        | 0                            |  |
| Ossigenazione                                                    | ● SaO <sub>2</sub> > 92% in aria ambiente                      | 2                            |  |
|                                                                  | ● Necessità di O <sub>2</sub> per avere SaO <sub>2</sub> > 90% | 1                            |  |
|                                                                  | ● SaO <sub>2</sub> < 90% nonostante l'ossigenoterapia          | 0                            |  |
| TOTALE ALDRETE                                                   |                                                                |                              |  |
| Dolore<br>valutazione numerica secondo NRS (punteggio da 0 a 10) |                                                                |                              |  |
| IL MALATO È DIMISSIBILE CON VALORI DI :                          |                                                                |                              |  |
| ● Adrete Score                                                   |                                                                | $\geq 8$ senza parametri a 0 |  |
| ● Dolore controllato NRS                                         |                                                                | < 4                          |  |
| ● Nessun problema chirurgico in atto                             |                                                                |                              |  |
| ● Assenza di nausea e vomito                                     |                                                                |                              |  |



#### 8.4 Allegato 4

### SCHEDE FARMACI PER SEDAZIONE/ANALGESIA (9)

#### Benzodiazepine – MIDAZOLAM-

Le benzodiazepine agiscono come sedativi/ipnotici ed ansiolitici, ma sono usate anche come anticonvulsivanti e per l'amnesia.

Le benzodiazepine hanno effetti di depressione cardiocircolatoria dose dipendenti, agiscono stimolando il recettore GABA<sub>A</sub>. La più usata in sedazione procedurale è il Midazolam.

Ha un onset dose dipendente. Dopo un bolo di 0,05-0,15 mg/kg, l'inizio dell'azione avviene in 30-60 sec., il massimo dell'effetto è raggiunto in 3-5 min. e la durata dell'azione è di 20-80 min. a causa della redistribuzione. Il Midazolam è metabolizzato per ossidazione (CYP 3A4) dal fegato in una serie di metaboliti attivi che dopo glucuronazione vengono escreti per via renale; ha un alto legame proteico (95%) prevalentemente con l'albumina. La clearance del Midazolam è 8 mg/kg/min e l'emivita di eliminazione è 1-4 h. L'emivita è contesto sensibile (accumulo nelle infusioni continue o per dosi ripetute) e va usato con cautela nei soggetti anziani o con comorbidità importanti (insufficienza epatica, renale etc). Il **FLUMAZENIL** è l'antidoto specifico delle benzodiazepine può scatenare convulsioni o aritmie in soggetti predisposti.

#### Oppiacei – FENTANIL

Gli oppiacei comprendono un folto gruppo di potenti analgesici con capostipite la morfina ma in cui gli analoghi di sintesi sono i più usati. La loro azione si svolge prevalentemente interagendo con i diversi tipi di recettori  $\mu$ . In genere gli oppiacei di sintesi hanno minimi effetti sul sistema cardiovascolare, tuttavia inibiscono il tono simpatico incrementando quello parasimpatico e predisponendo alla bradicardia. Gli effetti cardiovascolari sono potenziati dal concomitante uso di altri sedativi. Sono depressori della respirazione in maniera dose-dipendente tramite l'azione sui recettori  $\mu_2$ . I chemocettori periferici e centrali rispondono all'ipossiemia o all'ipercapnia aumentando la profondità e la frequenza del respiro. Tuttavia l'ipercapnia (PaCO<sub>2</sub>) influenza il drive respiratorio più dell'ipossiemia (PaO<sub>2</sub>). Quando la curva di risposta si sposta a destra o si appiattisce si realizza una depressione respiratoria. Alte dosi di oppiacei nella terapia del dolore acuto inibiscono la curva di risposta alla CO<sub>2</sub> ma senza o con scarso incremento della PaCO<sub>2</sub>. Moderate dosi di oppiacei in soggetti svegli possono alterare la risposta ventilatoria all'ipossia ma ciò è importante solo nei soggetti dipendenti dal drive ipossico (COPD, neonati). Gli oppiacei causano inibizione della coscienza dose-dipendente e vanno usati con prudenza nei pazienti con masse cerebrali perché possono provocare aumenti della pressione intracranica mediati dall'ipercapnia. Il Fentanil è un oppiaceo di sintesi 100 volte più potente della morfina con scarsi effetti cardiocircolatori. Nella sedazione procedurale le dosi sono normalmente di 0,5-0,15  $\mu$ g/kg con onset in 2-3 min e massimo effetto in 15-20 min. Gli effetti scompaiono rapidamente (30-40 min) per la redistribuzione con un'emivita di 2-4 h, dopo dosi ripetute o infusioni continue può dare luogo ad accumulo. Il **NALOXONE** è l'antidoto specifico degli oppiacei ed agisce spiazzando le molecole dai recettori.



## 9 Documenti di riferimento:

### Bibliografia

1. *Recommendations for anesthesia and sedation in nonoperating room locations*. **SIAARTI STUDY GROUP FOR SAFETY IN ANESTHESIA AND INTENSIVE CARE, Coordinator. E. Calderini**. 2005, MINERVA ANESTESIOLOGICA, p. 71: 11-20.
2. *Riordino della Chirurgia Ambulatoriale*. **Bellocchi G. et Al.s.l.**:[http://asiss.it/wp-content/uploads/2013/05/file\\_36-3.pdf](http://asiss.it/wp-content/uploads/2013/05/file_36-3.pdf), Laziosanità Agenzia di Sanità Pubblica.
3. **DECRETO 2 aprile 2015, n. 70. Ministero della Salute**. 2015, Gazzetta Ufficiale, p. GU Serie Generale n.127 del 4-6-2015.
4. **REQ UISITI PER AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE. Regolamento Regionale n 3**. 08-02-2010, Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 25 suppl. del 08-02-2010.
5. **Rita Conigliaro , et al. Linee Guida per la sedazione in endoscopia digestiva**.<http://www.sied.it/files/Lineeguidaperlasedazioneinendoscopiadigestiva.pdf>. [Online] 2006.
6. *Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists*. **American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists, Gross J.B.** 2002, *Anesthesiology*, p. 96:1004–17.
7. **A.S.A. ASA Physical Status Classification System. American Society of Anesthesiology**. [Online] 2014. <https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system#>.
8. **American Society of Anesthesiologists Task Force on preoperative fasting**. Practice Guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures. *Anesthesiology*. 1999, Vol. 90, p. 896-905.
9. **TG, Hansen**. Sedative medications outside the operating room and the pharmacology of sedatives. *Current opinion in anaesthesiology*. 2015, Vol. 28, 4, p. 446-452.

### 10. Distribuzione:

La presente procedura viene distribuita ai responsabili/referenti/coordinatori di area/UO/modulo o servizio della struttura nonché ai coordinatori infermieristici e tecnici, che a loro volta hanno la responsabilità di divulgarla ai collaboratori che debbono conoscerla ed applicarla.

È consultabile da tutti gli operatori attraverso la rete informatica.