



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

Alberto Merighi
Angela Bruni

***Struttura Semplice di Endoscopia
Digestiva***

***Struttura Complessa di Gastroenterologia
Dipartimento di Medicine, Medicina
d'Urgenza e Specialità Mediche***

**Azienda Ospedaliero-Universitaria
Policlinico di Modena**



Ferrara 23 Settembre 2016



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente



Alberto Merighi



ANALGOSEDAZIONE IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

- Accettazione, tollerabilità, soddisfazione
- Accuratezza dell'esame



- Complicanze
- Risorse e Costi

Fattori sociali, culturali, medico-legali, commerciali ed economici



Technical performance of colonoscopy: the key role of sedation/analgesia and other quality indicators

- The quality of bowel preparation and the routine use of sedation/analgesia are the strongest predictor of both cecal intubation and polyp detection.
- The endoscopist experience and the colonoscopy volume are the other factors that decisively influence the quality of colonoscopy.

Radaelli F. et al Am J Gastroenterol 2008; 103: 1122-1130



ANALGOSEDAZIONE IN ENDOSCOPIA: COMPLICANZE

- Depressione respiratoria (ipossia/ipercapnia) con graduale conseguente perdita di coscienza
- Aritmia cardiaca, ischemia miocardica
- Alterazioni emodinamiche (prevalente ipotensione)
- Reazioni paradosse (benzodiazepine)



Sedazione e rischio di complicanze: CARDIORESPIRATORIE

INCIDENZA 0.06% - 0.90%

Mortalità 11/100.000

- ipossiemia, ipotensione, aritmie, apnea
- Fattori di rischio: *età, classificazione ASA, ricovero ospedaliero, esperienza dell'operatore*
- La dose di midazolam non correlata agli eventi, la dose di meperidina è correlata agli eventi
- L'utilizzo di ossigeno è correlata ad incremento della frequenza di eventi

Sharma VK et al Gastrointest Endosc 2007; 66: 27-34



Sedazione e rischio di complicanze: PERFORAZIONE

- **INCIDENZA 1/ 500 – 1/10.000**
- Fattori di rischio: *età, comorbidità, esperienza dell'endoscopista, polipectomia*
- In uno studio la sedazione è un fattore di rischio (Anderson ML et al Am J Gastroenterol 2000; 95:3418-22) non confermato da studi più recenti (Panteris V et al Endoscopy 2009; 41: 941-51)
- Uso del Propofol segnalato come fattore di rischio (Jiminez-Perez Gastrointest Endosc 2000; 51: A3351) non confermato da studi successivi (Walker Am J G Gastroent 2003; 98:1744-50 – Cohen LB Gastrointes Endosc 2005; 61: A111)



Implicazioni economiche

- Incremento dei costi (*valutazione pre-procedura, accesso venoso, liquidi e farmaci, monitoraggio durante e dopo, osservazione, valutazione risveglio e dimissione, documentazione, inventario dei farmaci, apparecchiature per l'urgenza*)
- Rimborso (>40% del costo dell'esame)
- Utilizzo dell'anestesista (linee-guida)
- Vantaggi (riduzione esami incompleti, ecc)



SEDAZIONE IN ENDOSCOPIA

linee-guida

- ASA “Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologist” (2002)
- ASGE “Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy” (2003)
- ACG-AGA-ASGE “Recommendations on the administration of sedation for the performance of endoscopic procedures” (2004)
- ASGE “Guidelines for sedation and anesthesia for GI endoscopy” (2008)
- ASGE “Position Statement: non anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy “ (2009)
- WWW. SedationFacts.org (ACG, AGA, ASGE, SGNA, ASA)

S3 Guideline: Sedation for gastrointestinal endoscopy 2008



Endoscopy 2009; 41: 787–815

Authors

A. Riphaus, T. Wehrmann, B. Weber, J. Arnold, U. Beilenhoff, H. Bitter, S. von Delius, D. Domagk, A. F. Ehlers, S. Faiss, D. Hartmann, W. Heinrichs, M.-L. Hermans, C. Hofmann, S. In der Smitten, M. Jung, G. Kähler, M. Kraus, J. Martin, A. Meining, J. Radke, T. Rösch, H. Seifert, A. Sieg, B. Wigglinghaus, I. Kopp

Institutions

The affiliations are listed in [Table 1](#) of this document.

Section/topic complex

Working group I: Indications/goals/known risks/patients/quality goals

- Goals
- Known risks
- Patient aspects
- Quality goals

Working group II: Pharmacology

- Sedatives
- Analgesics
- Drugs acting on the autonomic nervous system
- Combination therapies
- Administration techniques

Working group III: Structure quality

- Personal requirements
- Personnel requirements
- Equipment requirements

Working group IV: Process quality

- Information, consent
- Performance of sedation
- Monitoring, clinical observation, control
- Emergency management

Working group V: Outcome quality

- Discharge criteria
- Fitness for road traffic/fitness to work
- Documentation, external quality assurance, benchmarking

1 Indications/goals/known risks/patients/quality goals



1.1 Recommendation on sedation choices

Recommendation: Sedation should be offered to every patient before endoscopy. The advantages and disadvantages should be discussed in detail.

Recommendation grade A, evidence level 5, consensus

Recommendation: On principle, simple endoscopic examinations (gastroscopy, sigmoidoscopy, colonoscopy, etc.) can be performed without sedation in suitable patients.

Recommendation grade A, evidence level 2b, strong consensus

Ferrara 23 Settembre 2016



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

SEDAZIONE IN ENDOSCOPIA linee-guida

S.I.E.D. (Società Italiana di Endoscopia Digestiva)

“Linee guida per la sedazione in endoscopia digestiva”



LINEE-GUIDA PER LA SEDAZIONE
IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA
ULTIMA REVISIONE FEBBRAIO 2006



LA SEDAZIONE IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Rita Conigliaro¹, Lorella Fanti²
con la collaborazione di Matteo Gazzi³

¹Nuovo Ospedale Civile S. Agostino-Estense, U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva di Baggiovara (MO)

²U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Istituto Scientifico S. Raffaele di Milano

³Nuovo Ospedale Civile S. Agostino-Estense - U.O.C. di Anestesia Rianimazione di Baggiovara (MO)

Revisione a cura di Filadelfo Coniglione

Dipartimento di Scienze Cliniche e Medicina Traslationale dell'Università degli Studi "Tor Vergata" di Roma

Giorn Ital End Dig 2014;37:223-227



www.sied.it

Ferrara 23 Settembre 2016

Coordinatore

Rita Conigliaro

Componenti

Antonio Battistini, Ercole De Masi, Lorella Fanti,
Leonardo Ficano, Angelo Rossi

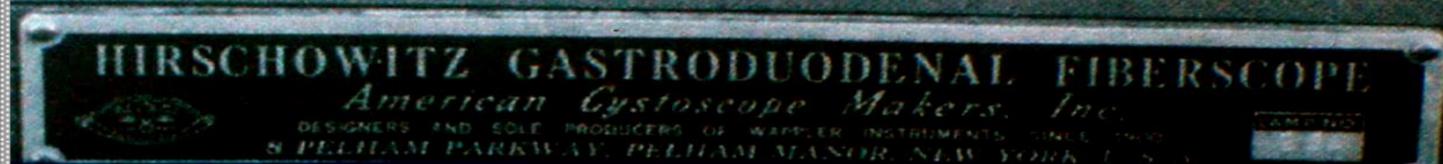
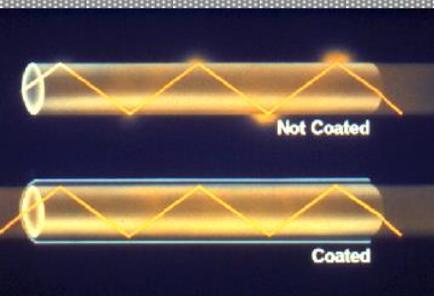
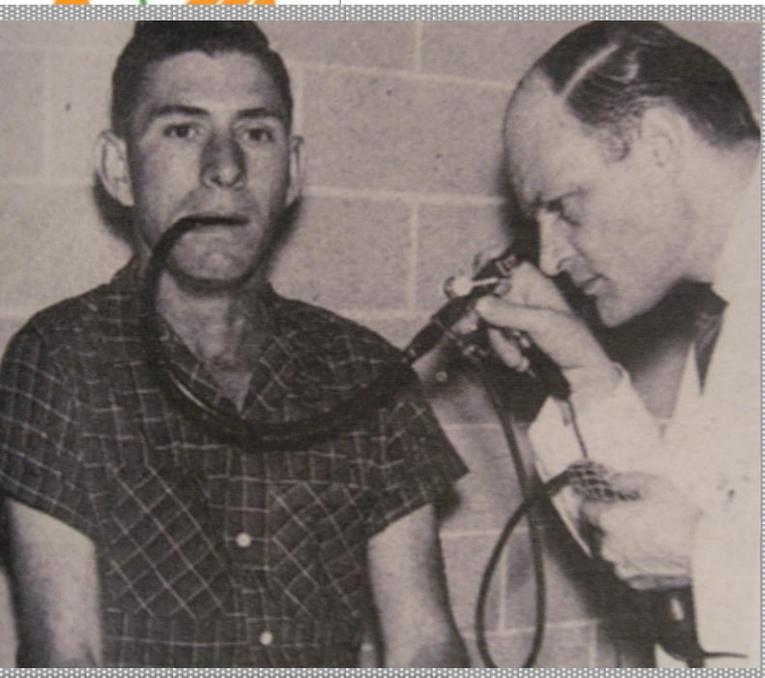
ANALGOSEDAZIONE

Chi? Come? Quando?

- tipo di procedura endoscopica
- caratteristiche del paziente
- livello di sedazione (*ansiolisi, cosciente, profonda, anestesia generale*)
- monitoraggio-osservazione



Basil Hirschowitz (1925)

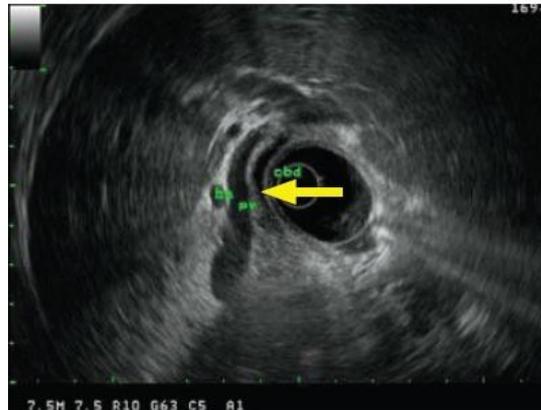


1^a gastroscopia flessibile: 1957

Enteroscopia “ballon-assisted”



Ecoendoscopia



E.R.C.P.





SEDAZIONE IN ENDOSCOPIA

tipo di procedura - 1

Raccomandata [Racc. B]

1. ERCP e manovre sulle vie bilio-pancreatiche
2. Endoscopie pediatriche
3. Endoscopie operative
4. Ecoendoscopia
5. Indagini eseguite in urgenza
6. Pancolonscopie diagnostiche

SIED 2006



SEDAZIONE IN ENDOSCOPIA

tipo di procedura -2

7. in tutti i pazienti non collaboranti o molto ansiosi
8. in tutti coloro che la richiedono

Raccomandata ma non indispensabile [Racc. C]:

9. EGDS diagnostiche (se prevista durata prolungata)
- SIED 2006



SEDAZIONE IN ENDOSCOPIA

caratteristiche dei pazienti

1. **Età pediatrica** [*Racc. A*]
2. Età avanzata (protezione analgesica) [Racc. B]
3. Età intermedia (ansia e autocontrollo) [Racc. B]
4. **Compromissione delle funzioni della vita di relazione** (mal. Psichiatriche, cerebrolesi, ecc.) [*Racc.A*]
5. Affetti da stati morbosi concomitanti (obesità, cardiopatie, bronco-neuropatie, patologie neuromuscolari, anemia significativa) [Racc. C] SIED 2006



Classificazione ASA

- **ASA I paziente sano**
- **ASA II presenza di una lieve malattia sistemica senza nessuna limitazione funzionale;**
bronchite cronica;
obesità moderata
diabete ben controllato;
infarto miocardico di vecchia data;
ipertensione moderata
- **ASA III presenza di una malattia sistemica grave con limitazione funzionale di grado moderato;**
angina pectoris ben controllata dalla terapia;
diabete insulinodipendente;
obesità patologica;
insufficienza respiratoria moderata
- **ASA IV presenza di una malattia sistemica grave che costituisce un pericolo costante per la sopravvivenza;**
insufficienza cardiaca severa;
angina pectoris "instabile" poco sensibile al trattamento;
insufficienza respiratoria, renale, epatica di grado avanzato
- **ASA V paziente moribondo, la cui sopravvivenza non è garantita per 24 ore, con o senza l'intervento chirurgico**
come nel caso shock da rottura di aneurisma;
politraumatizzato grave

Key Points

- Sedation is an intricate part of the endoscopic procedure.
- A focused preprocedure evaluation should include an assessment of sedation risk.
- Gastroenterologists should be familiar with the American Society of Anesthesiologists classification and the Mallampati scoring system.
- Gastroenterologists should be familiar with the rationale and reasons to call for anesthesiology assistance with sedation.
- The anesthesiology and gastroenterology departments should work together to achieve the goal of safe and effective sedation for patients undergoing endoscopy.

Anesthesiologist for endoscopic sedation

TABLE 1. ASA Classification

Class	Description
1	Healthy patient, no medical problems
2	Mild systemic disease
3	Severe systemic disease, but not incapacitating
4	Severe systemic disease that is a constant threat to life
5	Moribund, not expected to live 24 h irrespective of operation

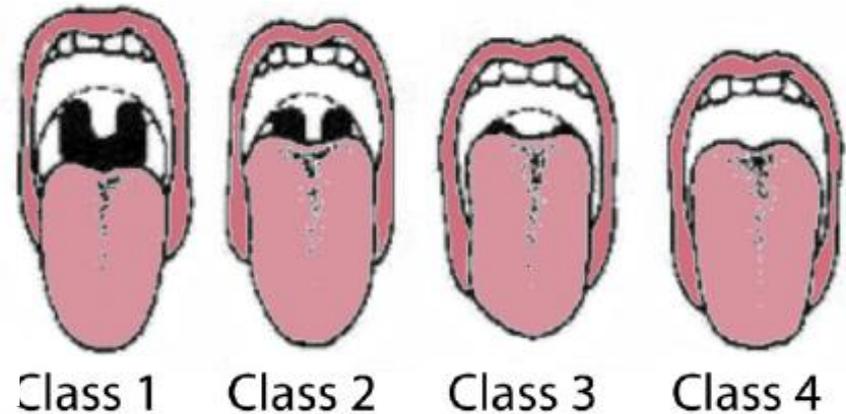


Figure 1. Mallampati score.



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

SEDAZIONE IN ENDOSCOPIA

quale sedazione

- Livelli di sedazione
- Farmaci
- Monitoraggio
- Collaborazione con l'anestesista



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

- **Minimal sedation (Anxiolysis)**

- patient respond normally to commands
- cognitive function may be impaired

- **Moderate sedation/analgesia (“Conscious sedation”)**

- patient responds **purposefully** to verbal commands either alone or with light tactile stimulation
- spontaneous ventilation is adequate

- **Deep sedation /analgesia**

LEVELS OF SEDATION

- patients cannot be easily aroused
- respond purposefully to repeated or painful stimulation
- ability to maintain ventilatory function may be impaired

- **General Anesthesia**

- patients are not arousable even by painful stimuli
- ability to maintain ventilatory function is usually impaired
- cardiovascular function may be impaired



Quale sedazione: i farmaci

- OPPIACEI: Meperidina, Morfina, Fentanyl
(*Remifentanyl*)
- BENZODIAZEPINE: Midazolam, Diazepam
- FARMACI ANTAGONISTI: Naloxone e Flumazenil
- *PROPOFOL*
- *Droperidolo, Difenedramina, Ketamina*



Colonscopia nell'anziano sedazione e analgesia

- Incrementato rischio della sedazione
- *Incrementata risposta ai sedativi*
- *Patologie età correlata*
- «Moderate sedation»: Midazolam, Meperidina/Fentanile, Propofol
- *«fewer agent at a slower rate and with lower initial and cumulative dosage»*
- *«Minimizing use of sedation or no sedation»*



Anesthesiology assistance during GI endoscopy

- Prolonged or therapeutic endoscopic procedures requiring deep sedation
- Anticipated intolerance to standard sedatives
- Increase risk for complication because of severe comorbidity (ASA greater than class III)
- Increase risk for airway obstruction because of anatomic variant

ASGE 2008



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline – Updated June 2015



Authors

Jean-Marc Dumonceau¹, Andrea Riphaus², Florian Schreiber³, Peter Vilmann⁴, Ulrike Beilenhoff⁵, Jose R. Aparicio⁶, John J. Vargo⁷, Maria Manolaraki⁸, Caroline Wientjes⁹, István Rácz¹⁰, Cesare Hassan¹¹, Gregorios Paspatis¹²

Main Recommendations

1 We recommend that the type of endoscopic procedure and the patient's American Society of Anesthesiologists (ASA) physical status, age, body mass index, Mallampati's classification, and risk factors for obstructive sleep apnea (OSA) be assessed before each procedure with non-anesthesiologist administration of propofol (NAAP) (strong recommendation, moderate quality evidence).

2 We suggest primary involvement of an anesthesiologist in patients of ASA class ≥ 3 , with a Mallampati's class ≥ 3 or other conditions that put them at risk of airway obstruction (e.g. pharyngolaryngeal tumors), in patients who chronically receive significant amounts of narcotic analgesics, or in cases where a long-lasting procedure is anticipated (weak recommendation, low quality evidence).

3 We suggest consideration of capnographic monitoring during NAAP in specific situations including high risk patients, intended deep sedation, and long procedures (weak recommendation, high quality evidence).

4 We suggest propofol monotherapy except in particular situations (weak recommendation, high quality evidence).

5 We recommend administering propofol through intermittent bolus infusion or perfusor systems, including target-controlled infusion (TCI), and consideration of patient-controlled sedation

(PCS) in particular situations (strong recommendation, high quality evidence).

6 We suggest that patients listen to self-selected music during upper and lower GI endoscopy procedures (weak recommendation, moderate quality evidence).

7 We do not suggest using pharyngeal anesthesia during propofol sedation for upper GI endoscopy (weak recommendation, moderate quality evidence).

8 We suggest using the post-anesthetic discharge scoring system (PADSS) to determine when patient recovery is sufficient to allow discharge (weak recommendation, low quality evidence).

9 Minimum discharge criteria should be fulfilled before discharging a patient. We recommend that patients who have received combined regimens, and all patients of ASA class > 2 , should upon discharge be accompanied by a responsible person and refrain for 24 hours from driving, drinking alcohol, operating heavy machinery, or engaging in legally binding decisions. Advice should be provided verbally and in written form to the patient, including a 24-hour contact phone number (strong recommendation, low quality evidence).

10 For patients of ASA classes 1–2 who have received low dose propofol monotherapy, a 6-hour limit is suggested (weak recommendation, low quality evidence).

Endoscopy 2015; 47: 1175–1189

Ferrara 23 Settembre 2016

Pazienti da sottoporre ad esame endoscopico informati sulle procedure

Valutazione del paziente da parte del Gastroenterologo

ASA I e II: procedure in sedazione/sedoanalgesia in sala endoscopica senza anestesista con monitoraggio gestito da un operatore dedicato e addestrato

ASA III-IV-V procedure con monitoraggio gestito da anestesista dedicato al paziente

Al termine della procedura: in sala risveglio con operatore dedicato: valutazione con FC, PA, S02 registrate ogni 15 minuti e dimissione con raccomandazioni scritte



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente



Servizi ai soci » Newsletter »

N. 787 DEL 14 SETTEMBRE 2016

**Comunicazione del Coordinatore della Commissione Medico-Legale
Survey su “Sedazione profonda con Propofol”**

Cari Soci,

su impulso del Gruppo di Studio sulla “Sedazione in Endoscopia Digestiva” è stata evidenziata la necessità di valutare la diffusione della sedazione profonda con il Propofol, nonché il bisogno di effettuare tale sedazione somministrata da non anestesisti sull’intero territorio nazionale, finora una realtà quotidiana di routine soltanto in alcuni centri pilota.

A tale fine la Commissione Medico Legale ha ideato e realizzato, con la preziosa collaborazione della Redazione del Portale Societario, una survey nazionale alla quale vi chiediamo di partecipare nel maggior numero possibile, attraverso la compilazione di un semplice questionario che occuperà qualche minuto del Vostro tempo.

Pertanto, collegandovi al Portale SIED, potrete accedere direttamente, digitando le Vs credenziali, alla sezione “**Studi clinici**” e quindi troverete nella **sezione Survey** il questionario riguardante la tematica sulla “Sedazione profonda con Propofol”.

La Survey resterà attiva per 4 mesi.

www.sied.it

- [« N. 786 del 13 settembre 2016 »](#) [Ferrara 23 Settembre 2016](#) [N. 788 del 15](#)



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

European Curriculum for Sedation Training in Gastrointestinal Endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA)

Endoscopy 2013; 45: 496–504



Authors

J.-M. Dumonceau^{1,*}, A. Riphaus^{2,*}, U. Beilenhoff³, P. Vilmann⁴, P. Homslet⁴, J. R. Aparicio⁵, M. Dinis-Ribeiro⁶, E. Giostra⁷, M. Ortmann⁸, J. T. A. Knape⁹, S. Ladas¹⁰, G. Paspatis¹¹, C. Y. Ponsioen¹², I. Racz¹³, T. Wehrmann¹⁴, B. Walder¹⁵

Table 1 Methods available for the assessment of the theoretical and practical parts of endoscopy sedation courses.

Assessment methods	Assessment of:		Assessment of:	
	Groups	Individuals	Theory (oral or written)	Practice
Standardized cases	X	X	X	X
Direct observation of practice	X	X		X
Oral examination		X	X	
Diary of practice with or without reflective practice or self-assessment		X	X	X
Practical examination	X	X		X
Production of patient information (sheets and booklets)		X	X	
Quiz	X	X	X	
Web-based examinations		X	X	
Statement of competence from authorized persons		X		X
Written examination (e. g., multiple-choice questionnaire, case study)	X	X	X	



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

Corsi teorico-pratici



Corso Regionale AIGO SIED SIGE Emilia-Romagna

ANALGOSEDAZIONE IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA: LA GESTIONE DEGLI EVENTI CRITICI

7 Novembre 2011

Sezione di Anestesiologia e Rianimazione
4° piano - Nuove Cliniche - Arcispedale S. Anna
Ferrara



Laboratorio di Macrosimulazione

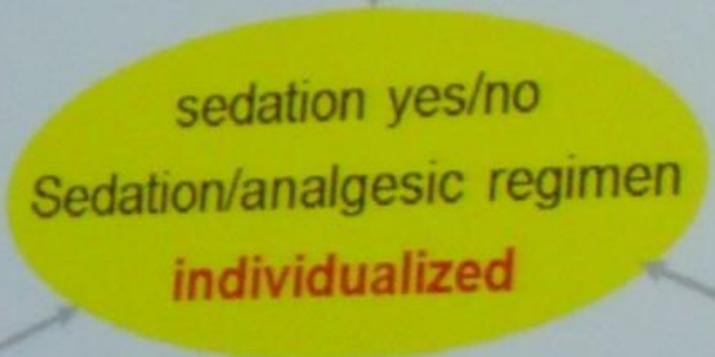
Ferrara 23 Settembre 2016



Sedation for Endoscopy: for whom and when

Need for sedation depends on

type of the endoscopic procedure - duration/ - complexity – invasiveness
 [simple diagnostic procedures, e.g., gastroscopy, sigmoidoscopy, colonoscopy: 0]
 [complex therapeutic procedures, e.g. ERCP, intervent.EUS: ++]



Individual patients characteristics & preferences:

- former experience
- anxiety level

Clinical risk assessment:

- ASA-class
- Mallampati score
- cardioresp. limitations
- attendant circumstances (alcohol-, benozo abuse
- etc.)



Digestive Endoscopy

Sedation and monitoring for gastrointestinal endoscopy: A nationwide web survey in Italy

Lorella Fanti^{a,*}, Massimo Agostoni^b, Marco Gemma^b, Franco Radaelli^c, Rita Conigliaro^d, Luigi Beretta^b, Gemma Rossi^a, Mario Guslandi^a, Pier Alberto Testoni^a, With the Collaboration of the Italian Society of Digestive Endoscopy (SIED) Sedation Commission¹

^a Division of Gastroenterology and Gastrointestinal Endoscopy, Vita-Salute San Raffaele University – Scientific Institute San Raffaele, Milan, Italy

^b Department of Anesthesiology, Vita-Salute San Raffaele University – Scientific Institute San Raffaele, Milan, Italy

^c Gastroenterology Unit, Valduce Hospital, Como, Italy

^d New Civil Hospital S. Agostino-Estense-Modena, Italy

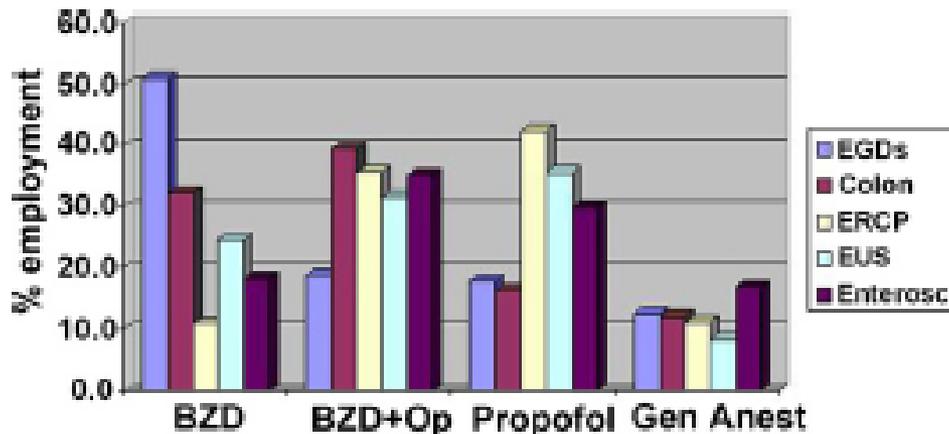


Fig. 1. Sedation patterns investigated: percentage of employment of light sedation with single benzodiazepine, moderate sedation with benzodiazepine plus opioid, deep propofol sedation and general anaesthesia for each type of procedure. BZD: benzodiazepine; BZD+Op: benzodiazepine plus opioid; Gen Anest: general anaesthesia; EGDs: oesophagogastroduodenoscopy; Colon: colonoscopy; ERCP: endoscopic retrograde colangiopancreatography; EUS: endoscopic ultrasound; Enterosc: enteroscopy.



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

The case of unsedated screening colonoscopy in the United States

Felix W. Leung, MD, FACC

TABLE 1. Comparison of sedated and unsedated colonoscopy

	Sedated	Unsedated
Availability in the United States	Usual	Not usual
Local availability	West Los Angeles VA	Sepulveda VA
Medication risks (hypotension, hypoxia, and arrhythmia)	Very small	None
Success rate of cecal intubation	Approximately 90%	80%-90%
Purge preparation	Required	Required
Escort	Mandatory	Not required
Driving immediately after colonoscopy	Not allowed	Allowed
Discomfort reduced by medication	Highly likely	No
Remember discomfort	No	Yes
Remember discussion during and after colonoscopy	No	Yes
Need monitoring for 1 h after colonoscopy	Yes	No
May require a repeated colonoscopy with sedation	Not applicable	If examination is incomplete



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

Anno	Colonscopia* Sedazione Cosciente/totali (%)	Colonscopia** Sed.azione Profonda/totali (%)
2008	28/2902 (0.9%)	196/2902 (6.7%)
2009	155/2989 (5.2%)	386/2989 (12.9%)
2010	552/3134 (17.6%)	453/3134 (14.4%)
2011	858/3148 (27.3%)	438/3148 (13.9%)
2012	972/3108 (31.3%)	495//3108 (15.9%)
2013	1523/3150 (48.3%)	523/3150 (16.6%)
2014	1738/3055 (56.9%)	490/3055 (16.0%)
2015	1829/3031 (60.3%)	374/3031 (12.3%)

* sedazione eseguita dall' endoscopista

** sedazione eseguita dall' anestesista

Ferrara 23 Settembre 2016

Sicurezza del paziente Organizzazione del lavoro

Area di accettazione/osservazione





I - valutazione del paziente

II - preparazione del paziente

**III – monitoraggio: A) LIVELLO DI COSCIENZA B)
VENTILAZIONE C) OSSIGENAZIONE**

IV – rilevazione dei parametri vitali

V – gestione della sedazione/analgesia

VI – supporti di emergenza

VII - accesso venoso

VIII – dimissibilità

IX – pazienti a rischio



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

La linea giusta è prevenire.

PROGRAMMA DI SCREENING PER LA PREVENZIONE DEI TUMORI DEL COLON-RETTO

SCREENING.
vuoi dire salute

Regione Emilia-Romagna

numero diretto con la sanità:
800 033 033 www.salute.it

UN'ENDOSCOPIA PER LA VITA

Quando e perché effettuare un'endoscopia per prevenire il cancro del tubo digerente

A cura di  S.I.E.D.
Società Italiana Endoscopia Digestiva

Con  aigo
Associazione Italiana Gastroenterologia e Proctologia

e  GGE
Società Italiana di Gastroenterologia

Ferrara 23 Settembre 2016



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

LINEE DI INDIRIZZO PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITA' NEL II LIVELLO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEI TUMORI DEL COLON RETTO IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA

- In ogni ambulatorio in cui si eseguono le colonscopie deve essere possibile eseguire una sedazione.
- In questi casi si utilizza una “sedazione cosciente” e la decisione di praticarla deve essere condivisa fra medico e paziente.
- Ogni centro endoscopico dovrà disporre dei farmaci per la induzione della sedazione e dei relativi antagonisti e degli strumenti per il monitoraggio dei pazienti sedati.





Colonoscopy: “quality is the key”

- Information
- Equipment (*Co2 insufflation, 3D imager*)
- Sedation “individualized”

Unsedated 30%

Midazolam + Opiate 60%

Propofol 10%

- Careful
- Audit
- Pride



Cristopher Williams – UEGW London 2009



Sedazione e criteri di accreditamento

Requisiti per l'accREDITAMENTO delle strutture di endoscopia digestiva

- sala di risveglio-osservazione dei pazienti
- sistema di monitoraggio del paziente
- materiale per incannulazione e mantenimento via venosa
- dotazione del personale per ogni sala endoscopica e sala di osservazione
- procedura di gestione dei pazienti sottoposti a sedazione cosciente profonda e anestesia generale
- protocollo di collaborazione con anestesista e rianimatore



Regione Emilia-Romagna, luglio 2009

Ferrara 23 Settembre 2016



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente



QUALITY INDICATORS FOR
GI ENDOSCOPIC PROCEDURES



Quality indicators common to all GI endoscopic procedures

6. Frequency with which a sedation plan is documented	Varies	Process	> 98
7. Frequency with which management of antithrombotic therapy is formulated and documented before the procedure (priority indicator)	3	Process	N/A
8. Frequency with which a team pause is conducted and documented	3	Process	> 98
9. Frequency with which endoscopy is performed by an individual who is fully trained and credentialed to perform that particular procedure	3	Process	> 98
Intraprocedure			
10. Frequency with which photodocumentation is performed	3	Process	N/A
11. Frequency with which patient monitoring during sedation is performed and documented	3	Process	> 98
12. Frequency with which the doses and routes of administration of all medications used during the procedure are documented	3	Process	> 98
13. Frequency with which use of reversal agents is documented	3	Process	> 98
14. Frequency with which procedure interruption and premature termination because of sedation-related issues is documented	3	Process	> 98
Postprocedure			
15. Frequency with which discharge from the endoscopy unit according to predetermined discharge criteria is documented	3	Process	> 98
16. Frequency with which patient instructions are provided	3	Process	> 98



Sedazione: Qualità e Risk management ([www. sied.it](http://www.sied.it))

- Il Manuale della Qualità della endoscopia digestiva. I criteri generali di accreditamento II edizione (sett. 2009)
- Manuale Accreditamento SIED (2014-2016)
- Clinical Risk Management. La gestione del rischio clinico in gastroenterologia (mappatura del rischio clinico; corsi di formazione 2009-2011)





Il Progetto di Accreditamento Professionale SIED-ANOTE-KIWA CERMET

Valutazione delle Procedure diagnostico-interventistiche e loro
aree di miglioramento

COLONSCOPIA

EGDS

ERCP

PEG

Requisiti relativi all'organizzazione, al processo e al
prodotto



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

MANUALE ACCREDITAMENTO SOCIETÀ ITALIANA ENDOSCOPIA DIGESTIVA

		SI	NO	Note
160	la chiara definizione di criteri, modalità e responsabilità dei rapporti di interfaccia tra diverse Unità Operative e Servizi di Supporto che concorrono nella gestione dei percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali ?			
5.2 EROGAZIONE DEL SERVIZIO				
5.2.1 FASE PRE-PROCEDURA				
5.2.1.1 ACCESSO				
161	La Direzione del Servizio di Endoscopia Digestiva ha chiaramente definito le modalità per l'accesso alle prestazioni endoscopiche?			
	Il Servizio informa l'utilizzatore sulle modalità per l'accesso alle prestazioni endoscopiche? In particolare:			
162	è disponibile per gli utenti un documento di informazione sulle procedure diagnostiche?			
163	è disponibile per gli utenti un documento di informazione sulle procedure terapeutiche?			



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

MANUALE ACCREDITAMENTO SOCIETÀ ITALIANA ENDOSCOPIA DIGESTIVA

		SI	NO	Note
180	La firma sul consenso alla procedura è apposta, prima dell'esecuzione dell'indagine, dal paziente stesso o da chi legalmente riconosciuto (con esclusione dello stato di necessità)?			
181	Gli utenti e i loro famigliari sono adeguatamente informati sulle loro responsabilità in caso di rifiuto e/o interruzione dei trattamenti previsti?			
182	Vengono riportati nella cartella infermieristica, nella sezione dedicata all'accoglienza: stato d'ansia (gestito e valutato mediante una scala di riferimento), grado di autonomia, grado di coscienza, presenza di accompagnatore, allergie, patologie concomitanti, preparazione intestinale eseguita o meno, digiuno, presenza di protesi, raccolta dati anagrafici ?			
183	Viene aggiornata la cartella infermieristica con parametri vitali, dolore e somministrazione di farmaci durante il periodo di osservazione pre-procedura?			

		SI	NO	Note
184	Viene posizionato un accesso venoso, predisposta una fonte di ossigeno, controllo della rimozione di eventuali protesi, oltre all'iniziale monitoraggio dei parametri vitali nel 90% dei pazienti trattati?			
5.2.2 FASE INTRA-PROCEDURA				
185	Durante l'erogazione delle procedure diagnostiche è garantita la presenza di un medico con formazione specialistica e training specifico endoscopico in riferimento alle procedure eseguite?			
186	Durante l'erogazione delle prestazioni diagnostiche è presente un infermiere con formazione-addestramento specifici in endoscopia?			
187	La presenza di una unità infermieristica e' garantita per l'intero orario di accesso alle prestazioni?			
188	Nel caso in cui durante l'effettuazione della procedura diagnostica sia necessaria o sia stata programmata la sedazione, il servizio prevede la presenza di due unità infermieristiche?			



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

MANUALE ACCREDITAMENTO SOCIETÀ ITALIANA ENDOSCOPIA DIGESTIVA

		SI	NO	Note
194	la gestione complessiva del paziente è effettuata da personale sanitario e più specificamente la fase di osservazione post-procedura è gestita da un Infermiere o da un OSS?			
195	Al paziente viene consegnato un referto (definitivo o provvisorio) dell'indagine eseguita corredato da eventuale documentazione iconografica? Il referto consegnato al paziente contiene almeno:			
196	indicazione del tipo di procedura eseguita?			
197	data e ora di esecuzione dell'indagine?			
198	nome dell'endoscopista/i?			
199	nome del personale assistente (infermieri, anestesisti ecc.)?			
200	se eseguita sedazione, tipo e dosaggio dei farmaci usati?			
201	eventuale terapia medica aggiuntiva somministrata?			



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

MANUALE ACCREDITAMENTO SOCIETÀ ITALIANA ENDOSCOPIA DIGESTIVA

		SI	NO	Note
6.2 AUDIT CLINICO				
223	Il Centro promuove l'adozione da parte dei professionisti di modalità sistemiche di revisione e autovalutazione della pratica clinica e assistenziale e dell'efficacia terapeutica?			
6.3 GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE				
224	Sono definite responsabilità e criteri per la gestione dei problemi, non conformità, eventi indesiderati quali errori relativi alla prescrizione/somministrazione farmaci, errori di procedure, altro?			
225	Sono definite responsabilità e criteri per l'attivazione di azioni finalizzate ad evitare il ripetersi di criticità rilevate o a prevenire il loro presentarsi (azioni correttive e preventive)?			



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

REQUISITO N. 7

	SI	NO	Note
Vengono monitorati costantemente i parametri vitali del paziente durante la sedazione?			

Bibliografia:

ASGE: Quality assurance endoscopy Committee 2014; 79 (3): 363-72;
ASGE: Sedation and anesthesia in GI endoscopy. Gastrointest.Endosc. 2008; 68: 815-26;
Rizk MK, et al Gastrointest Endosc. 2015 Jan;81(1):3-16;
Vargo J.J. et al. Gastrointest. Endosc. 2012; 76: 21-5;

Grado di raccomandazione: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: Annotazione dei parametri vitali

Numeratore	Numero cartelle infermieristiche in cui vengono annotati i parametri pre, intra e post-procedura
Denominatore	Numero X cartelle allegate a gastroscopie consecutive eseguite
Fonte dati Numeratore	Cartella Infermieristica
Fonte dati Denominatore	Archivio
Performance %	>98%



COLONSCOPIA

- 13 servizi di endoscopia
- 50-100 referti di colonscopia analizzati
- 14 item per endoscopici valutati



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

	ITEM	Performance %	N° rilievi rispetto al manuale SIED	% rilievi
1	Numero di colonscopie in cui viene riportato il grado di pulizia nel referto	> 98%	3	23
2	Colonscopia con grado I pulizia eccellente o adeguata	> 85%	0	0
3	Raggiungimento del cieco (salvo pazienti con neoplasie stenose)?	>90% asintomatici > 95% colonscopie da screening	3	23
4	Documentazione fotografica	>98%	7	53
5	Il centro calcola l'adenoma o polip detection rate	(ADR) nei soggetti asintomatici >25% (M/F)	6	46
6	Esecuzione di biopsie random in pazienti con diarrea cronica	> 98%	2	15
7	Vengono monitorati i parametri vitali durante la sedazione	> 98%	0	0

COLONSCOPIA

Ferrara 23 Settembre 2016



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

	ITEM	Performance %	N° rilievi rispetto al manuale SIED	% rilievi
8	Viene documentata la somministrazione di farmaci	> 98%	2	15
9	Si eseguono biopsie secondo protocollo nelle colonscopie di pazineti con MICI	> 98%	0	0
10	Vengono asportati routinariamente polipi > di 2 cm	> 98%	2	15
11	Si esegue tatuaggio endoscopico in polipi > 1 cm o sospetta	> 98%	3	23
12	Recupero delle lesioni asportate	>90%	0	0
13	Pianificazione del follow-up post polipectomia adeguato	> 90%	5	38
14	Trattamento endoscopico del sanguinamento post polipectomia	> 90%	0	0



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente

SCOSTAMENTO DAL MANUALE SIED

- 10 UO gestione della cartella infermieristica non conforme al manuale SIED.
- 7 UO non erano dotate di sistema fotografico o non gestivano correttamente le registrazioni fotografiche.
- 6 UO non veniva calcolato l'ADR
- 5 UO gestione dell'esame istologico o la pianificazione del follow-up post polipectomia non conforme al manuale SIED
- 3 UO non veniva indicato il raggiungimento del ceco od il grado di pulizia,
- 2 UO non veniva eseguita sistematicamente la sedazione, le biopsie nella sorveglianza delle IBD, le biopsie random nei px con diarrea cronica, non veniva segnalato nel referto il numero e la sede dei prelievi, l'asportazione dei polipi < a 2 cm veniva rinviata ad una colonscopia successiva spesso in regime di ricovero



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico

SCHEDA INFERMIERISTICA

Cognome _____ Nome _____ Sesso M Data Esame 20____/____/____
Data di nascita 07/10/1936 Ricoverato _____ Esterno Accompagnato _____

ANAMNESI E CONDIZIONI DI RISCHIO: PATOLOGIE

ASA SCORE:

Cardiache:	Neurologiche:
Respiratorie:	Neoplastiche:
Renali:	Interventi Chirurgici:
Epatiche:	Altro:

Allergie Note: Fumatore Note: Russa Nel Sonno:
Peso KG Altezza cm

TERAPIE IN ATTO:

Antiangreganti/anticoagulanti Nome Farmaco Sospesi Dal:

ESAME DA ESEGUIRE

Medico Esecutore

EGDS senza farmaci spray Sedoanalgesia Profonda Accesso Venoso:
 COLON senza farmaci Sedoanalgesia Profonda
 PEG
 ALTRO (specificare)

PRECEDENTI ESAMI ENDOSCOPICI Note:

PREPARAZIONE INTESTINALE

Prodotto:

DIGIUNO DA: Ore:

PROTESI MOBILI: LENTI A CONTATTO: EFFETTI PERSONALI:
CONSEGNATI A: FIRMA INFERMIERE:

MONITORAGGIO PAZIENTE

PARAMETRI VITALI	Inizio Esame Ora:	Durante/uscita esame ore:	Dimissione ore:	Altre
P.A.				
F.C.				
SpO2				
FIRMA				

Farmaci durante la sedazione: Midazolam Fentanest:
Ossigenoterapia lt/min Altri farmaci:

DIMISSIONE

Stato coscienza:			
Attività motoria:			
Respirazione:			
Circolazione:			
Saturazione O2			

SCORE DI ALDRETE MODIFICATO: 0
IL PAZIENTE VIENE DIMESSO ALLE ORE VIENE DIMESSO:

Dal Dott. Infermiere:
Annotazioni:

MONITORAGGIO PAZIENTE

PARAMETRI VITALI	Inizio Esame Ora:	Durante/uscita esame ore:	Dimissione ore:	Altre
P.A.				
F.C.				
SpO2				
FIRMA				

Farmaci durante la sedazione: Midazolam Fentanest:
Ossigenoterapia lt/min Altri farmaci:

DIMISSIONE

Stato coscienza:		
Attività motoria:		
Respirazione:		
Circolazione:		
Saturazione O2		

SCORE DI ALDRETE MODIFICATO: 0
IL PAZIENTE VIENE DIMESSO ALLE ORE VIENE DIMESSO:

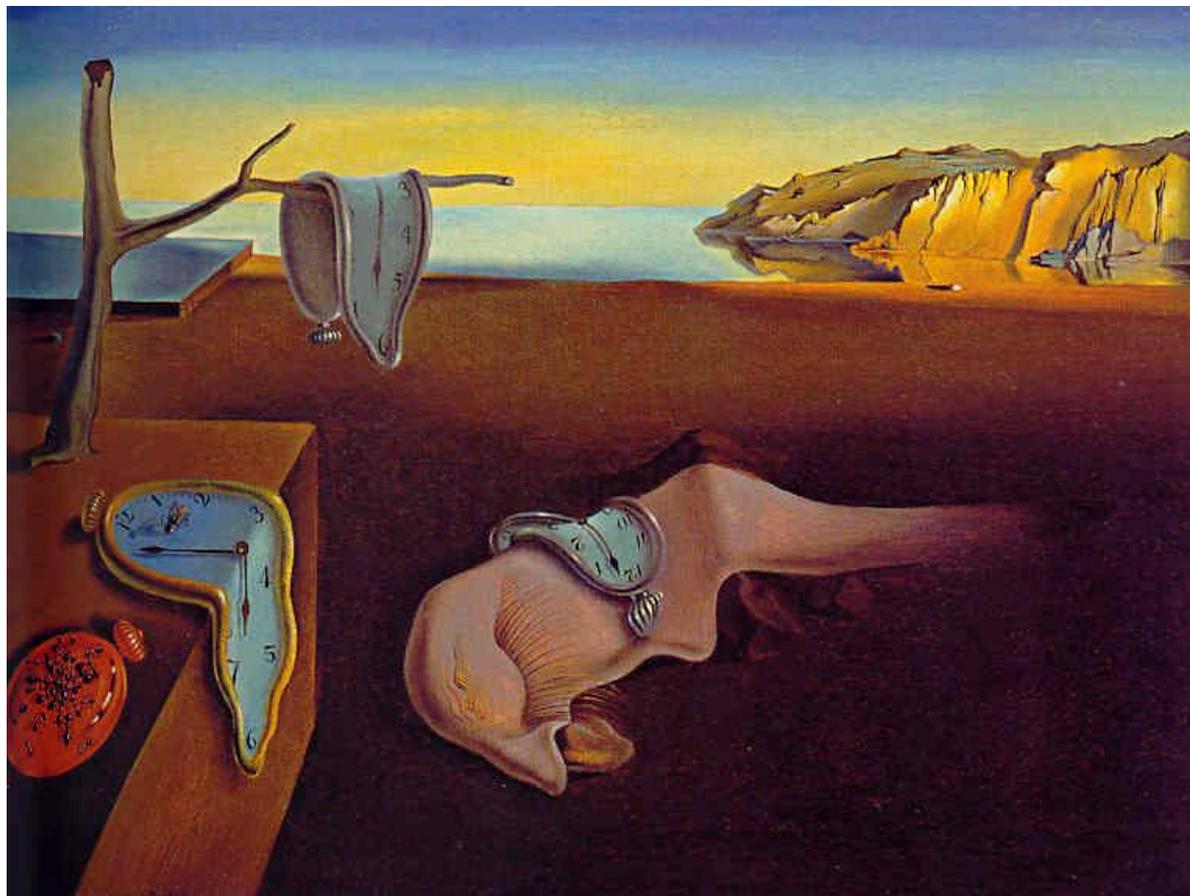
Dal Dott. Infermiere:



Sedazione e Sicurezza: il monitoraggio del paziente



grazie per l'attenzione



grazie per l'attenzione