

OGGETTO: Verbale riunione del Comitato per il Rischio Clinico del 19 marzo 2019

In data 19 marzo 2019 alle ore 12,00 presso gli uffici della Direzione Generale siti in Piazza Igea Ragusa, si è riunito il Comitato per il Rischio Clinico, convocato per trattare il seguente ordine del giorno:

- Procedura per la gestione della analgosedazione in età pediatrica;
- Consenso informato DSM;
- Varie ed eventuali.

Sono presenti:

Dr. Pasquale Granata Dir. Medico di Pres. Osped. G.P.II-OMPA
Dr. Giuseppe Algieri (delegato dal Dir. Medico di Pres. Osped. “Guzzardi” Vittoria)
Dr. Salvatore Musso Direttore Dipartimento Area Medica
Dr. Carmelo Scarso-Direttore Dipart. Emergenza Urgenza-Direttore U.O.C.M.C.A.U. Vittoria
Dr. Giuseppe Morando - Direttore Dipartimento Salute Mentale
Dr. Giuseppe Bonomo – (delegato dal Dr. Salvatore Pianeta - Direttore S.C. Medicina Legale e Fiscale
Dr. Biagio Aprile - Responsabile Ufficio Accreditamento
Dr. Giuseppe Smecca - Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
Dr. Giovanni Ruta – Responsabile U.O.S. Qualità Rischio Clinico e Accr.
Dr. Rosario Salvo- Direttore U.O.C. Pediatria Ragusa
Dott.ssa Elisa Cannata (delegata del Dr. Fabrizio Comisi Direttore U.O.C. Pediatria Ospedale Vittoria

Sono assenti:

Dr. Pietro Bonomo - Dir. Medico di Pres. Osped. Modica-Scicli
Dr. Francesco Blangiardi - Direttore Dipartimento di Prevenzione
Dr. Giorgio Sallemi – Direttore Dipartimento Chirurgico
Dr. Salvatore Castellino - Direttore Dipartimento Oncologico (*ad interim*)
Dr. Giovanni Garozzo - Direttore Dipartimento dei Servizi
Ing. Gaetano Cilia - Direttore S.C. Facility Management
Dott.ssa Maria Sigona - Direttore S.C. Risorse Umane
Dott.ssa Rosa Cassisi - Responsabile Ufficio Infermieristico
Dr. Luigi Rabito Direttore U.O.C. Anest. e Rianimazione “Giovanni Paolo II” Ragusa
Dr. Trombadore Rosario - Direttore U.O.C. Anest. e Rianimazione “Maggiore” Modica
Dr. Sebastiano Tiralongo- Direttore U.O.C. Anest. e Rianimazione “Guzzardi” Vittoria
Dr. Carlo Vitali Direttore U.O.C. Pediatria Modica

Apri i lavori della seduta il Dr. Giovanni Ruta che, in qualità di Presidente del Comitato su delega del Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Emanuele Cassarà, dichiara validamente costituito il Comitato.

Il Dr. Ruta, inizia illustrando ai presenti, il secondo punto all'ordine del giorno che tratta del "Consenso informato DSM". Si procede con la lettura del documento e, dopo un'attenta analisi, il Comitato approva all'unanimità il "**Consenso informato Dipartimento Salute Mentale**".

Si prosegue quindi con la disamina del primo punto all'o.d.g. che prevede la discussione della "Procedura per la gestione della analgosedazione in età pediatrica".

Prende la parola il Dr. Comisi, Direttore dell'U.O.C. di Pediatria dell'Ospedale di Vittoria, che procede con la lettura del documento da modificare.

Il Comitato, dopo una attenta analisi, concorda con i redattori presenti le seguenti modifiche:

❖ **A pag. 4 il paragrafo 1. Background la seguente parte:**

- Durante la analgosedazione devono essere 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)
- La procedura di analgosedazione pediatrica prevede la stesura di protocolli e procedure adattati alle singole realtà locali e condivisi da un team multidisciplinare interno.

Viene modificata come segue:

- Durante la analgosedazione devono essere sempre disponibili:
 - un anestesista rianimatore;
 - le attrezzature necessarie per la rianimazione e il monitoraggio (presenti in loco).
- La procedura di analgosedazione pediatrica prevede la stesura di protocolli e procedure adattati alle singole realtà locali e condivisi da un team multidisciplinare interno.

❖ **Lo schema di pag 7:**

SEDAZIONE MINIMA E MODERATA PER PROCEDURE DIAGNOSTICHE PER IMMAGINI ED ENDOSCOPICHE

- MIDAZOLAM 0,1-0,2 mg/Kg ev
- PROPOFOL 1-2 mg/Kg ev

- FLUMAZENIL 0,2-0,3 mg/Kg , ripetibile fino al risveglio completo del bambino

SEDAZIONE MODERATA E PROFONDA PER PROCEDURE DI CHIRURGIA MINORE O MAGGIORE IN CUI NON SI RITIENE NECESSARIA L'ANESTESIA GENERALE CON INTUBAZIONE OROTRACHEALE

- MIDAZOLAM 0,1-0,2 mg/Kg ev
- PROPOFOL 1-2 mg/Kg ev

In associazione a :

- KETAMINA 1-2 mg/Kg ev, 4-5 mg/Kg im
- oppure
- FENTANYL 1-2 mcg/Kg ev

- FLUMAZENIL 0,2-0,3 mg/Kg , ripetibile fino al risveglio completo del bambino

Viene modificato con il seguente:

SEDAZIONE MINIMA E MODERATA PER PROCEDURE DIAGNOSTICHE PER IMMAGINI ED ENDOSCOPICHE

- MIDAZOLAM 0,1-0,2 mg/Kg ev
oppure
- PROPOFOL 1-2 mg/Kg ev

- FLUMAZENIL 0,2-0,3 mg/Kg , ripetibile fino al risveglio completo del bambino
(nel caso di utilizzo di midazolam)

SEDAZIONE MODERATA E PROFONDA PER PROCEDURE DI CHIRURGIA MINORE O MAGGIORE IN CUI NON SI RITIENE NECESSARIA L'ANESTESIA GENERALE CON INTUBAZIONE OROTRACHEALE

- MIDAZOLAM 0,1-0,2 mg/Kg ev
oppure
- PROPOFOL 1-2 mg/Kg ev

In associazione a :

- KETAMINA 1-2 mg/Kg ev, 4-5 mg/Kg im

- FLUMAZENIL 0,2-0,3 mg/Kg, ripetibile fino al risveglio completo del bambino
(nel caso di utilizzo di midazolam)

❖ **A pag. 8 il paragrafo 7. MONITORAGGIO POST ANALGOSEDAZIONE la parte:**

- In casi selezionati sarà opportuno proseguire il monitoraggio in ambiente adeguato (U.O. di Anestesia e Rianimazione). Si raccomanda in particolare 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.
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.

Viene modificato come segue:

- In casi selezionati sarà opportuno proseguire il monitoraggio in ambiente adeguato (U.O. di Anestesia e Rianimazione). Si raccomanda in particolare di monitorare 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.

❖ **A pag. 10, la seguente parte dell'Allegato 1 Farmaci:**

- Ai fini della analgo-sedazione 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 ketamina 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.

Viene modificato:

- 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.

❖ **A pag. 12 la seguente parte:**

- Si raccomanda l'utilizzo del fentanil per l'analgesedazione 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

Viene integrata come segue:

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

FENTANIL

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 D'AZOTO PREMISCELATO CON O2 AL 50%

Non disponibile presso i nostri presidi ospedalieri.

❖ **A pag. 14 al paragrafo “RACCOMANDAZIONI” :**

- 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.

Vengono apportate le seguenti modifiche:

- Si raccomanda di utilizzare il propofol urgenza, 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.

Dopo ampia e approfondita discussione il Comitato approva la “**Procedura per la gestione della analgesedazione in età pediatrica**” riservandosi di rimetterla ai Direttori delle UU.OO di Rianimazione Aziendale assenti, per acquisirne la loro condivisione.

La seduta si conclude alle 14.05.

Letto e approvato.

Dr. Pasquale Granata Dir. Medico di Pres. Osped. G.P.II-OMPA
Dr. Giuseppe Algieri (delegato dal Dir. Medico di Pres. Osped. "Guzzardi" Vittoria)
Dr. Salvatore Musso Direttore Dipartimento Area Medica
Dr. Carmelo Scarso-Direttore Dipart. Emergenza Urgenza-Direttore U.O.C.M.C.A.U. Vittoria
Dr. Giuseppe Morando - Direttore Dipartimento Salute Mentale
Dr. Giuseppe Bonomo – (delegato dal Dr. Salvatore Pianeta - Direttore S.C. Medicina Legale e Fiscale
Dr. Biagio Aprile - Responsabile Ufficio Accreditamento
Dr. Giuseppe Smecca - Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
Dr. Giovanni Ruta – Responsabile U.O.S Qualità Rischio Clinico e Accr.
Dr. Rosario Salvo- Direttore U.O.C. Pediatria Ragusa
Dott.ssa Elisa Cannata (delegata del Dr. Fabrizio Comisi Direttore U.O.C. Pediatria Ospedale

Segretario verbalizzante: Sig.ra Patrizia Galletti

In allegato:

- Firme dei presenti;
- Procedura per la gestione della analgesia in età pediatrica”;
- Consenso informato Dipartimento Salute Mentale”.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

COMPONENTI DEL COMITATO PER IL RISCHIO CLINICO
SEDUTA DEL 19 MARZO 2019

Risk Management
Piazza Igea, 1
97100 RAGUSA

Telefono
0932.234348
0932.234366

EMAIL:
giovanni.ruta@asp.rg.it
rischioclinico@asp.rg.it

1. Presidente Comitato Rischio Clinico
2. Dir. Medico di Pres. Osped. ^{CPI} ~~Civile~~ OMPA
3. Dir. Medico di Pres. Osped. Modica-Scicli
4. Dir. Med. di Pres. Osped. Vittoria-Comiso
5. Direttore Dipartimento di Prevenzione
Direttore Dipartimento Veterinario
6. Direttore Dipartimento Area Medica
7. Direttore Dipartimento Chirurgico
Direttore Dipartim. Materno Infantile (ad interim)
8. Direttore Dipartimento Emergenza ed Urgenza
9. Direttore Dipartimento Salute Mentale
10. Direttore Dipartimento Oncologico (ad interim)
Direttore Dipartimento Cure Primarie
11. Direttore Dipartimento dei Servizi
12. Direttore S.C. Medicina Legale e Fiscale
13. Direttore S.C. Facility Management
Direttore Farmacie Ospedaliere
14. Direttore S.C. Risorse Umane
15. Responsabile U.O. Accreditamento
16. Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
17. Responsabile Ufficio Infermieristico
18. Responsabile U.O. Rischio Clinico Qualità
Direttore U.O.C. Rianimazione "Civile" Rg
Direttore U.O.C. Rianimazione "Maggiore" Modica
Direttore U.O.C. Rianimazione "Guzzardi" Vittoria
Direttore U.O.C. Pediatria "OMPA" Ragusa
Direttore U.O.C. Pediatria "Maggiore" Modica
Direttore U.O.C. Pediatria "Guzzardi" Vittoria

Segretario Verbalizzante

[Handwritten signatures and initials in blue ink, corresponding to the list items above. Some include the word 'Delegato' or 'Delegato' followed by a signature.]