

COPIA  
Dejungle



REGIONE CALABRIA  
GIUNTA REGIONALE

Estratto dal processo verbale della seduta del 24 MAG. 2010

OGGETTO: Adempimenti di cui al punto 12 del Piano di Rientro del servizio sanitario regionale della Calabria, DGR del 16 dicembre 2009, n. 845. Gestione del rischio clinico. Approvazione procedure.

Alla trattazione dell'argomento in oggetto partecipano:

	Presente	Absente
1. Giuseppe SCOPELLITI Presidente	X	
2. Antonella STASI Vice Presidente	X	
3. Pietro AIELLO	X	
4. Mario CALIGIURI	X	
5. Antonio Stefano CARIDI	X	
6. Giuseppe GENTILE	X	
7. Giacomo MANCINI	X	
8. Francesco PUGLIANO	X	
9. Francesco Antonio STILITANI	X	
10. Domenico TALLINI	X	
11. Michele TREMATERRA	X	
12. <u>Fabrizio CAPUA</u>	X	

Assiste il Segretario Consigliere dr. Nicola Durante

Delibera N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Cap. \_\_\_\_\_ Bilancio \_\_\_\_\_

STANZIAMENTO  
VARIAZIONI + O -

TOTALE

IMPEGNI ASSUNTI

DISPONIBILITÀ

IMPORTO PRESENTE IMPEGNO

IMPEGNO N. \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_

Euro \_\_\_\_\_  
Euro \_\_\_\_\_  
Euro \_\_\_\_\_  
Euro \_\_\_\_\_  
Euro \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE DI RAGIONERIA  
D.ssa Angela Nicolace

N. 391 del registro  
delle deliberazioni

Inviata al Dipartimento

Sanita

25 MAG. 2010

Inviata al  
Consiglio Regionale

Il \_\_\_\_\_

Inviata alla  
Corte dei Conti

Il \_\_\_\_\_

L'Assessore

Il Dirigente Generale

~~TRIGIANTO GENERALE~~

~~DOTT. ALFONZO ZITO~~

Il Dirigente di Settore

IL DIRIGENTE DI SETTORE

Dott. Sa Rosalba Barone

Il Dirigente di Servizio

## LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che:

la legge 311/2004 (legge finanziaria per l'anno 2005) al comma 180 dell'articolo unico, come modificato dall'art. 4, D.L. 14 marzo 2005, n. 35, convertito in L. 14 maggio 2005, n. 80, prevede in capo alle Regioni in squilibrio economico la necessità di procedere ad una ricognizione delle cause che lo determinano ed alla elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio;

ai sensi della medesima norma i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal successivo comma 173;

L'intesa Stato-Regioni rep. n. 2271 del 23/03/2005, in attuazione dell'art. 1 comma 173, della L. 311/2004, pone in capo alla Regione:

- a) l'obbligo di garantire in sede di programmazione regionale, coerentemente con gli obiettivi sull'indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, con riferimento alle proprie aziende sanitarie, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, ivi compresi i Policlinici universitari e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, sia in sede di preventivo annuale, che di conto consuntivo, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo economico per l'anno di riferimento (art.6);
- b) la stipula con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (art.8) in relazione a quanto disposto dall'art. 1, comma 180, della L.311/2004;

L'articolo 22, comma 4, del decreto-legge 1° luglio 2009 n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2009 n. 102, ha stabilito, attesa la straordinaria necessità ed urgenza di tutelare, ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione, l'erogazione delle prestazioni sanitarie comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza, e di assicurare il risanamento, il riequilibrio economico-finanziario e la riorganizzazione del sistema sanitario regionale della regione Calabria, anche sotto il profilo amministrativo e contabile, tenuto conto dei risultati delle verifiche del Comitato e del Tavolo, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, che la regione predisponga un Piano di rientro contenente misure di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio sanitario regionale, da sottoscrivere con l'Accordo di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e s.m.i.;

il Piano di rientro è stato approvato con delibera di Giunta Regionale n. 845 del 16 dicembre 2009 ad integrazione e modifica del documento adottato in precedenza dalla medesima regione con delibere n. 585 del 10 settembre 2009 e n. 752 del 18 novembre 2009;

che con D.G.R. n. 892 del 23/12/2009, integrata con D.G.R. n. 13 del 13/01/2010, è stato costituito l'Ufficio per il Piano di rientro;

**VISTA** la delibera di Giunta regionale n. 908 del 23.12.2009, avente ad oggetto: "Accordo per il piano di rientro del servizio sanitario regionale della Calabria ex art. 1, comma 180, l. 311/2004, sottoscritto tra il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro della salute ed il Presidente della regione Calabria il 17 dicembre 2009 - Approvazione";

**PRESO ATTO** che l'articolo 7, comma 5, dell'Accordo prevede che gli interventi individuati dal Piano e allegati all'Accordo "sono vincolanti, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera b) della legge n. 296/2006, per la regione Calabria e le determinazioni in esso previste comportano effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima regione Calabria in materia di programmazione sanitaria";

- che l'articolo 2, comma 95, della legge n. 191/2009 (legge finanziaria 2010), prevede che "Gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro";

**VISTA** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012, Rep. n. 243/CSR del 3 dicembre 2009, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 - Articolo 79, comma 1bis, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, come modificato dall'articolo 22, comma 1, lettera a), del decreto-legge 1 luglio 2009, n. 78, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 3 agosto 2009, n. 102;

**VISTA** la L. 23 dicembre 2009, n. 191 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010);

**DATO ATTO** che, ai sensi dell'art. 3 del sopra citato Accordo in materia di esecuzione del Piano di Rientro, è prevista:

- la funzione di affiancamento della regione per l'attuazione dello stesso, che è svolta da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria di cui all'art. 1 comma 288 della 23/12/2005 n. 266;
- la trasmissione ai Ministeri competenti, ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere, dei provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria e, comunque, di tutti i provvedimenti di impatto sul servizio sanitario regionale;

**CONSIDERATO CHE** il Piano di rientro di cui alla citata delibera n. 845/2009, al punto 12 relativo al programma operativo per la gestione del rischio clinico ha individuato le seguenti priorità definendone i tempi di attuazione:

- Approvazione delle linee guida e percorsi diagnostici terapeutici per scompenso cardiaco, ictus cerebrale, dolore toracico e addominale;
- Adozione delle raccomandazioni elaborate in materia di rischio clinico dal Ministero della Salute;
- Recepimento dell'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008;

- Adozione di linee guida regionali, vincolanti per le Aziende Ospedaliere e Sanitarie, in materia di gestione del contenzioso;
- Approvazione di un provvedimento specifico di riassetto della rete complessiva dei punti nascita, in sintonia con il riassetto della rete ospedaliera e dell'emergenza-urgenza al fine di garantire livelli adeguati di appropriatezza e sicurezza clinica degli assistiti, con le conseguenti modifiche dei provvedimenti di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie.

**RICHIAMATE** le delibere di Giunta Regionale del 12 febbraio 2010, n. 99, e del 27 febbraio 2010, n. 147, con le quali si è preso atto degli adempimenti già assunti in ordine alla gestione del rischio clinico;

**VISTA** la L.R. n. 34 del 2002 e ritenuta la propria competenza;

**VISTA** l'Intesa sottoscritta tra Stato, Regioni e Province Autonome il 3 dicembre 2009, rep. N. 243/esr;

**ACQUISITO** il parere tecnico dell'Ufficio per il Piano di rientro costituito con delibera di Giunta Regionale del 16 Dicembre 2009, n. 845;

**VISTE** le osservazioni formulate dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali e dal Comitato permanente per la verifica dei LEA, di cui al verbale di riunione del 3 febbraio 2010;

**RITENUTO** pertanto necessario adempiere a quanto previsto nel Piano di rientro;

**SU PROPOSTA** del Presidente della Giunta Regionale formulata alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Settore competente che si è espresso sulla regolarità dell'atto;

**A VOTI UNANIMI**

### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

In ordine alle priorità individuate al punto 12 del Piano di rientro relativo al programma operativo per la gestione del rischio clinico:

- **di approvare:**

a) le procedure predisposte dal Centro Regionale di Riferimento per il rischio clinico in ordine alle seguenti raccomandazioni ministeriali:

- 1) Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto;
- 2) Prevenzione del suicidio in ospedale;
- 3) Gestione del rischio clinico legato alle terapie farmacologiche;
- 4) Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati allegata alla presente deliberazione della quale fanno parte integrante;

- di disporre che i Direttori Generali delle Aziende provvedano alla realizzazione delle iniziative di formazione previste e che facciano la diffusione e l'utilizzo delle procedure stesse;

- di far obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie Provinciali, di provvedere all'attuazione, entro 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, di quanto in esso contenuto e di vigilare sulla successiva applicazione attraverso l'utilizzo degli indicatori avvalendosi dei referenti aziendali del rischio clinico, dei servizi di ingegneria clinica ove presenti e delle direzioni sanitarie;
- di stabilire che il mancato rispetto da parte delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di quanto definito con i predetti atti comporta la decadenza dalle proprie funzioni del Direttore Generale;
- di trasmettere la presente deliberazione, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'accordo del piano di rientro, ai Ministeri competenti ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere;
- di dare mandato alla competente struttura del Dipartimento tutela della salute e politiche sanitarie per l'esecuzione del presente provvedimento;
- di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria.

Del che si è redatto processo verbale che viene sottoscritto come appresso:

Il Presidente: f.to **SCOPELLITI**

Il Segretario: f.to *Durante*

Copia conforme per uso amministrativo

Il \_\_\_\_\_

**IL SEGRETARIO**

	<b>UNITÀ GESTIONE RISCHIO CLINICO</b>	<b>RISK MANAGEMENT</b> 
--	---------------------------------------	---

**RACCOMANDAZIONE e PROCEDURA PER LA  
"PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DELLA  
MASCELLA/MANDIBOLA DA BIFOSFONATI"**

<i>REV</i>	<i>DATA</i>	<i>REDATTO</i>	<i>VALIDATO</i>	<i>APPROVATO</i>
<i>0</i>			<i>DATA</i>	<i>DATA</i>

## I. PREMESSA

I bifosfonati sono farmaci che presentano un'alta affinità per le ossa, di cui hanno la capacità di modulare il turnover e ridurre il rimodellamento in corso di riassorbimento; essi tendono, tuttavia, a depositarsi nel tessuto osseo, dove possono determinare alterazioni persistenti anche dopo l'interruzione della terapia con un effetto prolungato. Il loro meccanismo d'azione si basa sulla capacità di inibire il riassorbimento osseo mediato dagli osteoclasti.

I bifosfonati vengono utilizzati come terapia di riferimento per diverse patologie metaboliche ed oncologiche coinvolgenti l'apparato scheletrico, dalle metastasi ossee all'ipercalcemia neoplastica, dal morbo di Paget all'osteogenesi imperfetta ed anche alle varie forme di osteoporosi (post-menopausale, maschile e da corticosteroidi).

Nel trattamento delle patologie scheletriche benigne, come l'osteoporosi e il morbo di Paget, i bifosfonati vengono utilizzati prevalentemente in formulazioni orali con dosaggi bassi e protratti; in ambito oncologico, per il trattamento delle metastasi ossee, essendo necessarie dosi molto più elevate di farmaco, si ricorre quasi esclusivamente alla somministrazione endovenosa piuttosto ravvicinata nel tempo.

In oncologia, quindi, si raggiungono in breve tempo elevate concentrazioni scheletriche.

Attualmente, proprio la dose cumulativa del farmaco sembra essere l'elemento più attendibile per definire il rischio di effetti indesiderati anche particolarmente gravi, come l'osteonecrosi della mascella/mandibola, associato all'uso dei bifosfonati.

In alcuni pazienti, essi possono provocare lesioni ossee del mascellare e/o della mandibola associate a segni locali e sintomi di diverso tipo e gravità, come ulcerazione della mucosa orale che riveste l'osso, esposizione dell'osso nel cavo orale, dolore ai denti e/o alle ossa mandibolari/mascellari, tumefazione o infiammazione, intorpidimento o sensazione di "mandibola pesante", aumento della mobilità dentale, perdita dei denti.

L'osteonecrosi della mascella/mandibola (di seguito ONM) è una patologia infettiva e necrotizzante a carattere progressivo con scarsa tendenza alla guarigione, descritta solo recentemente in associazione alla terapia con bifosfonati. Attualmente, l'esatto meccanismo che porta all'induzione della ONM non è noto e non è ancora definito il quadro completo dei fattori di rischio che possono determinare tale lesione.

Riguardo l'uso dei bifosfonati, la letteratura internazionale riporta, come fattori patogenetici primari per l'insorgenza dell'ONM, l'alterata capacità di rimodellamento osseo e riparazione indotta da questi farmaci nonché l'ipovascularizzazione ad essi associata.

La concomitante chirurgia dento-alveolare e le patologie del cavo orale, inoltre, rappresentano importanti fattori di rischio.

Non tutti gli episodi di ONM vengono diagnosticati allo stesso stadio di gravità. L'ONM può rimanere asintomatica per settimane o addirittura mesi e viene generalmente identificata clinicamente in seguito alla comparsa di osso esposto nel cavo orale. Le lesioni possono diventare sintomatiche con parestesie, dolore, disfagia e alitosi in presenza di lesioni secondarie, infezione o nel caso di trauma ai tessuti molli adiacenti o opposti causato dalla superficie irregolare dell'osso esposto o da protesi dentali incongrue.

La fase conclamata si manifesta come una ulcerazione eritematosa cronica della mucosa orale, con affioramento di osso necrotico sottostante, spesso con presenza di essudato purulento, con possibile sanguinamento spontaneo o provocato e con tendenza all'estensione verso le regioni contigue.

Le caratteristiche cliniche dell'ONM nei pazienti con osteoporosi sembrano diverse da quelle dei pazienti neoplastici, con quadri meno gravi, clinicamente meno impegnativi e con elevata percentuale di guarigione riportate nella letteratura più recente.

Dal 2003 ad oggi sono stati riportati in letteratura circa 1000 casi di ONM associata prevalentemente al trattamento con aminobifosfonati in pazienti oncologici.

I pazienti con osteonecrosi secondaria all'uso dei bifosfonati presentano una sintomatologia dolorosa assai intensa, generalmente resistente alle comuni terapie con farmaci analgici, con

conseguente notevole difficoltà nell'alimentazione e spesso anche nella fonazione; in alcuni casi, i pazienti avvertono la sensazione di "mandibola pesante" e presentano parestesie cutanee, trisma e fistole. All'osservazione si apprezza un focolaio osteomieltico, singolo o multiplo, che tende ad ampliarsi nelle sedi circostanti creando un'area sempre più vasta di necrosi ossea. A causa del dolore, l'igiene orale è resa più difficoltosa e, pertanto, sono più facili le sovrainfezioni con il conseguente aggravamento della sintomatologia e la comparsa di alitosi, tumefazioni, ascessi che solo parzialmente beneficiano della terapia antibiotica e tendono a cronicizzare. Le lesioni sono prevalentemente a carico dell'osso mandibolare, risultando il mascellare meno frequentemente interessato.

L'impatto della prevenzione nel ridurre significativamente l'incidenza di ONM nei pazienti oncologici trattati con bifosfonati è stata recentemente dimostrata in diversi studi dimostrando l'importanza sia della visita odontoiatrica di routine prima di iniziare la terapia, sia dei controlli periodici durante la terapia stessa.

## 2. SCOPO

Obiettivo della presente Raccomandazione e relativa procedura è fornire indicazioni in ambito oncologico per la corretta gestione dei pazienti che devono iniziare o hanno già iniziato il trattamento con bifosfonati, specialmente quelli sottoposti a terapia per via endovenosa.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

**A CHI** - La Raccomandazione è rivolta a:

? tutti gli odontoiatri;  
? tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura dei pazienti sottoposti o che si sottoporranno a terapia con bifosfonati, in particolare a odontoiatri, oncologi, ortopedici, endocrinologi, medici di medicina generale e specialisti, infermieri, farmacisti, igienisti dentali.

**DOVE** - La Raccomandazione si applica in tutte le strutture sanitarie pubbliche e private in cui vengono assistiti pazienti che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati.

**PER CHI** - La Raccomandazione riguarda tutti i pazienti oncologici che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati e che hanno bisogno di ricevere cure odontoiatriche.

## 4. MODALITA' OPERATIVE

Le Aziende sanitarie devono utilizzare la presente procedura operativa per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola in ambito oncologico, che preveda tre diverse modalità di intervento, adattandola alle singole realtà organizzative.

### 4.1. Pazienti che non hanno ancora iniziato il trattamento con bifosfonati

Prima di iniziare il trattamento con bifosfonati, i pazienti, adeguatamente informati, devono effettuare una visita odontoiatrica per la valutazione della salute orale, per l'impostazione di un adeguato programma di prevenzione e l'eventuale trattamento di patologie locali; a tal fine, il medico specialista (ad esempio, l'oncologo, l'endocrinologo, l'ortopedico) e/o il medico di medicina generale, indirizzano tutti gli assistiti che devono iniziare la terapia farmacologica ad una visita odontoiatrica.

L'odontoiatra prende in carico il paziente ed, in accordo con il medico specialista, identifica il trattamento terapeutico di cui necessita: se il paziente deve subire interventi chirurgici endorali, è

opportuno che la terapia con bifosfonati venga posticipata di almeno un mese e, comunque, fino al completo ristabilimento della continuità della mucosa gengivale sovrastante la breccia chirurgica; sono comunque sconsigliati interventi di implantologia orale; è necessario, inoltre, rendere meno traumatici i manufatti protesici rimovibili.

L'odontoiatra informa e sensibilizza il paziente nei confronti della problematica, anche attraverso materiale illustrativo ed istruzioni per la segnalazione precoce di qualsiasi segno clinico o sintomo (dolore, gonfiore); il professionista provvede, inoltre, ad un programma di follow-up clinico e radiografico periodico.

#### **4.2. Pazienti che hanno già iniziato la terapia con bifosfonati ma non presentano sintomi**

Nei pazienti asintomatici che assumono bifosfonati, il medico specialista o il medico di medicina generale non dovrebbero far sospendere tale terapia, ma indirizzare il paziente dall'odontoiatra, che effettuerà una attenta valutazione clinica evidenziando e trattando i problemi di salute orale e diagnosticando tempestivamente lo sviluppo di eventuali lesioni ossee o mucose. Egli potrà ricorrere a metodiche non invasive, prevedendo un monitoraggio con frequenti controlli.

Nel caso di interventi chirurgici orali indispensabili per il trattamento dell'infezione e del dolore, l'odontoiatra (I) valuta, in accordo con il medico specialista, il possibile rischio di osteonecrosi, (II) adotta protocolli di trattamento specifici, (III) utilizza tecniche che minimizzino il trauma locale ai tessuti, (IV) effettua un monitoraggio postoperatorio frequente.

Anche in questo caso, saranno fondamentali il mantenimento di livelli ottimali di igiene orale, l'informazione e la sensibilizzazione del paziente.

#### **4.3. Pazienti sintomatici in corso di trattamento con bifosfonati**

Il medico specialista e il medico di medicina generale devono inviare all'odontoiatra il paziente che presenta segni clinici o sintomi riconducibili all'insorgenza di ONM, considerato anche il possibile instaurarsi subdolo ed aspecifico della patologia.

L'odontoiatra effettuerà una valutazione dettagliata della situazione, provvederà ad alleviare la sintomatologia dolorosa con terapie mirate e non invasive, imporrà una eventuale terapia antibiotica ed un programma di controlli frequenti per seguire l'evoluzione della lesione nonché per raggiungere e mantenere un adeguato livello di salute orale e provvederà ad eventuali indispensabili interventi chirurgici.

La sospensione della terapia dovrebbe essere decisa in collaborazione tra il medico specialista e l'odontoiatra, valutando attentamente, per ogni singolo paziente, i rischi e i possibili vantaggi derivanti da una eventuale sospensione della terapia con bifosfonati.

### **5. FORMAZIONE E IMPLEMENTAZIONE PROCEDURA**

Ogni Azienda Sanitaria e Ospedaliera è tenuta a informare e formare i propri specialisti sulla problematica in oggetto, anche tramite i referenti del rischio delle U.O. interessate. È tenuta inoltre alla diffusione della presente raccomandazione e alla vigilanza sull'adozione dell'allegata procedura.

## 6. MATRICI DI RESPONSABILITÀ

Descrizione attività	Direzione sanitaria Aziendale	Risk manager e URC	Direttore Unità Operativa Oncologia	Direttore Unità Operativa Odontoiatria	Specialisti Interessati
Elaborazione procedura	A	C	/	/	/
Informativa al personale	/	R	C	C	/
Individuazione pazienti a rischio	/	/	R	C	R
Controllo odontoiatrico	/	/	/	R	/
Formazione del personale	/	R	R	R	C
Implementazione procedura	V	V	R	R	C

R = responsabile dell'azione

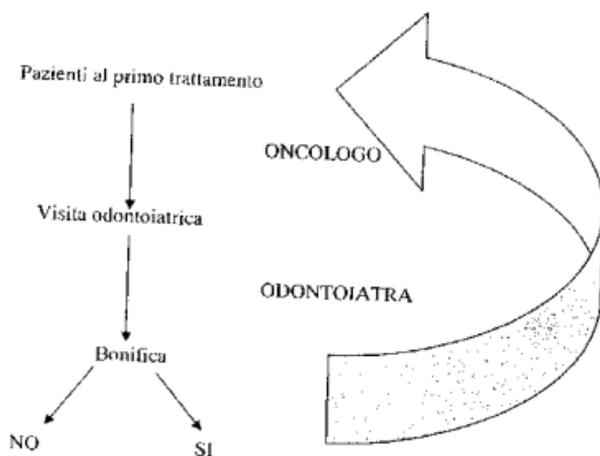
C = collaboratore

A = approvazione

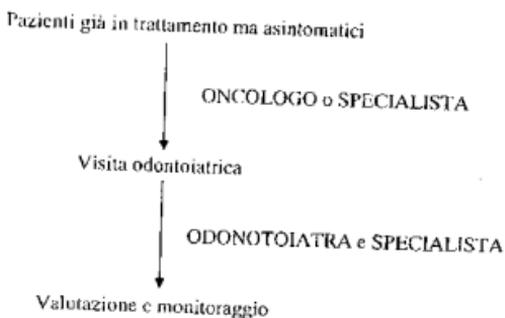
V = verifica

## 7. DIAGRAMMI DI FLUSSO

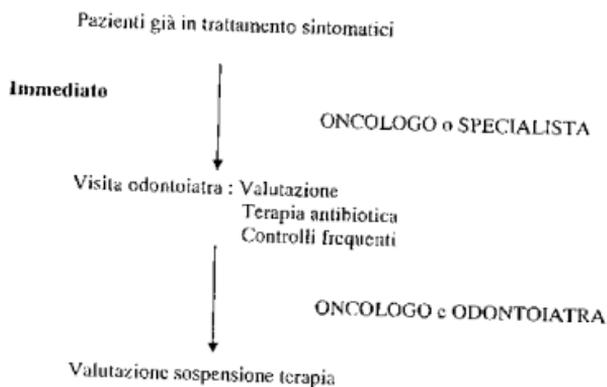
### 1. Pazienti che non hanno ancora iniziato il trattamento con bifosfonati



## 2. Pazienti che hanno già iniziato la terapia con bifosfonati ma non presentano sintomi



## 3. Pazienti sintomatici in corso di trattamento con bifosfonati



## 8. INDICATORI / PARAMETRI DI CONTROLLO

N° pazienti che hanno effettuato controllo odontoiatrico/ N° pazienti in trattamento con bifosfonati

## 9. ALLEGATI

Procedura operativa

## 10. BIBLIOGRAFIA

- Cesar A et al. Managing the care of patients with bisphosphonate-associated osteonecrosis. *J Am Dent Assoc* 2005; 136(12):1658-1668.
- Coleman RE Risk and benefits of bisphosphonates. *Br J Cancer*, 2008 Jun 3; 98(11):1736-40. Epub 2008 May 27.
- Edwards BJ et al. Pharmacovigilance and reporting oversight in US FDA fast-track process: bisphosphonates and necrosis of the jaw. *Lancet Oncol* 2008; 9: 1166-72.
- Ficara G, Beninati F, Rubino I et al. Osteonecrosis of the jaws in periodontal patients with a history of bisphosphonates treatment. *J Clin Periodontol* 2005; 32:1123-8.
- Grewal VS, Fayans EP Bisphosphonate-associated osteonecrosis: a clinician's reference to patient management. *Today's FDA*. 2008 Aug;20(8):38-41, 43-6.
- Ibrahim T, Barbanti F et al. Osteonecrosis of the jaw in patients with bone metastasis treated with bisphosphonates: a retrospective study. *Oncologist*, 2008 Mar;13(3):330-6.
- Khan A, Sandor GKB, Dore E et al. Canadian Consensus practice Guidelines for Bisphosphonate Associated Osteonecrosis of the Jaw. *J Reum* 2008; 35: 1-7.
- Khan A, Sandor GKB, Dore E et al. Bisphosphonate associated osteonecrosis of the jaw. *J Rheumatol*. 2009 Mar; 36(3):478-90.
- Khosla S et al. Bisphosphonates - Associated Osteonecrosis of the Jaw: report of a task force of the American Society for Bone and Mineral Research. *ASBMR Task Force on Bisphosphonate Associated ONJ. J Bone Miner Res*. 2007 Oct; 22 (10): 1479-91.
- La Verde N, Bareggi C et al. Osteonecrosis of the jaw (ONJ) in cancer patients treated with bisphosphonates: how the Knowledge of a phenomenon can change its evolution. *Support Care Cancer*, 2008 Nov;16(11):1911-5. Epub 2008 Jul 29.
- Marx RE, Sawatari Y, Fortin M, Broumand V. Bisphosphonate-induced exposed bone (osteonecrosis/osteopetrosis) of the jaws: risk factors, recognition, prevention, and treatment. *J Oral Maxillofac Surg* 2005; 63: 1567-75.
- Migliorati CA, Schubert MM et al. Bisphosphonate-associated osteonecrosis of mandibular and maxillary bone: an emerging oral complication of supportive cancer therapy. *Cancer*. 2005 Jul 1;104(1):83-93

**Procedura:**  
**Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella /mandibola da  
bifosfonati**

Redazione:

Data prima edizione:

Verifica ed approvazione dei contenuti:

Autorizzazione emissione ed applicazione:

Scopo della procedura: corretta gestione dei pazienti da sottoporre a trattamento con bifosfonati.

Ambiti di applicazione: Oncologia, Radioterapia, Ematologia, Ortopedia, Endocrinologia, Urologia.

Riferimenti: Raccomandazioni Ministero del lavoro, della salute e della politiche sociali, Raccomandazioni Aziendali

Responsabile della verifica dell'applicazione della procedura:  
Direttore U.O. Oncologia e Direttori U.O. Interessate

I Revisione:

**A) Pazienti candidati a terapia con bifosfonati (valutazione basale)**

- Devono essere adeguatamente informati, dal medico che li prende in carico, sui vantaggi di una adeguata igiene orale e sui potenziali effetti collaterali del farmaco (indispensabile acquisire consenso informato)
  - Devono effettuare una visita odontoiatrica per valutare le condizioni del cavo orale, impostare un adeguato programma di prevenzione e l'eventuale trattamento di patologie locali
  - Devono effettuare un esame radiologico delle arcate dentarie da sottoporre in visione al momento della visita odontoiatrica
- La visita odontoiatrica e l'esame radiografico delle arcate dentarie verranno richiesti dal medico che prende in carico il paziente e prescritti direttamente.
- La visita odontoiatrica verrà effettuata presso la U.O.S. di Odontostomatologia dell'Azienda Ospedaliera nei giorni dalle ore alle ore
- L'esame radiografico verrà effettuato presso la U.O.C. di Radiologia dell'Azienda Ospedaliera nei giorni dalle ore alle ore

- L'odontoiatra prende in carico il paziente, lo informa sulla necessità di mantenere livelli ottimali di igiene orale e sugli eventuali approfondimenti diagnostici e trattamenti terapeutici da eseguire, rendendo edotto di ciò anche il collega che richiede la valutazione del paziente.

Nel caso in cui il paziente debba subire trattamenti chirurgici endorali, il trattamento con bifosfonati deve essere dilazionato fino a completa guarigione. In corso di terapia con bifosfonati sono sconsigliati gli interventi di implantologia.

**B) Pazienti asintomatici, in trattamento con bifosfonati, che non siano già stati adeguatamente valutati**

- Non devono sospendere il trattamento
- Devono essere sottoposti a visita odontoiatrica ed esame radiologico delle arcate dentarie con le modalità descritte nel precedente punto
- Lo specialista odontoiatra, valutata la situazione, deciderà circa l'eventuale prosieguo diagnostico-terapeutico dello specifico caso, rendendone edotto il medico referente per il paziente.

**C) Pazienti sintomatici in corso di trattamento con bifosfonati**

All'insorgenza del sintomo richiedere immediatamente una visita odontoiatrica. L'eventuale sospensione del farmaco dovrà essere decisa in collaborazione tra medico specialista ed odontoiatra, valutando i rischi ed i possibili benefici derivanti da una sospensione del trattamento con bifosfonati.

**Firme**

Redazione:

Verifica ed approvazione dei contenuti:

Autorizzazione emissione ed applicazione:

Responsabile della verifica dell'applicazione della procedura:

## PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO LEGATO ALLE TERAPIE FARMACOLOGICHE

### INDICE

1. PREMESSA
2. SCOPO/OBIETTIVO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
5. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI
6. MODALITA' OPERATIVE
7. RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA
8. SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA
9. CHECK-LIST

### 1. PREMESSA

Gli eventi avversi prodotti da errori in corso di terapia farmacologica sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati e si possono verificare durante l'intero processo di gestione del farmaco. Questi eventi, prevenibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR), legate al farmaco stesso e che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali.

Le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono tutti gli operatori sanitari che a vario livello interagiscono nel processo di gestione del farmaco. Per tale motivo gli operatori sanitari tutti sono chiamati ad operare con la massima attenzione poiché tali errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

### 2. SCOPO/OBIETTIVO

Scopo della presente procedura è quello di *descrivere* il corretto processo di gestione dei medicinali nelle Unità Operative / Reparti / Servizi delle strutture ospedaliere e territoriali del Servizio Sanitario Regionale calabrese, fornendo indicazioni ed informazioni finalizzate alla *prevenzione* degli errori correlati all'utilizzo dei farmaci, con particolare riferimento dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera legato all'impiego di farmaci considerati ad "alto rischio".

Essa riguarda le seguenti fasi:

1. approvvigionamento dei farmaci
2. prescrizione della terapia farmacologica
3. richiesta dei farmaci
4. distribuzione
5. ricezione e presa in carico dei farmaci
6. stoccaggio e conservazione dei farmaci
7. preparazione della terapia farmacologica
8. somministrazione della terapia farmacologica
9. smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
10. gestioni particolari (campioni gratuiti di medicinali; farmaci personali del paziente ricoverato; terapia "al bisogno"; farmaci per le urgenze).

L'uso di tecnologie informatizzate si è dimostrato essere un utile mezzo per la prevenzione degli errori ed è fortemente raccomandato; poiché però al momento non risulta attivo in alcuna struttura, la presente

procedura fa riferimento, ove non diversamente specificato, all'uso di tradizionali mezzi cartacei ed alla gestione "a scorta".

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Ogni Azienda definirà una procedura specifica, da applicarsi in tutte le Unità Operative/ Reparti/Servizi delle strutture ospedaliere e territoriali che utilizzano medicinali, a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapie farmacologiche e degli operatori sanitari che le somministrano. Tale procedura dovrà contenere almeno le indicazioni previste nel presente documento. In considerazione della particolare complessità della loro gestione questa procedura non si applica ai seguenti prodotti, per i quali saranno redatte specifiche indicazioni:

- stupefacenti;
- veleni;
- emoplasma derivati non registrati come specialità medicinali;
- preparati magistrali;
- antiblastici;
- prodotti per nutrizione artificiale;
- farmaci in corso di sperimentazione.
- radiofarmaci

Essa non riguarda né la gestione delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio, per la quale esiste specifica procedura già adottata dalla Regione Calabria.

### 4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Raccomandazione del Ministero della salute n. 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)
- Cohen M.R., Medication errors, 1999. Trad it: Errori di terapia, mdm Medical Media, Milano 2004.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare organizations, The handbook on storing and securing medications, 2006, trad. It. Conservazione e sicurezza dei farmaci, Il Pensiero Scientifico editore Roma 2007
- Questionario per l'indagine conoscitiva MILSPS-SIFO sull'implementazione della Raccomandazione n. 7, 2009.
- American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. [www.ahsp.org](http://www.ahsp.org) (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. [www.nccmerp.org](http://www.nccmerp.org)
- Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci Regione Emilia Romagna
- Delibera di Giunta Regione Calabria n. 83 del 28.1.2010 "Adempimenti di cui al punto 9 del piano di rientro del Servizio sanitario regionale - DGR del 16.12.2009 n. 845 - Farmaceutica ospedaliera"
- Regolamento Regionale 1 settembre 2009 n. 13 "Regolamenti e manuali per l'accreditamento del sistema sanitario regionale" Allegato 5 - Requisiti specifici dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
- Legge 8.04.1998, n. 94 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1996, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.

### 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

A.I.C.	Autorizzazione Immissione in Commercio Autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute per la immissione in commercio di un farmaco; ne sancisce le indicazioni terapeutiche, le vie e le modalità di somministrazione come riportate in scheda tecnica.
ASP	Aziende Sanitarie Provinciali
AO	Aziende Ospedaliere ed Ospedaliero-Universitarie
Campione medicinale	di Confezioni di farmaco fornito gratuitamente dagli informatori farmaceutici ai soli medici autorizzati alla sua prescrizione
Confezionamento primario	Contenitore a diretto contatto con il medicinale (blister contenente le compresse, tubo contenente la crema, fialone contenente lo sciroppo ecc.)
Confezionamento secondario	Contenitore esterno di cartone o altro materiale ( sul quale è indicato il nome del medicinale, la data di scadenza, codice a barre etc.) che contiene e protegge il contenitore primario
Dosaggio	Quantità di principio attivo presente nell'unità posologica ( es fiala da 150 mcg, compressa da 5 mg, ecc): stabilita dal produttore
Dose	Quantità di farmaco necessaria per conseguire un determinato effetto terapeutico: definita in scheda tecnica
Equivalente	Farmaco prodotto da un officina autorizzata, non coperto da brevetto o con brevetto scaduto, con uguale composizione qualitativa in principio attivo e forma farmaceutica, <b>stesse</b> indicazioni terapeutiche delle specialità medicinali, commercializzati con il nome del principio attivo seguito dal nome del titolare dell'A.I.C. con prezzo, almeno, del 20% inferiore a quello della specialità di riferimento.
Farmaco	Qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione	farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio: antiepilettici, immunosoppressori, agonisti adrenergici, anestetici generali endovenosi, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovenose, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprusciato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio. Possono essere elaborati elenchi di farmaci ad alto rischio validi nelle differenti realtà, condivisi tra i reparti e servizi e la Farmacia.
Farmacovigilanza	sorveglianza sugli effetti collaterali dei farmaci in fase IV, cioè dopo la loro introduzione in commercio e per tutta la vita del farmaco. Tutti i medicinali sono sottoposti a farmacovigilanza. La farmacovigilanza compete al Ministero della Salute, alle USL, alle aziende farmaceutiche, ai medici ed ai farmacisti agli infermieri ed ai pazienti ( )
F.O.	Farmacia ospedaliera
FD	Farmacia distrettuale
SFT	Servizio Farmaceutico Territoriale, cui afferiscono le farmacie distrettuali
Posologia	Dose, modalità e tempi di somministrazione di un farmaco. Indicata in scheda tecnica e prescritta di volta in volta dal medico
Prescrizione ed utilizzo "off label" o "fuori indicazione"	Prescrizione ed uso di farmaci già registrati, ma impiegati in modalità diversa (indicazioni, dosaggi, vie di somministrazione) da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio
Principio attivo	Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica
PTA	Prontuario Terapeutico Aziendale: Elenco ragionato dei medicinali stilato sulla base del PTR, accompagnato da informazioni e indicazioni, da utilizzare nelle strutture della Azienda sanitaria/Ospedaliera, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di

	continuità assistenziale
PTR	Prontuario Terapeutico Regionale: Elenco ragionato dei medicinali, accompagnato da informazioni, limitazioni e indicazioni, da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie/Ospedaliere regionali, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale. È strumento "vincolante" per le ASL e AO.
Scheda unica di terapia farmacologica	Scheda, opportunamente strutturata, sulla quale sono registrate le prescrizioni di farmaci ordinarie e urgenti e le avvenute somministrazioni. Fa parte della documentazione sanitaria.
Specialità medicinale	Prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione speciale, approvato dal Ministero della Salute sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali
U.O.	Unità operative/Reperti/Servizi

## 6. MODALITA' OPERATIVE

Le attività relative alla gestione dei medicinali sono le seguenti:

11. approvvigionamento dei farmaci
12. prescrizione della terapia farmacologica
13. richiesta dei farmaci
14. distribuzione
15. ricezione e presa in carico dei farmaci
16. stoccaggio e conservazione dei farmaci
17. preparazione della terapia farmacologica
18. somministrazione della terapia farmacologica
19. smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
20. gestioni particolari (campioni gratuiti di medicinali; farmaci personali del paziente ricoverato; terapia "al bisogno"; farmaci per le urgenze).

### 1. APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI

Il soggetto responsabile dell'approvvigionamento dei farmaci (Stazione Unica Appaltante regionale ovvero Uffici Approvvigionamento Beni e Servizi delle Aziende sanitarie nel caso di farmaci acquistabili secondo le indicazioni regionali) deve inserire nei capitolati di acquisto criteri o elementi finalizzati a garantire importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, ad esempio:

- la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti e sulla conservazione dei farmaci dopo la ricostituzione, per poterne informare gli utilizzatori;
- l'assenza di situazioni di rischio (lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile, fiale trasparenti poco leggibili, etc.) ovvero la disponibilità a fornire etichette aggiuntive per la segnalazione/evidenza del rischio;
- la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci.

È opportuno, inoltre:

- ridurre le scelte delle opzioni disponibili dei farmaci, in particolare di quelli ad alto rischio: maggiore è il numero di opzioni disponibili (es. differenti concentrazioni e volumi), maggiore è la possibilità che si verifichi un errore;
- verificare, per i farmaci equivalenti, la presenza di tutte le indicazioni terapeutiche, onde prevenire l'eventuale uso off-label, ovvero opportunamente evidenziare le eventuali limitazioni d'uso.

## 2. PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

È l'atto con cui il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito. Gli errori di prescrizione possono riguardare sia la parte che riguarda la decisione di prescrivere un farmaco sia il processo di redazione della prescrizione.

La trascrizione della prescrizione deve essere evitata, in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errori, pertanto la prescrizione della terapia farmacologica va effettuata in forma scritta, adottando la "scheda unica di terapia farmacologica" (DGR n. 369/2009), che rappresenta l'unico documento cui attingere le informazioni di terapia.

È possibile riportare la prescrizione anche su altro documento sanitario (ad es.: *diario della cartella clinica*?), per ulteriore garanzia circa la tracciabilità della prescrizione; tuttavia è da tenere presente il pericolo di una diversità tra le due, ad esempio perché redatte in momenti diversi, per omesso aggiornamento di una delle due etc.

La prescrizione **verbale** non è ammessa di norma, deve essere riservata solo a situazioni di emergenza/urgenza. In questo caso l'infermiere che darà seguito a tale prescrizione dovrà ripetere al medico la prescrizione e ricevere conferma della correttezza della stessa, successivamente annoterà in cartella clinica (o nella documentazione sanitaria di altra natura) la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore e di ogni altro elemento utile. La prescrizione verbale, **appena possibile, deve comunque essere convalidata in forma scritta dal prescrittore**, con annotazione della pregressa prescrizione verbale.

La prescrizione telefonica è ancor più rischiosa per la maggiore possibilità di fraintendimento, per cui deve essere evitata.

La redazione della prescrizione deve soddisfare i seguenti requisiti:

### 1. chiarezza nella scrittura

- scrivere, con penna a inchiostro indelebile, preferibilmente in stampatello ed in ogni caso con scrittura non personalizzata;
- occupare gli appositi spazi senza invadere quelli riservati alla farmacia;
- la correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica o incorniciando la scritta da correggere in una casella con un'annotazione aggiuntiva, recante la dicitura corretta, con data, orario e firma di chi la effettua. È vietato usare metodi di cancellazione, quali bianchetto o scolorine, che non rendano visibile la scritta sottostante.

### 2. chiarezza nella definizione del prodotto

- indicare il nome della specialità o del farmaco equivalente o meglio il principio attivo, senza abbreviazioni del nome.
- la forma farmaceutica (compresse, fiale, flaconi), il dosaggio o la concentrazione (5 mg, 10%..)
- non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possano ingenerare confusione tra loro o con cifre (per esempio "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero").
- deve essere evitato il più possibile l'uso di numeri decimali, scrivendo ad esempio "500 mg" e non "0,5 g": in caso di utilizzo di numeri decimali, usare sempre uno zero iniziale prima di un numero decimale inferiore ad uno (per esempio 0,5 ml); non usare invece lo zero terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) per evitare una erronea interpretazione e conseguente somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.

In ogni Azienda deve essere presente una lista approvata e aggiornata di abbreviazioni standard utilizzabili ed a conoscenza di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo.

### 3. completezza

La prescrizione deve esser completa di: generalità del paziente; principio attivo (preferibilmente) e/o il nome commerciale del farmaco, dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), durata del trattamento, data e orario; ove necessario ai fini della preparazione, parametri antropometrici (peso e superficie corporea) e biologici; indicazione terapeutica; firma del prescrittore.

In caso di prescrizioni di farmaci particolari in pazienti geriatrici, con insufficienza renale etc., è opportuno che il calcolo del dosaggio venga effettuato in doppio; per il bambini è necessario riportare anche la dose in mg/kg.

#### 4. Identificazione

I sanitari che firmano o siglano qualsiasi documento devono essere identificabili secondo modalità definite in ogni Azienda (apposizione timbro ovvero raccolta di firme/sigle in apposito registro), al fine di garantire la rintracciabilità. Ciò vale sia per la prescrizione sia per tutti gli altri documenti correlati alla gestione dei farmaci.

Per quanto riguarda il *processo decisionale* relativo alla prescrizione, è necessario che:

- il medico prescrittore richieda, al momento della prescrizione, tutte le informazioni cliniche del paziente, con particolare riguardo ad una attenta anamnesi farmacologica al fine di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci anche da banco, fitoterapici, prodotti omeopatici o alimenti, consumo di alcool, condizioni cliniche etc.;
- nella U.O. siano disponibili fonti informative sui farmaci (accesso on line a linee guida, PTO, procedure, protocolli, informatore farmaceutico, banche dati etc), con particolare riguardo ad indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, precauzioni di impiego, interazioni con altri medicinali e/o con cibo, azioni da adottare in caso di reazioni avverse o interazioni, requisiti per la conservazione del farmaco;
- per le prescrizioni "**off-label**" (prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio), rispettare scrupolosamente le indicazioni normative e quelle riportate nella D.G.R. n. 83 del 28.1.2010

Nel caso in cui vi sia **modifica** della prescrizione (intendendo così ogni variazione attinente a uno o più elementi della prescrizione ovvero anche necessità di modifica per disponibilità di farmaco diverso da quello precedentemente prescritto) è necessario procedere alla correzione con le modalità sopra descritte, al fine di mantenere la traccia di quanto precedente prescritto e rilevare facilmente il cambiamento. Di ciò il medico deve dare opportuna comunicazione a chiunque ritenga necessario.

**Cambio di setting assistenziale:** alla presa in carico ed alla dimissione del paziente è necessario provvedere alla "riconciliazione" del trattamento farmacologico, per garantire continuità di trattamento.

Alla presa in carico si dovrà procedere quindi alla **stesura**, se possibile sulla base di elementi documentali aggiornati, di una lista completa e precisa dei farmaci in quel momento assunti, anche con la collaborazione del paziente e/o dei familiari, al fine di poterlo confrontare con le prescrizioni ritenute appropriate al momento della presa in carico ed identificare le eventuali discrepanze o incongruenze.

Al cambio di setting assistenziale, è necessario trasmettere al **sanitario** che prende in carico e al **paziente** informazioni precise e puntuali relative alla terapia farmacologica in atto; è importante, pertanto, procedere ad una accurata compilazione della documentazione sanitaria (lettera di dimissione, scheda terapeutica, etc) indicante tutti i farmaci che il paziente deve assumere con relativi dosaggi, posologia, durata del trattamento etc. Di ciò il medico prescrittore dovrà altresì informare il paziente con la massima semplicità, verificando la comprensione ed incoraggiando eventuali domande (cosa fare se dimentico una dose, quali sono gli effetti collaterali etc.).

#### 3. RICHIESTA DEI FARMACI

Attualmente vengono, di norma, avanzate richieste cartacee per l'approvvigionamento di farmaci e dispositivi medici presso la Farmacia. Nelle richieste "a scorta" devono essere presenti almeno i seguenti dati:

- quantità, e nel modulo utilizzato dovrà esser precisato se trattasi di unità posologiche o confezioni;
- data, centro di costo, firma del coordinatore infermieristico e vidimazione del medico.

È raccomandato l'utilizzo di modulistica prestampata riportante i farmaci maggiormente usati nella singola U.O.

In caso di *richiesta motivata personalizzata*: generalità del paziente; principio attivo (preferibilmente) e/o il nome commerciale del farmaco, dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), durata del trattamento, data e orario; ove necessario al fini della preparazione, parametri antropometrici (peso e superficie corporea) e biologici; indicazione terapeutica, firma del prescrittore.

Come per la prescrizione, i sanitari che firmano o siglano qualsiasi documento devono essere identificabili

secondo modalità definite in ogni Azienda (ad es. raccolta di firme/segli in apposito registro i cui dati sono comunicati alla Farmacia), al fine di garantire la rintracciabilità. Ciò vale sia per la richiesta sia per tutti gli altri documenti correlati alla gestione dei farmaci.

Per una corretta **gestione delle scorte** il responsabile di ogni U.O. definisce un elenco quali quantitativo dei medicinali che devono costituire la dotazione ordinaria, disponibile per la consultazione presso la stessa U.O. Per l'usuale approvvigionamento "a scorta" si raccomanda di effettuare richieste consone al **bisogno** effettivo ed adeguate agli **spazi** disponibili in reparto al fine di garantire una corretta conservazione.

La farmacia deve essere **tempestivamente avvisata** nel caso di consumo eccezionalmente elevato di un particolare medicinale o nel caso di diverso orientamento terapeutico (modifiche di protocolli interni).

Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di reparto sono eseguite di norma dal medico delegato ovvero dal coordinatore infermieristico, secondo quanto definito per ogni singola Azienda.

Le richieste di prodotti farmaceutici con caratteristiche particolari (farmaci personalizzati, farmaci ad alto costo, ecc. secondo quanto definito da ogni Azienda) non effettuate per reintegrare la scorta di reparto devono essere firmate dal medico.

Ogni Azienda provvederà a formalizzare apposita procedura per le richieste di farmaci in urgenza.

La richiesta di farmaci al di fuori del PTR verrà fatta con le modalità descritte nella D.G.R. n. 83 del 28.1.2010.

#### 4. DISTRIBUZIONE

La distribuzione dei farmaci alle U.O. da parte della Farmacia dovrà prevedere:

1. l'apposizione di etichette supplementari sui farmaci con nomi/confezioni simili;
2. l'immediata notifica ai reparti dei farmaci revocati;
3. la notifica periodica ai reparti dei farmaci in scadenza;
4. l'informazione alle U.O. della possibilità che il farmacista può sostituire il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel PTA; tale possibilità è inibita nel caso di farmaci biosimilari e farmaci equivalenti, per i quali verranno le raccomandazioni previste nell'Allegato 6 al PTR, in particolare:
  - farmaci biosimilari*: considerato che il potenziale immunogenico non è identico tra prodotto originatore e prodotto biosimilare, sarà esclusiva responsabilità del medico: la scelta del farmaco biologico da utilizzare (originatore e biosimilare), così come lo switching per i pazienti già in trattamento; il monitoraggio intensivo sia per quanto riguarda l'efficacia clinica sia la sicurezza per pazienti di nuova diagnosi, che siano drug-naïve, trattati con i biosimilari.
  - farmaci equivalenti con basso indice terapeutico in popolazioni fragili*: poiché la rilevanza clinica di variazioni delle concentrazioni plasmatiche di questi farmaci, che si verifica quando un prodotto originatore viene sostituito con un equivalente, varia in rapporto all'indicazione e al tipo di popolazione, limitatamente ai farmaci a basso indice terapeutico prescritti nelle indicazioni terapeutiche principali, la sostituzione di un prodotto originatore con un equivalente (o viceversa) sarà sotto il controllo del medico curante.
5. nel caso si tratti di *richiesta motivata personalizzata*, è necessario verificare la completezza della stessa e prestare inoltre particolare attenzione a: nome del paziente, reparto richiedente, scadenza del farmaco.

In Farmacia dovranno essere disponibili **liste** di farmaci con confezioni, nomi o etichette simili, con più forme farmaceutiche con più dosaggi, al fine di prevenire un eventuale scambio di farmaci.

Dovrà essere evitata la richiesta verbale di farmaci, ad eccezione delle emergenze: in questo caso, il farmacista ripeterà al richiedente la richiesta chiedendone conferma.

Nel caso di dispensazione diretta all'utenza di farmaci (1° ciclo di terapia, farmaci H, etc.) da parte delle FO e delle FD, dovrà essere:

- verificata correttezza e validità di piano terapeutico, compilata la scheda anagrafica del paziente, se trattasi di paziente già arruolato verificare la data dell'ultima consegna, controllare l'identità di eventuale delegato;
- controllata la correttezza del farmaco prelevato vs prescrizione (corrispondenza farmaco, dosaggio, forma farm. ), controllata la scadenza e lo stato di integrità (corretta conservazione);
- al momento della consegna al paziente, riverificata la correttezza del farmaco prelevato vs prescrizione, predisposto il confezionamento opportuno per il trasporto (gelini, borsa termica, etc.)

La distribuzione della terapia domiciliare dovrà essere accompagnata da informazioni, preferibilmente scritte, sia sui farmaci sia sulle modalità di somministrazione.

#### 5. RICEZIONE E PRESA IN CARICO DEI FARMACI RICHIESTI

Il Coordinatore infermieristico, o altro collaboratore formalmente delegato, ha la responsabilità:

1. del controllo quali-quantitativo tra quanto ricevuto e quanto scritto sia sul modulo di richiesta che sulla bolla di consegna;
2. del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti;
3. della verifica delle modalità di conservazione e stato del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.);
4. della presa d'atto di eventuali sostituzioni di prodotti richiesti con un altri disponibili in farmacia ed evidenziati con annotazione e firma del Farmacista

#### 6. STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE DEI FARMACI

La conservazione dei farmaci riguarda il luogo in cui questi vengono posti (armadietti per farmaci, dispensari automatici, frigoriferi, carrelli per farmaci) e le condizioni ambientali (luce, temperatura, umidità, tempo). La corretta conservazione dei farmaci assicura l'integrità del prodotto farmaceutico, mentre il corretto stoccaggio previene i rischi di errore evitando, ad esempio, di confondere tra loro farmaci con confezioni o nomi simili.

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici in Farmacia deve avvenire in locali allestiti ai sensi dell'Allegato 5 del Regolamento per l'accreditamento del Servizio Sanitario regionale.

Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici nelle U.O. deve avvenire in armadi/scaffali ben puliti, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore, disposti in locali idonei, ben areati, con temperatura controllata < 25° C non umidi e non accessibili a pazienti e/o visitatori. Le condizioni ambientali devono essere periodicamente controllate. Nella U.O. il Coordinatore infermieristico è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento e della conservazione dei prodotti farmaceutici. Tali funzioni possono essere delegate secondo modalità aziendali. E' comunque fondamentale che tutto il personale di assistenza conosca le regole generali per un corretto stoccaggio ed una buona conservazione.

In particolare ogni Azienda deve prevedere, e diffondere a tutti gli operatori coinvolti, le corrette modalità per quanto riguarda:

- la temperatura e le condizioni di conservazione, in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti, con particolare riguardo alle modalità di stoccaggio dei farmaci da conservare in frigorifero;
- i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti, veleni) o in luogo separato (elettroliti concentrati, vedi procedura ad hoc) o in contenitori/armadi con opportune caratteristiche (inflammabili);
- la rotazione delle scorte secondo la regola "first in first out" (Fi-Fo), cioè porre avanti il farmaco con scadenza più prossima e utilizzarlo per primo;

In farmacia e nelle U.O. i farmaci verranno posti sugli scaffali secondo un ordine logico (alfabetico, classe terapeutica, forma farmaceutica etc.), facendo però attenzione a definire modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio di farmaco. Pertanto è necessario evidenziare e separare farmaci:

- con confezioni, nomi o etichette simili con particolare cura per quelli "ad alto livello di attenzione";
- con più forme farmaceutiche, massima attenzione per le forme farmaceutiche a più alto rischio, per infusione, endovena, etc.;
- con più dosaggi massima attenzione per i dosaggi più elevati e quindi più pericolosi.

La Farmacia dovrà rendere disponibili liste di farmaci con confezioni, nomi o etichette simili, con più forme farmaceutiche con più dosaggi, al fine di prevenire un eventuale scambio di farmaci.

I farmaci devono essere conservati nel loro confezionamento primario e secondario originale; le unità posologiche del farmaco non devono essere rimosse dalla loro confezione originale, fino al momento della loro preparazione o somministrazione.

Nel caso di farmaci multidosi (es. colliri, etc.) deve esser annotata sulla confezione la **data di prima apertura** e rispettato il tempo riportato in etichetta per la sua validità.

Nel caso in cui vi siano dubbi in merito al rispetto delle condizioni di conservazione, deve essere consultata la Farmacia prima dell'utilizzo del farmaco.

Il Coordinatore infermieristico è responsabile del **controllo periodico** di scadenze, stato di conservazione e congruità dei prodotti farmaceutici stoccati nell'armadio farmaceutico rispetto all'attività della U.O., secondo un piano specifico, compilando uno scadenziario dei farmaci; per svolgere tali funzioni si può avvalere del personale infermieristico. Devono essere altresì controllati tutti i luoghi/contentori dove sono presenti i prodotti farmaceutici (carrelli della terapia, carrelli delle emergenze, etc.). Allo scopo sarà utilizzato un verbale di autoispezione, predisposto assieme alla Farmacia, per la verifica almeno mensile delle scadenze e l'invio di un report in farmacia e/o Direzione Sanitaria.

La Farmacia provvede a periodiche verifiche, pianificate e documentate, delle procedure di gestione del farmaco.

## 7. PREPARAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Prima della preparazione della terapia farmacologica, l'operatore deve controllare attentamente la prescrizione farmacologica, chiedendo informazioni al prescrittore nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità.

L'operatore dovrà essere informato in merito a tipologia di farmaco, modalità di ricostituzione e di diluizione, stabilità chimico-fisica, possibilità di frantumare o meno compresse di farmaci, condizioni di allestimento/conservazione, eventuali incompatibilità con altri farmaci, per essere in condizione di verificare la correttezza.

La Farmacia predisporrà una lista di farmaci che non devono essere frantumati.

L'operatore che somministra il farmaco deve controllare

- la **prescrizione** farmacologica (farmaco, via e modalità di somministrazione, dosaggio); non deve essere mai effettuata la somministrazione, nel caso in cui la prescrizione risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità.
- la **corrispondenza** tra il farmaco prescritto e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione al paziente (farmaco, forma farmaceutica, dose). In caso di mancata corrispondenza (ad es. per indisponibilità del farmaco richiesto) e di sostituzione dello stesso con prodotto di apparente analoga composizione, il farmaco non deve comunque essere somministrato se non dopo consultazione del medico e modifica della prescrizione stessa.
- **sempre** lo stato del farmaco prescritto per quanto riguarda le modalità di conservazione (es. stoccaggio a temperatura dovuta, al riparo della luce etc.) e la validità, in questo caso controllando la data di scadenza del farmaco. In caso di mancata corrispondenza e di dubbi riguardo all'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato se non dopo consultazione del medico.

L'etichetta del farmaco deve esser controllata tre volte: al momento del prelievo dall'armadio/scaffale; al momento della preparazione della terapia, quando si ripone la confezione nell'armadio/scaffale.

Particolare attenzione deve essere posta nell'effettuazione di calcoli per la trasformazione in unità di misura diverse (es.: da unità di peso ad unità di volume) e per le diluizioni di farmaci concentrati; in caso di farmaci particolari - ovvero ad alto livello di attenzione o in caso di pazienti particolari (bambini, anziani etc.) - dovranno essere adottate specifiche precauzioni ricorrendo a tabelle di diluizione, calcolatrici, etc ed al controllo da parte di un secondo operatore.

## 8. SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Tutti coloro che somministrano i farmaci devono avere accesso alle informazioni del paziente, attraverso la cartella clinica e la documentazione sanitaria (storia medica, allergie note, diagnosi e piano di trattamento, etc.), per valutare l'appropriatezza della somministrazione.

Devono inoltre possedere conoscenza di: uso del farmaco, così come delle precauzioni e delle

controindicazioni; potenziali reazioni avverse e interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi o con prodotti non convenzionali; azioni da intraprendere, nel caso compaiano eventi indesiderati.

L'operatore che somministra il farmaco deve:

- 1) controllare attentamente, prima della somministrazione, l'identità del paziente, verificando nome e cognome riportati sulla scheda di terapia e chiedendo conferma delle generalità al paziente, ove possibile, oppure consultando la documentazione sanitaria. È opportuno che siano introdotti, ove mancanti, dispositivi di supporto all'identificazione (es. braccialetti, etc.)
- 2) ove possibile, chiedere conferma al paziente della terapia; infatti è importante informare il paziente sulle terapie da assumere, per metterlo in condizione di avvisare di possibili errori.
- 3) verificare che l'assunzione dello stesso sia avvenuta correttamente; nel caso in cui il paziente sia momentaneamente assente, non devono essere lasciati farmaci sul comodino;
- 4) documentare con la registrazione sulla scheda unica di terapia l'avvenuta somministrazione dei farmaci; in caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre registrare l'evento sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile.

Attenzione particolare deve essere riservata alla somministrazione dei farmaci tramite:

- o *pompa infusionale*, a causa del rischio correlato all'utilizzo dei dispositivi stessi; si raccomanda pertanto di prevedere iniziative di formazione all'impiego di pompe infusionali ed anche le eventuali relative procedure di controllo di effettuata autosomministrazione del farmaco; la somministrazione di terapia in pompa presuppone una prescrizione completa dei parametri da impostare per l'infusione. In ogni caso è opportuno prevedere che due operatori controllino in maniera indipendente le impostazioni delle pompe infusionali almeno per i farmaci ad alto rischio.
- o *catetere venoso centrale*: in questa eventualità è raccomandato l'impiego di tutte le modalità finalizzate alla riduzione delle infezioni catetere correlate, con particolare attenzione alla sterilizzazione del sito di accesso del catetere.

## 9. SMALTIMENTO FARMACI SCADUTI/NUTILIZZABILI

I prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi in attesa di smaltimento, devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi negli appositi contenitori recanti i simboli e la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE". I farmaci scaduti devono essere smaltiti secondo la normativa vigente (DPR n. 254/2003)

## 10. GESTIONI PARTICOLARI

### 10.1 GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI

Come previsto dal Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, gli Informatori scientifici delle ditte farmaceutiche possono fornire gratuitamente farmaci *esclusivamente* al personale medico autorizzato a prescriverli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico. Il medico detentore è responsabile anche della corretta conservazione.

Gli informatori possono fornire solo due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione, non più di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma; sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione;

I campioni di specialità medicinali dovranno essere gestiti secondo le seguenti indicazioni:

- sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- è vietata la conservazione nei locali dove sono depositati gli altri farmaci per uso ospedaliero, sul carrello impiegato per la somministrazione ai pazienti in terapia e comunque in ogni altro posto insieme ai farmaci forniti dalla farmacia ospedaliera; ove fosse necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico proprietario
- la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire pertanto unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni;
- la preparazione e somministrazione di questi prodotti sarà comunque analoga a quelli dispensati

ordinariamente;

- I campioni gratuiti non potranno essere consegnati al paziente alla dimissione da ricovero e dopo visita specialistica.

## 10.2 GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI FARMACI PERSONALI DEL PAZIENTE RICOVERATO

Alle Aziende sanitarie/ospedaliere è fatto obbligo di fornire direttamente agli assistiti medicinali e dispositivi medici, quando siano utilizzati per trattamenti diagnostici o terapeutici da eseguirsi in proprie strutture ospedaliere compreso day hospital o in altre strutture che l'Azienda gestisce in modo diretto. Può capitare che il paziente al momento del ricovero porti con sé i farmaci che stava assumendo, pertanto è necessario che ogni Azienda provveda a disciplinare la gestione di tali farmaci secondo le seguenti linee di indirizzo:

- I farmaci portati dai pazienti o da familiari, così come eventuali prodotti non convenzionali (fitoterapici, integratori, omeopatici, ecc.), possono essere eccezionalmente impiegati solo in alcuni casi che le Aziende dovranno delimitare (es. farmaco non in PTA, farmaci sperimentali etc.) e comunque solo a seguito di valutazione del medico responsabile.
- Il medico, qualora ravvisi l'opportunità di un prosieguo di utilizzo, deve provvedere alla specifica prescrizione secondo le modalità previste dalla presente procedura. Solo in tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dal reparto nelle more dell'approvvigionamento da parte della ASP/AO; la U.O. richiederà immediatamente alla Farmacia l'acquisto fuori PTA per la necessità del singolo paziente.
- Il medico deve informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno delle terapie in essere all'atto del ricovero.
- Tali farmaci devono essere ben identificati (con indicazione delle generalità dell'assistito) e tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.
- Prima dell'uso è necessario identificare il farmaco e valutarne l'integrità; se vi sono dubbi, il farmaco non deve essere utilizzato.
- Al momento della dimissione, i farmaci personali devono essere restituiti all'assistito ovvero, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.

Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, questi prodotti saranno gestiti analogamente a quelli dispensati ordinariamente.

## 10.3 GESTIONE DELLA TERAPIA "AL BISOGNO"

Per trattamento farmacologico "al bisogno" o con indicazioni simili ("se necessario", "all'occorrenza", "in caso di...", ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica dell'evenienza del bisogno stesso. La condizione di "bisogno" deve essere precisamente definita dal medico, che delimiterà l'evento fornendo all'infermiere (cui è delegato il compito di rilevare il "bisogno"), in aggiunta alle indicazioni ordinarie di una corretta prescrizione, i parametri alla cui presenza è subordinato l'avvio della somministrazione o la modulazione della stessa.

In particolare, dovranno essere indicati quale condizione per dar seguito alla somministrazione:

- i riferimenti clinici per quanto riguarda i sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale validate, ecc...), i segni apprezzabili oggettivamente (es.: temperatura corporea, pressione arteriosa, ecc.), i parametri biologici (es. esito di determinazione glicemica, ecc).
- il termine cronologico di validità della prescrizione: è raccomandabile una delimitazione temporale ravvicinata così da mantenere un'assidua vigilanza su quel che accade;
- il limite psicologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra.

Nel caso di mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione, difficoltà interpretative ovvero nel caso di variazioni delle condizioni del paziente, l'infermiere incaricato della somministrazione deve consultare il medico responsabile prima di procedere alla somministrazione.

## 10.4 FARMACI PER LE URGENZE

Ogni Azienda dispone che ciascuna U.O. definisca i farmaci di emergenza/urgenza debbano essere

disponibili nelle aree di assistenza, eventualmente sigillati o conservati in appositi contenitori in particolare nel caso di U.O. critiche (es. salute mentale, etc.).

Ovviamente si applicano alla gestione di tali farmaci le procedure sopra dettagliate.

Dopo l'utilizzo il Coordinatore infermieristico curerà il tempestivo ripristino della dotazione stabilita per U.O.

## 7. RESPONSABILITA' DELLA PROCEDURA

Al fine di uniformare l'organizzazione aziendale alle indicazioni contenute in tale documento il Direttore Generale, il Direttore Sanitario, i Dirigenti di P.O., i Direttori di U.O., i Dirigenti infermieristici e tutto il personale sanitario delle U.O. di ricovero e cura coinvolto nel processo di gestione del farmaco, il Direttore della FO/SFT e tutto il personale delle FO/FD, ognuno per la parte ed attribuzioni di competenza, dovranno assicurare:

- l'adozione/revisione delle procedure Aziendali, di Presidio e di UO sulla base delle indicazioni contenute nel protocollo regionale;
- la diffusione delle procedure a tutto il personale interessato;
- l'implementazione della segnalazione dell'evento sentinella "Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica" secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute;
- l'organizzazione di programmi aziendali di formazione e informazione che riguardino il personale sanitario coinvolto nel processo di gestione del farmaco;
- il monitoraggio dell'applicazione delle procedure.

La responsabilità dell'applicazione delle modalità operative della presente procedura è affidata ai Direttori delle SS.CC. Farmacia Ospedaliera e, ove applicabile, delle SS.CC. Farmaceutica Territoriale, ai Direttori delle SS.CC. ed ai Coordinatori infermieristici delle SS.CC. e delle Sale Operatorie, ciascuno per le attività di specifica competenza secondo la seguente matrice:

	SUA / A.B.S.	Farmacia	Tecnico farmacia	Medico	Coord. Inferm.	Infermiere
Approvvigionamento dei farmaci	R	C				
Prescrizione della terapia farmacologica		C		R		
Richiesta dei farmaci ordinari				C	R	C
Richiesta dei farmaci particolari				R	C	C
Distribuzione dei farmaci		R	C			
Presi in carico dei farmaci richiesti		C			R	C
Stoccaggio e conservazione dei farmaci		R1	C	R*	R	C
Preparazione della terapia farmacologica				R*	C	R
Somministrazione della terapia				R*	C	R
Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili					R	C

R= responsabile; R\*=responsabile in alcune situazioni; R1= Responsabile in Farmacia C=collabora

La presente procedura deve essere applicata da tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco.

## 8. SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA

La segnalazione dell'evento sentinella "Morte, Coma o Grave Danno Derivati da Errori in Terapia Farmacologica" deve essere effettuata secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

## 9. CHECK LIST

Ogni Azienda dovrà sviluppare check-list utili a verificare, per ogni fase sopra descritta, la corretta applicazione della procedura. Esse dovranno contenere almeno le voci dettagliate di seguito.

**RESPONSABILE: SUIVA B.S.**

**APPROVVIGIONAMENTO**

Nei capitolati di acquisto dei farmaci sono stati introdotti criteri di sicurezza (es. dispositivi di sicurezza, informazioni supplementari, riduzione opzioni disponibili, etc.)?

**RESPONSABILE: MEDICO**

**PRESCRIZIONE**

Al momento del ricovero viene effettuata una anamnesi farmacologica?

- Vengono registrati tutti i farmaci (anche OTC, fitoterapici, etc.) che il paziente sta assumendo?

- Vengono registrate ed evidenziate eventuali segnalazioni di allergie ai farmaci?

E' stata adottata la *scheda unica di terapia*?

La prescrizione verbale è riservata ai casi di emergenza/urgenza?

- la stessa segue le modalità previste nella procedura (ripetizione o conferma, annotazione, convalida scritta)?

Le prescrizioni sono chiare (scrittura, definizione univoca prodotto), complete ed il medico prescrittore è identificabile?

- le eventuali modifiche sono registrate mantenendo traccia della precedente prescrizione?

- l'eventuale prescrizione "al bisogno" viene registrata in cartella clinica?

Le prescrizioni off-label rispettano le indicazioni normative nazionali e regionali?

Sono disponibili nella U.O. fonti informative sui farmaci?

Sulla scheda unica di terapia o su altra documentazione utilizzata sono riportati abbreviazioni, simboli?

Esiste una lista aziendale di abbreviazioni, termini, simboli che possono essere utilizzati per la prescrizione di farmaci?

E' stata predisposto un elenco che consente di identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo ma nome commerciale diverso?

Viene effettuata la "riconciliazione" della terapia al cambio di setting assistenziale?

**RESPONSABILE: COORD. INFERM. / MEDICO (CASI PARTICOLARI)**

**RICHIESTA**

Le richieste sono chiare (es. si specifica se si tratta di unità posologiche o confezioni), complete e sono identificabili i sanitari, individuati per ogni U.O., le che firmano?

Esiste una procedura per la richiesta di farmaci urgenti?

Esiste una lista dei farmaci che devono essere presenti ordinariamente nella U.O.?

Le richieste di farmaci particolari (personalizzati, ad alto costo, etc.) sono firmate dal medico?

Esistono procedure specifiche per la richiesta di farmaci non in PTR sulla base delle disposizioni regionali?

**RESPONSABILE: FARMACISTA**

**DISTRIBUZIONE**

Esiste da parte della farmacia una procedura di notificazione immediata alle U.O. per i farmaci revocati?

Esiste da parte della farmacia una procedura di notificazione immediata alle U.O. per i farmaci in scadenza?

Esiste una procedura per l'eventuale prelievo dei farmaci urgenti durante l'orario di chiusura della farmacia?

In Farmacia sono disponibili liste di farmaci con confezioni, nomi o etichette simili, con più forme farmaceutiche con più dosaggi?

E' evitata l'automatica sostituzione di farmaci originator con equivalenti a basso indice terapeutico in popolazioni fragili o biosimilari?

Sono state adottate procedure relative alla dispensazione diretta di farmaci all'utenza secondo gli indirizzi della presente?

**RESPONSABILE: COORD. INFERMIERISTICO(U.O)**

**RICEZIONE E PRESA IN CARICO FARMACI**

I farmaci vengono controllati per qualità, quantità ed integrità, prendendo atto di eventuali sostituzioni effettuate in farmacia?

**RESPONSABILE: COORD. INFERMIERISTICO(U.O) / FARMACISTA (FARMACIA) / MEDICO**

**STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE**

I locali di conservazione dei farmaci sono adeguati?

Sono previste modalità che prevedano:

- la rotazione delle scorte "first in -first out"?

- la corretta conservazione in frigorifero?

- la conservazione in luoghi separati e/o particolari (es. stupefacenti, infiammabili, elettroliti, etc.)?

- lo stoccaggio secondo ordine logico ma evidenziando/separando farmaci simili per nome/confezione, con più forme farmaceutiche, con più dosaggi?

La farmacia ha reso disponibile una lista di farmaci più soggetti ad essere scambiati per nome?

La farmacia ha reso disponibile una lista di farmaci più soggetti ad essere scambiati per confezione?

La farmacia ha reso disponibile una lista di "farmaci ad alto livello di attenzione"?

Viene effettuato il controllo periodico delle scadenze?

I farmaci sono conservati nel loro confezionamento primario e secondario originale?

I farmaci di proprietà del paziente sono opportunamente evidenziati?

I campioni di medicinali sono tenuti separati dai farmaci forniti dalla FO/FD e custoditi dal medico prescrittore? (n.b. non potranno essere consegnati ai pazienti in fase di dimissione)

**RESPONSABILE: INFERMIERE**

**PREPARAZIONE**

Nella fase di allestimento della terapia viene controllata:

la chiarezza/completezza/congruità della prescrizione?

- la corrispondenza tra prescrizione-farmaco pervenuto/disponibile?

- l'integrità (conservazione, validità) del farmaco?

L'etichetta del farmaco viene controllata tre volte (prelievo, preparazione, conservazione)?

La farmacia ha predisposto una lista dei farmaci che non devono essere frantumati?

Nel caso si debbano effettuare calcoli di diluizione o trasformazione in diverse unità di misura, è previsto il controllo indipendente da parte di un secondo operatore?

Nel caso di flaconi multi dose già aperti o ricostituiti, è riportata sulla confezione/etichetta la data di apertura/ricostruzione o scadenza dopo ricostituzione?

**RESPONSABILE: INFERMIERE /MEDICO**

**SOMMINISTRAZIONE**

Il farmaco viene controllato (vs prescrizione, conservazione, scadenza, etc.) immediatamente prima della somministrazione?

Il paziente viene identificato (almeno verifica verbale) al momento della somministrazione della terapia?

Le soluzioni infusionali riportano chiaramente l'identificazione del paziente, l'eventuale farmaco infuso, l'orario di somministrazione?

In assenza del paziente al momento della terapia può capitare che il farmaco venga lasciato sul comodino?

Viene verificata l'avvenuta assunzione e contestualmente registrata l'avvenuta somministrazione nella scheda di terapia?

## **PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O AL PARTO**

DOCUMENTO DI INTEGRAZIONE ED INDIRIZZO RELATIVO ALLA  
RACCOMANDAZIONE n. 6 - Aprile 2006 MINISTERO DELLA SALUTE

-----  
Ministero della Salute  
DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI  
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
UFFICIO III  
-----

Rev	Data	Motivazione	Redazione	Verifica	Approvazione

## INDICE

- Aspetti organizzativi: il triage ostetrico .....	pag. 4
- I percorsi assistenziali .....	pag. 4
- La comunicazione interna .....	pag. 4
- La comunicazione con la donna assistita .....	pag. 5
- La documentazione in forma integrata dell'attività clinica .....	pag. 5
- Aspetti clinici .....	pag. 5
- L'emorragia del post-partum .....	pag. 6
- L'ipertensione in gravidanza e al parto .....	pag. 8
- La sepsi .....	pag. 9
- La malattia trombo embolica .....	pag. 11
- All. A: Scheda orientativa per la tromboprofilassi in gravidanza e puerperio .....	pag. 13
- All. B: Eparine .....	pag. 14
- La morte dovuta ad anestesia .....	pag. 15
- Linee Guida SIAARTI: Intubazione difficile e controllo delle vie aeree .....	pag. 16
1. Premessa .....	pag. 16
2. Dimensione del problema e sua incidenza .....	pag. 17
3. Definizioni .....	pag. 17
4. Previsione di difficoltà .....	pag. 18
5. Pianificazione nella difficoltà imprevista .....	pag. 19
6. Pianificazione nella difficoltà prevista .....	pag. 24
7. Pianificazione nella difficoltà grave prevista .....	pag. 24
8. Pianificazione nella difficoltà borderline .....	pag. 27
9. Il paziente non intubabile – non ventilabile .....	pag. 28
10. L'insegnamento e l'acquisizione di esperienza .....	pag. 29
11. Il problema pediatrico .....	pag. 30
12. Allegati .....	pag. 30
- Il Glidescope .....	pag. 31
- Formazione .....	pag. 33
- Aggiornamento della Procedura .....	pag. 33
- Segnalazione dell'evento sentinella e attivazione del protocollo di monitoraggio .....	pag. 33
- Bibliografia .....	pag. 34

### **Aspetti organizzativi: Il triage ostetrico**

La corretta valutazione del rischio della donna in occasione del parto rappresenta la base per una valida impostazione di un piano di assistenza appropriato e per la precoce individuazione delle potenziali complicanze. Un corretto triage può favorire l'identificazione delle priorità assistenziali correlate alla gravità del singolo caso. Alla classificazione del rischio all'atto del ricovero (distinto in basso, medio e alto) devono conseguire specifici "percorsi assistenziali", differenziati per profilo di rischio e caratterizzati da definite responsabilità cliniche e organizzative. La valutazione del profilo di rischio della donna deve essere effettuata dal medico di guardia sulla base di criteri definiti e condivisi dall'équipe assistenziale (ginecologo, ostetriche, neonatologo, anestesista ed eventuali altri specialisti coinvolti nell'assistenza alla gestante) e deve essere caratterizzata da un processo di rivalutazione continuo e dinamico, sempre associato ad un'adeguata e continuativa sorveglianza della donna e del feto in travaglio.

Per la determinazione del profilo di rischio di una donna in travaglio vengono considerati e accuratamente riportati nella documentazione clinica:

- i fattori biologici, tra i quali: anamnesi familiare, età, andamento della o delle gravidanze e dei parti precedenti, peso, altezza, complicanze nella storia ostetrica come morte endouterina e taglio cesareo (TC), preeclampsia, gravidanza multipla, emorragie pre e intra parto, anemia, rischio tromboembolico, ecc;
- i fattori sociali, come fattori socio-economici, appartenenza a fedi religiose che possono condizionare i comportamenti in sala parto, qualità dell'assistenza antenatale, supporto familiare, presenza di barriere linguistiche o culturali, ecc;
- i fattori psicologici, come fattori emozionali e di comportamento, coping, precedenti esperienze di parto, ecc.

Al fine di instaurare un'adeguata relazione assistenziale è opportuno che vengano sistematicamente adottate appropriate modalità di comunicazione con la donna all'atto del triage ostetrico per aiutarla a comprendere il significato del concetto di "rischio" e qual è il miglior percorso assistenziale che i clinici, in base alle evidenze disponibili, hanno identificato.

### **I percorsi assistenziali**

Si predispongono un piano organizzativo-assistenziale che, laddove possibile, coinvolga anche il territorio, nell'ottica di favorire la continuità e l'integrazione dell'assistenza al percorso nascita di disporre di una raccolta anamnestica completa e di garantire ricoveri appropriati per livello di punto nascita.

### **La comunicazione interna**

Ogni unità operativa ostetrica attua un proprio sistema di comunicazione tra tutti i professionisti, identificando sia gli strumenti più adeguati alla complessità assistenziale e organizzativa presente nel contesto, sia le modalità di comportamento da adottare soprattutto in fase di emergenza.

La predisposizione dei turni di servizio deve avvenire nel rispetto di criteri di sicurezza e garanzia sia per le donne che per gli operatori, equilibrando le competenze presenti in servizio. Nella distribuzione dei turni di servizio si raccomanda, inoltre, di non

impegnare contemporaneamente lo stesso personale in sala operatoria ed in sala parto, al fine di rendere il team tempestivamente disponibile in caso di necessità. Le ostetriche e i medici, in caso di emergenza, devono avere la possibilità di consultarsi prontamente con i membri più esperti dell'equipe che devono essere rapidamente rintracciabili all'interno della struttura o a turno reperibili.

E' opportuno strutturare lo scambio di informazioni mediante riunioni di reparto prevedendo la presenza di tutti gli operatori sanitari coinvolti.

#### ***La comunicazione con la donna assistita***

Alla donna vengono fornite informazioni, ove disponibili, basate su prove di efficacia, in grado di aiutarla a comprendere il progetto assistenziale e metterla in grado di partecipare ai processi decisionali. Ogni atto sanitario deve essere preceduto e accompagnato da un'esaustiva azione informativa di cui ogni operatore deve farsi carico per le sue specifiche competenze professionali.

E' sempre necessario illustrare, nella scelta assistenziale, le possibili alternative, in particolare in presenza di rischio ostetrico. In tal caso devono essere esplicitati gli interventi sanitari di maggior rilievo, i rischi a essi connessi e i risultati che è possibile conseguire. Si suggerisce di valutare sempre il momento più opportuno per dare l'informazione, in modo da garantire il tempo per la riflessione ed elaborazione da parte della donna.

#### ***La documentazione in forma integrata dell'attività clinica***

La documentazione clinica deve essere in grado di fornire tutti gli elementi necessari a rendere rintracciabili e verificabili le azioni assistenziali e terapeutiche intraprese. La documentazione inerente il decorso della gravidanza, del travaglio e del parto devono far parte integrante della documentazione ostetrica.

La persona assistita deve poter conoscere e visionare la documentazione riguardante il proprio stato di salute.

#### ***Aspetti clinici***

Cinque sono le cause più frequenti e più efficacemente prevenibili di morte materna nei paesi occidentali:

- A - L'emorragia postpartum**
- B - L'ipertensione- preeclampsia**
- C - La sepsi**
- D - La malattia trombo embolica**
- E - La morte dovuta ad anestesia.**

In proposito ricordiamo che gli aspetti legati all'integrazione e alla continuità dell'assistenza, all'appropriata informazione delle persone assistite e alla qualità della documentazione clinica rivestono pari importanza rispetto all'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici.

Occorre inoltre tener presente che la maggiore frequenza di TC in Italia (37% nel 2003; 38% nel 2004) rispetto all'Europa ed in particolare alla realtà anglosassone (23% nel 2003-04) cui si fa frequente riferimento, potrebbe aumentare l'esposizione al rischio di morbosità e mortalità materna per alcune condizioni cliniche (ad esempio, la malattia tromboembolica, la morte dovuta ad anestesia).

Di seguito si riportano le linee guida ed organizzative in riferimento alle 5 patologie di pertinenza ostetrica (A - B - C - D - E).

### A- L'EMORRAGIA DEL POST PARTUM

Per emorragia del post partum si intende una perdita ematica uguale o superiore a 500 ml in un parto vaginale (grave se supera i 1000 ml); nel taglio cesareo può essere definita anormale una perdita ematica pari o superiore a 1000 ml.

Le cause di emorragia post partum sono: l'atonìa uterina (90%), le lacerazioni della cervice e/o del perineo (5%), la ritenzione di materiale placentare (4%), i problemi della coagulazione, l'inversione uterina e la rottura d'utero. La placenta accreta si pone oggi come importante causa di emorragia primaria (nelle prime 24 ore dal parto), probabilmente a seguito dell'aumento della frequenza di tagli cesarei e dell'aumento dell'età delle donne al parto.

Molti dei casi di emorragia del post partum avvengono in donne senza fattori di rischio.

Anche a seguito della consultazione della della Cochrane Library, che nel 2003 ha preso in esame più di 4.500 casi, paragonando il trattamento attivo con la gestione fisiologica del secondamento, si attua il seguente **protocollo per la prevenzione dell'emorragia post-partum**:

- 1) Somministrazione di una fiala di ossitocina (5 UI), su indicazione, una fiala di metilergometrina 0,2 mg intramuscolo al coronamento della spalla fetale e comunque prima dell'avvenuto secondamento a tutte le donne che partoriscono (gruppo 1);
- 2) Somministrazione di una fiala e.v. di Carbetocina (Duratocin) in bolo lento, non ripetibile, all'espulsione della spalla fetale ed in ogni caso prima del secondamento (esclusivamente durante il taglio cesareo);
- 3) Somministrazione nelle donne con controindicazioni all'uso della metilergometrina (ipertensione, allergia, ecc.) di due fiale intramuscolo di ossitocina (10 UI) al coronamento della spalla fetale e comunque prima dell'avvenuto secondamento (gruppo 2);
- 4) Nelle assistite particolarmente a rischio di emorragia del post-partum (gravanza gemellare, preeclampsia, atonia uterina pregressa, obesità, distacco di placenta, placenta previa, placenta ritenuta, febbre in travaglio >38°, peso del neonato > 4000gr, travaglio indotto, portatrici di mioma): somministrazione intramuscolare dell'ossitocico (sia le donne del gruppo 1 che quelle del gruppo 2) e somministrazione endovenosa di due fiale di ossitocina (20UI) diluite in 500 ml di soluzione fisiologica;
- 5) Per ciò che concerne le altre due componenti del trattamento attivo del terzo stadio (trazione controllata sul cordone ombelicale e clampaggio precoce dello stesso) gli operatori della sala parto potranno decidere di applicarle o meno, secondo le circostanze e la loro personale esperienza.

L'attenta sorveglianza della donna nelle prime 2 ore del post-partum e la promozione di un precoce attaccamento del neonato al seno materno rappresentano azioni raccomandabili per la prevenzione e la precoce individuazione di eventuali sanguinamenti anomali.

I cardini del trattamento dell'emorragia del post partum sono: il mantenimento della contrattilità uterina ottenuto tramite mezzi fisici o farmacologici e il mantenimento o sostegno del circolo con opportuna idratazione.

**Da un punto di vista clinico si provvede a:**

- mantenere la contrattilità uterina meccanicamente (compressione uterina bimanuale, tamponamento uterino endocavitario con garza o con catetere a palloncino (Bakri post-partum ballon) o mediante farmaci (ossitocina, metilergometrina, derivati sintetici delle prostaglandine);
- nei casi che lo richiedano andranno attuate le manovre ginecologiche evacuative della cavità uterina o riparative di lacerazioni del canale del parto che possano rendersi necessarie;
- impostare un adeguato trattamento dello shock emorragico, per evitare la deplezione del letto vascolare e prevenire l'instaurarsi di una coagulazione intravasale disseminata (CID);
- in generale, in caso di infusione di cristalloidi infonderne una quantità pari a 3:1 rispetto al volume ematico perso;
- somministrare ossigeno in maschera;
- monitorare con attenzione: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione arteriosa di ossigeno, temperatura, ECG, diuresi attraverso un catetere vescicale a permanenza e un urinometro per valutare la diuresi oraria che deve mantenersi superiore a 30 ml/ora;
- registrare i parametri vitali;
- richiedere al Servizio trasfusionale un congruo numero di sacche di emazie concentrate e plasma (in sala parto e/o a disposizione se il protocollo per l'accesso agli emoderivati del nosocomio d'appartenenza lo richiede);
- mantenere l'ematocrito relativamente alto rispetto ai valori minimi accettati abitualmente (a livello del 25-30%);
- monitorare/ripristinare i parametri della coagulazione: PT, PTT, fibrinogeno, d-dimero, AT III;
- in caso di alterazioni gravi della coagulazione (PLT <50.000/  $\mu$ l; fibrinogeno < 100 mg/ 100 ml; PT-INR o PTT-R >1,5; Fattori coagulazione <30%; deficit grave di AT III) correggere tali deficit somministrando, secondo necessità, dosi adeguate rispettivamente di piastrine, plasma, AT III o concentrati dei fattori della coagulazione;
- in caso di coagulazione intravascolare disseminata acuta (CID) mirare a correggere la causa scatenante e a instaurare un'adeguata terapia di supporto emodinamico;
- in caso di necessità, procedere all'isterectomia eventualmente preceduta da un tentativo di controllo dell'emorragia tramite somministrazione sistemica di Fattore VII ricombinante (Novoseven);
- stabilizzare la donna che ha subito un'emorragia grave, per un congruo numero di ore, in un'area che consenta un controllo post-partum di tipo intensivo, con disponibilità adeguata di emoderivati e possibilità di accesso urgente a un'area operatoria.

### **B - L'IPERTENSIONE IN GRAVIDANZA E AL PARTO**

Si definisce **ipertensione gestazionale** o ipertensione indotta dalla gravidanza la comparsa di valori di pressione sistolica = 140 mmHg o diastolica = 90 mmHg dopo le 20 settimane di età gestazionale in una donna precedentemente normotesa.

Se all'ipertensione è associata proteinuria = 300 mg in un campione di 24 ore, si parla di **preeclampsia (PE)**.

**La PE si definisce grave** quando si verifica una o più delle seguenti condizioni:

- pressione sistolica = 160 mmHg o diastolica = 110 mmHg in due misurazioni consecutive a distanza di almeno 6 ore
- proteinuria = 5 g/24h oppure 3+ su 2 campioni urinari consecutivi raccolti a distanza di almeno 4 ore
- oliguria (<500 ml nelle 24 ore)
- disturbi cerebrali o visivi
- edema polmonare o cianosi
- dolore epigastrico o nel quadrante superiore destro
- alterazione della funzionalità epatica
- trombocitopenia
- restrizione di crescita fetale

Le complicanze della PE sono l'eclampsia e la **sindrome HELLP**.

**L'eclampsia** è definita dalla comparsa di convulsioni e/o perdita di coscienza non attribuibili a patologie neurologiche preesistenti.

Cefalea, scotomi ed iperreflessia possono precedere la crisi eclamptica.

**La HELLP** è definita sulla base di dati laboratoristici: emolisi, aumentati livelli degli enzimi epatici, diminuzione dei livelli di piastrine.

L'incidenza di ipertensione indotta dalla gravidanza, è dell'8-10%.

La PE complica il 3-4% di tutte le gravidanze; nella sua forma grave si verifica in meno dell'1% di tutte le gravidanze.

L'eclampsia ha un'incidenza di 1:2000 parti. La HELLP complica il 20% delle PE gravi.

Le cause più frequenti di morte nelle pazienti preeclamptiche sono: l'emorragia cerebrale, la Multiple Organs Failure (MOF) e la coagulazione intravasale disseminata (CID).

Fattori di rischio per lo sviluppo della PE sono: la nulliparità, la gravidanza gemellare, una preeclampsia pregressa, una storia familiare di preeclampsia, l'ipertensione cronica, il diabete pregravidico, le malattie vascolari e del tessuto connettivo, la nefropatia, la sindrome degli anticorpi antifosfolipidi, l'obesità, l'età > 35 anni, la razza afro-americana.

A tutt'oggi non esistono interventi di provata efficacia per prevenire la PE: modesti benefici potrebbero derivare dall'uso dell'aspirina a basse dosi.

L'unica terapia definitiva della PE è l'interruzione della gravidanza.

In caso di età gestazionale pari o superiore alle 34 settimane si procede all'espletamento del parto; quando la PH si sviluppa precocemente (prima delle 34 settimane di età gestazionale) si dovranno accuratamente bilanciare i benefici dell'interruzione di gravidanza per la madre con i rischi del parto pretermine per il feto (mortalità perinatale ed esiti neurologici a distanza).

Uno degli obiettivi delle cure prenatali è il **riconoscimento precoce** dell'insorgenza di PE al fine di prevenire le sue complicanze. Le misure in questo senso sono:

- a) nelle gravidanze a basso rischio, mistrazione della P.A. ad ogni controllo ostetrico;
- b) nelle donne con fattori di rischio, sorveglianza più intensiva della P.A. materna e della crescita fetale (la riduzione o l'arresto della crescita fetale possono precedere anche di settimane lo sviluppo dell'ipertensione materna);
- c) trattamento dell'ipertensione con farmaci ipotensivi non controindicati in gravidanza (di prima scelta: alfa-metil-dopa, calcio antagonisti e labetalolo per os o ev);
- d) nei casi di PE grave, si instaurerà un monitoraggio materno e fetale intensivo e un trattamento finalizzato alla stabilizzazione delle condizioni dell'assistita: ipotensivi, profilassi anticonvulsivante con MgSO<sub>4</sub> (33), accurato bilancio idrico, cauta espansione dei volumi plasmatici, monitoraggio della pressione venosa centrale in casi selezionati.

Se l'età gestazionale è pari o superiore a 34 settimane si procede quindi all'espletamento del parto; in età gestazionali inferiori, ginecologo, neonatologo, anestesista ed eventuali altri specialisti coinvolti nell'assistenza alla gestante dovranno accuratamente bilanciare rischi per la madre e vantaggi per il feto nel proseguimento della gravidanza.

Per quanto riguarda le **modalità del parto** si possono formulare le seguenti raccomandazioni:

- una gravida con ipertensione gestazionale non complicata può partorire a termine per via vaginale; (vedi anche l'*American College of Obstetricians and Gynecologists* che consiglia il parto per via vaginale nella pre-eclampsia lieve e moderata);
- non sono disponibili studi clinici controllati randomizzati di valutazione della modalità ottimale del parto in caso di pre-eclampsia severa o eclampsia;
- non esistono evidenze in letteratura sull'opportunità di un espletamento anticipato del parto, fatti salvi i casi in cui si verificano aggravamento del quadro ipertensivo e/o mancata risposta alla terapia farmacologica e/o IUGR e/o sofferenza fetale;
- l'anestesia perimidollare è la modalità di scelta nelle donne con preeclampsia severa o eclampsia, ma è generalmente controindicata in caso di rischio o presenza di coagulopatia.

### C - LA SEPSI

La sepsi può verificarsi nella prima metà della gravidanza, in genere correlata all'aborto o, molto raramente, a manovre diagnostiche (ad esempio, amniocentesi); durante la gravidanza e al momento del parto o durante il puerperio, sia dopo un parto spontaneo che dopo un taglio cesareo.

La sepsi è la sindrome clinica definita dalla contemporanea presenza di infezione e risposta infiammatoria sistemica.

L'OMS definisce la sepsi puerperale come: "*infezione del tratto genitale che si verifica in qualunque momento fra l'inizio della rottura delle membrane o del travaglio e il 42° giorno dopo il parto o l'aborto in cui sono presenti due o più dei seguenti segni o sintomi: dolore pelvico, febbre a 38,5° C o superiore misurata per via orale in qualsiasi momento, anomale perdite vaginali, perdite vaginali malsodoranti, ritardo nell'involuzione uterina*".

Va ricordato che la diagnosi di sepsi deve essere sospettata anche in presenza di vomito, diarrea e dolore addominale, con o senza febbre.

L'incidenza della sepsi è di circa 1/1000 parti; la sua forma più grave, lo shock settico, ha un'incidenza di 1/8000 parti circa. La sepsi rappresenta l'8% - 12% delle cause dirette di mortalità materna. Il tasso di casi mortali è pari al 5,5 per milione di maternità.

I patogeni più frequentemente coinvolti nelle morti riportate dalla Confidential Enquiry sono: Streptococco dei gruppi A, B, C, D e G, Stafilococco aureo, Escherichia coli, anaerobi (bacteriodes e Fusobacterium).

Deve essere sottolineato che in alcuni casi di sepsi non è stato possibile evidenziare alcun agente patogeno.

I fattori di rischio per tale patologia sono: le infezioni del tratto urinario, il parto pretermine, la rottura prolungata delle membrane, la corionamniotite, il taglio cesareo in genere e il taglio cesareo d'emergenza, la ritenzione di materiale ovulare dopo un aborto o un parto, l'endometrite post partum e la morte fetale.

In termini di **prevenzione primaria** è raccomandato ridurre le esplorazioni vaginali all'essenziale nelle donne con membrane rotte e rispettare comunque rigorose misure di asepsi durante le esplorazioni vaginali, mantenere un'accurata pulizia delle mani, utilizzare la profilassi antibiotica in caso di taglio cesareo.

La **prevenzione secondaria** si avvale, in caso di sospetta sepsi, di un trattamento aggressivo e tempestivo, mediante antibiotici a largo spettro, per evitare che le condizioni materne si aggravino in modo irreversibile. Il trattamento deve essere instaurato immediatamente, senza attendere gli esiti degli accertamenti di laboratorio. La scelta del farmaco in casi particolari può essere concordata con un medico infettivologo.

Se si sospetta una **ritenzione di membrane**, sono necessari un esame clinico e un tampone vaginale e un'ecografia per verificare se la cavità uterina è vuota.

#### **D- LA MALATTIA TROMBOEMBOLICA**

La malattia tromboembolica, sia pur rara in valore assoluto: 13 casi per 10.000, rappresenta una delle principali cause di mortalità materna diretta (15 casi mortali per milione di gravidanze).

La raccomandazione principale riguarda la valutazione del profilo di rischio trombotico della donna in occasione di ogni contatto con la struttura ospedaliera, anche per aborti interni o interruzioni di gravidanza, gravidanze extrauterine o interventi per cause non ostetriche; infatti, come risulta dall'ultimo rapporto anglosassone, circa l'80% delle donne decedute per embolia polmonare presentava anamnesi positiva per specifici fattori di rischio tromboembolico.

Il mancato riconoscimento dei fattori di rischio, di segni e sintomi della malattia tromboembolica e i trattamenti non sufficientemente tempestivi o i dosaggi inappropriati in caso di tromboprofilassi sono gli aspetti di substandard care rilevati più frequentemente. Infatti, come riportato nel 2004 dal Report Anglosassone, una condizione di substandard care risulta presente in più della metà dei casi di malattia tromboembolica in donne gravide.

I fattori di rischio per la malattia tromboembolica in gravidanza, in corso di parto spontaneo e in puerperio possono essere preesistenti alla gestazione, come riportato in Tabella 4.

#### **Tabella 4. Fattori di rischio in gravidanza, in corso di parto vaginale e in puerperio:**

- Et  >35 anni
- Immobilit 
- BMI >30
- Parto operativo (applicazione di ventosa e/o forcipe)
- Pre-eclampsia
- Parit  >4
- Interventi chirurgici in gravidanza o puerperio (ad es. legatura delle tube post-partum)
- Pregressa tromboembolia
- Trombofilia congenita: deficit di antitrombina, proteina C, proteina S, fattore V di Leiden
- Trombofilia acquisita: anticorpi anticardiolipina, anticoagulante lupico
- Eccessiva perdita ematica
- Paraplegia
- Anemia falciforme
- Processi infiammatori ed infettivi (ad es. infezioni delle vie urinarie)
- Disidratazione

Per quanto riguarda la profilassi nel parto vaginale, il Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) propone di attribuire alle donne che partoriscono naturalmente le seguenti categorie di rischio:

- rischio moderato per le donne in gravidanza che possiedono 2 fattori di rischio preesistenti o in atto;
- rischio alto le donne che possiedono 3 o pi  fattori di rischio preesistenti o in atto.

Il rischio di malattia tromboembolica   maggiore dopo TC non solo perch  le indicazioni al TC sono spesso di per s  fattori di rischio tromboembolico, ma anche perch  il TC   un intervento di chirurgia maggiore in donne con modificazioni

“fisiologiche” della coagulazione in senso trombotico. Vi è pertanto consenso a effettuare la tromboprofilassi in caso di TC, in base al profilo di rischio (Tabella 5).

#### Tabella 5. Valutazione del profilo di rischio di EP in seguito a taglio cesareo (TC):

##### Rischio basso:

- Gravidanza non complicata
- Assenza di fattori di rischio specifico

##### Rischio moderato:

- Età >35 anni
- Obesità (BMI>30)
- Parità =4
- Grosse vene varicose
- Infezione in atto
- Pre-eclampsia
- Immobilità >4 giorni precedente l'intervento
- Malattie importanti in corso (cardiopatie, pneumopatie, neoplasie, malattia infiammatoria intestinale, sindrome nefrosica)
- Cesareo in urgenza in corso di travaglio

##### Rischio alto:

- Donna con tre o più fattori di rischio moderato tra quelli elencati sopra
- Chirurgia pelvica o addominale maggiore (ad es. cesareo demolitore)
- Donna con storia personale o familiare di TVP, embolia polmonare o trombofilie.
- Paralisi arti inferiori
- Sindrome antifosfolipidi (anticorpi cardiolipinici o antiacoagulante lupico)

Sia in caso di TC che in caso di parto spontaneo le modalità della profilassi devono essere modulate in funzione del profilo di rischio e sono le seguenti:

- nella categoria **rischio basso** è richiesta solo mobilitazione precoce e agguerrita e attenzione allo stato di idratazione;
- nella categoria **rischio moderato**, oltre alla mobilitazione precoce e agguerrita e all'idratazione è richiesta eparina a basso peso molecolare o, se controindicata, calze elastiche a compressione graduata. La profilassi andrebbe iniziata entro 6 ore dal parto spontaneo, dopo 8-12 ore dal taglio cesareo o dal posizionamento di un catetere peridurale e proseguita per tutto il periodo del ricovero ospedaliero;
- nella categoria **rischio alto** oltre alla mobilitazione precoce e agguerrita e all'idratazione sono indicate sia l'eparina a basso peso molecolare che le calze elastiche. La profilassi va proseguita per 6 settimane.

In tutti i casi di somministrazione di eparina, dopo 4-5 giorni è tassativa l'esecuzione di una conta piastrinica. Per quanto attiene alla scelta dei farmaci (EBPM o ENF) e alla relativa posologia si rimanda alla bibliografia di approfondimento.

In considerazione del timing precoce della profilassi antitrombotica e dell'elevata frequenza di tecniche di anestesia perimidollare che risultano essere notevolmente meno rischiose per la vita della madre, l'adozione di una strategia di tromboprofilassi peripartum deve essere concordata tra equipe ostetrica e anestesiologicala per evitare rischi di ematoma spinale iatrogeno.



**Azienda Ospedaliera "Bianchi Melacrinò Morelli"**  
**U.O. di Ginecologia ed Ostetricia**  
 Direttore: Dr. P. Vadala

## Scheda orientativa per la tromboprofilassi in gravidanza e puerperio

Paziente..... Data di nascita.....

### Valutazione del rischio trombofilico individuale:

#### Fattori di rischio per TE in gravidanza e puerperio:

	Punteggio
♀ Età > 35 anni .....	2
♀ Obesità (BMI > 25-30 pregravidica o nel I trimestre, peso > a 90 Kg .....	2
† Taglio cesareo .....	2
♀ Parto > 4 .....	1
♀ Precedente TVP .....	3
♀ Varici importanti .....	1
♀ Anemia falciforme .....	1
♀ Sindrome nefrosica .....	1
♀ Malattie infiammatorie croniche intestinali e/o connettivali .....	1
♀ Malattie mieloproliferative .....	1
♀ Trombofilia: .....	2-3

(da valutare nei singoli casi)

Congenita:	Acquisita:
- Deficit ATIII	- IJAC
- Deficit prot. C	- Anticorpi antifosfolipidi
- Deficit Prot. S	
- Variante del gene Protrombina	
- Fattore V di Leiden	

#### Fattori di rischio a nuova insorgenza o transitoria:

	Punteggio
■ Corionamnite, pielonefrite .....	1
■ Iperstimolazione ovarica .....	1
■ Immobilità > 4 giorni .....	1
■ Disidratazione .....	1
■ Iperemesi .....	1
■ Perdita di sangue eccessiva .....	1
■ Procedure chirurgiche in gravidanza e puerperio (compresa sterilizzazione tubarica) .....	1
■ Pre-eclampsia .....	1

Score individuale: \_\_\_\_\_

Consigliabile la tromboprofilassi in gravidanza e puerperio con eparina a basso peso molecolare:

- In presenza di 3 o più fattori di rischio persistenti indipendentemente dal punteggio.
- In presenza di un punteggio di 3 (sommando i punteggi assegnati ai singoli fattori di rischio)

Data Compilazione .....

Firma del medico

.....

## ALLEGATO B

## EPARINE

L'eparina non frazionata (UIF) e le Eparine a basso Peso Molecolare (EBPM) non attraversano la placenta: attualmente le EBPM sono considerate sicure per il feto. L'utilizzo delle eparine in gravidanza è gravato da rischio emorragico per la gestante (2%), trombocitopenia (4%) e osteoporosi; in atto comunque in gravidanza si preferisce l'uso delle EBPM all'UIF per la maggiore maneggevolezza e la ormai comprovata sicurezza per il feto e per la madre.

Per ridurre al minimo il rischio di ematomi peridurali, le tecniche di anestesia regionale **non** dovrebbero essere impiegate prima delle 12 ore successive alla somministrazione dell'ultima dose di EBPM. Nel caso di dosi terapeutiche, l'uso di tali tecniche va intrapreso 24 ore dopo l'ultima somministrazione del farmaco.

La ripresa dell'EBPM va fatta dopo almeno 4 ore dopo l'inserzione o la rimozione del catetere epidurale e la cannula non andrebbe rimossa entro le 10-12 ore dall'ultima somministrazione di EBPM.

Le EBPM usate in gravidanza sono le seguenti :

	ENOXAPARINA	NADROPARINA	DALTEPARINA
<i>Profilassi standard</i>	40 mg /die	3800 U /die	5000 U/ die
<i>Dosaggio intermedio</i>	40 mg x 2	3800 U x 2	5000 U x 2
<b>TERAPIA</b>	1 mg/Kg ogni 12 h	92.7 U/Kg ogni 12 h	100 U /Kg ogni 12 h

La *profilassi standard* è indicata in varie situazioni di *trombofilia congenita o acquisita* già contemplate nell'allegato A da valutare per singolo caso.

Il *dosaggio intermedio (profilassi elevata)* è da considerare in situazioni di rischio trombotico *particolarmente elevato* (APS, difetti combinati, gravi deficit di anticoagulanti naturali) o in donne con *pregresso evento trombotico associato a condizione di trombofilia*. Nella *Sindrome da Anticorpi antifosfolipidi (APS)* spesso è necessario utilizzare l'associazione con Aspirina (100 mg/die).

L'inizio e la durata della profilassi ante-partum devono essere valutati per singolo caso.

La durata della profilassi nel puerperio si può estendere fino a 4-6 settimane.

La *terapia* è indicata in corso di tromboembolismo accertato con indagini strumentali (ecocolor Doppler, angio TC, ecocardiografia...).

### **E - LA MORTE DOVUTA AD ANESTESIA**

Le morti materne riconducibili direttamente all'anestesia sono ormai rare e dovute prevalentemente al mancato controllo delle vie aeree in anestesia generale per taglio cesareo. Il tasso di mortalità è pari a 3 per milione di maternità; in caso di taglio cesareo il tasso di mortalità è di 1 per 100.000 cesarei.

Nella nostra Azienda, da molti anni, il taglio cesareo, sia in elezione che in urgenza, viene eseguito in anestesia spinale che riduce notevolmente i rischi, sia per la partoriente che per il nascituro.

Nei casi in cui si è costretti ad eseguire una anestesia generale, bisogna tener conto che nella donna a termine di gravidanza esistono delle fisiologiche modificazioni dell'apparato respiratorio che hanno dirette implicazioni anestesologiche poiché espongono più facilmente all'ipossiemia a causa di una riduzione della CFR, di un aumentato consumo di  $O_2$  e di una più spiccata tendenza all'ostruzione delle vie aeree. Se a questo si aggiunge una maggiore imbibizione dei tessuti, si capisce come l'incidenza di complicanze legata alla mancata intubazione tracheale è 7 volte maggiore nelle pazienti ostetriche rispetto a tutti gli altri tipi di pazienti (1:300 vs 1:2000).

L'approccio al controllo delle vie aeree difficili nella ns U.O. fa riferimento alle linee guida redatte dal gruppo di studio SIAARTI di seguito allegate.

Inoltre, si raccomanda che presso ogni sala operatoria sia presente un sistema di laringoscopia indispensabile per le intubazioni oro tracheali difficili.

## LINEE-GUIDA SIAARTI PER L'INTUBAZIONE DIFFICILE E LA DIFFICOLTÀ DI CONTROLLO DELLE VIE AEREE

SOCIETÀ ITALIANA DI ANESTESIA ANALGESIA RIANIMAZIONE E  
TERAPIA INTENSIVA COMMISSIONE DI STUDIO "VIE AEREE DIFFICILI"

### Intubazione difficile e controllo delle vie aeree

**Coordinatore: Giulio Frova** - Ospedale Civile, 25100 Brescia tel. 030.3995330, fax 030.3995736 E-mail: renato.favero@numerica.it

Componenti: Felice Agrò, Giovanni Amicucci, Gaetano Azzimonti, Gabriella Bettelli, Antonio Brienza, Alessandro Di Filippo, Renato Favero, Gabriella Giurati, Arturo Guarino, Giorgio Ivani, Gabriella Lombardo, Alessandro Luzi, Stefano Mutini, Giampaolo Novelli, Flavia Petriani, Giovanni Rosa, Roberto Rosi, Paolo Ruju, Ida Salvo, Gianpaolo Serafini, Giorgio Servadio, Angela Scandurra, Giuseppe Testori, Giorgio Torri, Rosalba Tufano, Sergio Vesconi, Paolo Zuccoli  
Giugno 1998

### 1. PREMESSA

1.1. Le linee-guida sono raccomandazioni generali di buona pratica clinica ricavate da una analisi sistematica della letteratura e destinate a ridurre la mortalità e la morbilità legate al controllo difficile delle vie aeree.

Il loro obiettivo è di aiutare il singolo anestesista a prendere delle decisioni in merito a questo problema e a mettere a punto un proprio piano di trattamento semplificato o algoritmo da applicare in caso di difficoltà.

Non possono essere intese come regole vincolanti e la loro applicazione non può dare garanzia costante di successo data la molteplicità delle evenienze possibili.

1.2. È stata effettuata un'analisi della letteratura riferita gli ultimi 15 anni. Sono stati esaminati 670 lavori sull'argomento e ad ognuno di essi è stato attribuito un punteggio che rispecchia il grado di evidenza fornitodal lavoro nel rispondere al quesito formulato; il punteggio, indicato con le lettere A,B,C, è in rapporto col disegno impiegato per lo studio. **Criterio informativo del documento è stato di indicare dapprima le principali opinioni ricavabili dalla letteratura e riportare successivamente le raccomandazioni indicandone l'evidenza.**

1.3. Questo metodo di lavoro basato sulla revisione della letteratura può non fornire risposte con elevati gradi di evidenza (e di conseguenza raccomandazioni di particolare forza) a causa della scarsità di lavori con ampi trials randomizzati e delle caratteristiche stesse dell'argomento: a) le difficoltà sono rare e individuali, b) pochi anestesisti accumulano una esperienza così ampia da essere veramente equilibrata, c) lo sviluppo tecnologico rapido può rendere obsoleta una procedura prima largamente approvata, d) una conoscenza esatta della situazione reale è impedita dalla comprensibile riluttanza a rendere pubblici gli incidenti o i "quasi incidenti".

L'argomento mal si presta a disegni prospettici randomizzati e prende in considerazione situazioni ed eventi da affrontarsi più con atteggiamento improntato

alla "good practice" nella quotidianità clinica che non assunti derivati da lavori sperimentali. In quest'ottica, assumono quindi importanza anche lavori teoricamente a basso grado di evidenza, quali quelli basati su opinioni di esperti.

1.4. La Commissione ha scelto di usare la seguente terminologia: **indispensabile, consigliabile, opportuno, non consigliabile**, allo scopo di graduare ulteriormente le raccomandazioni.

1.5. Le raccomandazioni sono riferite al paziente adulto.

Per quanto attiene al paziente in età pediatrica si veda al paragrafo 11. Si ritiene opportuna una revisione del documento almeno quinquennale.

## **2. DIMENSIONE DEL PROBLEMA E SUA INCIDENZA**

2.1. I dati di incidenza riportati dalla letteratura sul controllo difficile delle vie aeree sono spesso contraddittori perché hanno risentito sia della mancanza di univoche definizioni fino a tempi recenti, sia del modificato comportamento degli operatori.

2.2. Il 30% degli incidenti totalmente riferibili all'anestesia è sostenuto da difficoltà di controllo della via aerea; il 70% di tali incidenti hanno comportato morte o danno cerebrale permanente.

2.3. L'incidenza di intubazione difficile in senso lato è compresa tra lo 0,5 e il 20 % ed è influenzata dal tipo di chirurgia (generale, ostetrica, otorinolaringoiatrica) e dalla sede (intra o extraospedaliera). L'incidenza di laringoscopia difficile di grado 3 (vedi allegato 1) è assai più bassa, dell'ordine dello 0,05% (pari a un caso su 2000); la laringoscopia di grado 4 imprevista è ancora minore. L'incidenza di intubazione fallita è un dato influenzato dalla precoce rinuncia ed eventuale scelta di altre tecniche, oggi più frequente che nel passato.

L'incidenza di difficoltà a ventilare non è nota. L'incidenza di intubazione fallita associata a difficoltà a ventilare è dell'ordine di 0,01% (pari a un caso su 10.000).

## **3. DEFINIZIONI**

### **3.1. DIFFICOLTÀ DI CONTROLLO DELLA VIA AEREA**

**Per difficoltà di controllo della via aerea si intende la difficoltà a ventilare in maschera e/o a intubare.**

### **3.2. DIFFICOLTÀ A VENTILARE IN MASCHERA**

La Commissione ha adottato, pur nella sua genericità, la definizione proposta dalle linee-guida americane.

Per difficoltà a ventilare in maschera si intende l'impossibilità da parte dell'anestesista a mantenere una saturazione del 90% in ossigeno puro e maschera facciale, in un paziente con funzione respiratoria normale.

### **3.3. INTUBAZIONE DIFFICILE**

La Commissione ha parzialmente modificato le definizioni americane e francesi, stabilendo che per

**intubazione difficile si intende una procedura che sia stata caratterizzata da una laringoscopia difficile (3 e 4) o abbia richiesto almeno 4 tentativi o più di 5 minuti per la sua esecuzione indipendentemente dal grado di esperienza dell'anestesista.** (Per quanto riguarda il numero di tentativi, nelle linee-guida francesi si parla di "più di 2 tentativi" da parte di un anestesista "sperimentato" il che equivale a 3; nell'ipotesi frequente di un precedente tentativo da parte di un non esperto, diventano in pratica 4. Nelle linee guida ASA si parla invece di più di 3 senza riferirsi a specifica esperienza, ma indicando un anestesista di normale esperienza. Per il problema tempo, si ritiene troppo lungo l'intervallo indicato nelle altre linee-guida e non rappresentativo del limitato numero di tentativi previsti dalla definizione.

La commissione ritiene infine che la definizione non possa prescindere dal grado di visibilità della glottide: non è necessario eseguire quattro tentativi perché un anestesista esperto, dopo 2 laringoscopie correttamente eseguite, possa affermare che è difficile o impossibile una intubazione con laringoscopia 4 o 3.

#### 3.4. LARINGOSCOPIA DIFFICILE

La Commissione ha fatto propria la definizione ASA. Per **laringoscopia difficile** si intende l'impossibilità ad evidenziare la glottide con il laringoscopio convenzionale a lama curva. Essa corrisponde ai gradi 3 e 4 della classificazione di Cormack e Lehane (vedi allegati), nei quali si riesce ad evidenziare rispettivamente la sola epiglottide o solo la lingua.

#### 4. PREVISIONE DI DIFFICOLTÀ

4.1. Nella pratica clinica la difficoltà si presenta in modo inaspettato nel 15-30% dei casi.

4.2. La difficoltà sarebbe tuttavia prevedibile in oltre il 90% dei casi con una valutazione preoperatoria adeguata.

4.3. La previsione di difficoltà si basa:

- a) sulla raccolta anamnestica mirata (patologia congenita e acquisita a carico di naso, lingua, denti, articolazioni temporo-mandibolari, colonna cervicale; precedenti interventi e intubazioni, ecc.),
- b) sull'esame ispettivo del paziente di faccia (collo corto e largo, esiti cicatriziali, gozzo) e di profilo (prognatismo mascellare e/o micrognazia),
- c) sulla palpazione del collo (reperi anatomici, caratteristiche dello spazio sottomandibolare, motilità),
- d) sul rilievo dei seguenti dati (vedi allegati):
  - misura della distanza interdentaria
  - visibilità delle strutture faringee (test di Mallampati)
  - misura della distanza mento-tiroide (pomo d'Adamo)
  - misura della distanza mento-ioide
  - misura del prognatismo mascellare e sua correggibilità
  - misura della distanza mento-giugulo
  - motilità globale del collo

4.4. La previsione di difficoltà o di impossibilità a intubare si può basare sia su una grave deviazione dalla norma di uno solo di questi dati, sia sulla alterazione modesta di più parametri insieme.

4.5. La letteratura ritiene che i seguenti valori possano, anche singolarmente, dare la certezza o un'elevata previsione di difficoltà :

- a) meno di 20 mm per la distanza interdentaria.
- b) marcata sporgenza dei denti superiori rispetto agli inferiori (prognatismo mascellare) non correggibile
- c) distanza mento-tiroide uguale o minore di 60 mm
- d) test di Mallampati 4
- e) macroglossia con micrognazia evidente
- f) collo fisso in flessione
- g) esiti cicatriziali o post-attinici gravi a carico del pavimento linguale

4.6. Valori ai limiti della norma e che, solo se associati fra loro, possono portare anche a certezza di difficoltà sono considerati:

- a) distanza interdentaria sotto i 35 mm
- b) prognatismo e retrognazia modesti
- c) distanza mento-oiode inferiore a 40 mm
- d) distanza mento-tiroide uguale o inferiore a 65 mm
- e) test di Mallampati 2-3
- f) ridotta flessione-estensione testa e collo

### **RACCOMANDAZIONI**

- 1) È consigliabile, sia in condizioni elettive sia in urgenza, sia in previsione di una anestesia generale sia locoregionale, una raccolta anamnestica e una valutazione preoperatoria accurata e mirata al problema vie aeree. Esse permettono di prevedere buona parte delle difficoltà e consentono di pianificare il modo per affrontarle (B).
- 2) È consigliabile che tutti i rilievi fatti vengano riportati per iscritto nella cartella di anestesia (C).
- 3) È indispensabile l'esecuzione sistematica almeno di: test di Mallampati, misura distanza interdentaria, misura distanza mento-tiroide (C).

### **5. PIANIFICAZIONE NELLA DIFFICOLTA' IMPREVISTA**

5.1. La maggior parte delle difficoltà impreviste vengono considerate pseudodifficoltà e attribuite alla inesperienza nella esecuzione corretta della manovra di intubazione. L'aiuto di un esperto, la ricerca della posizione di Jackson modificata (sniffing) e la manipolazione della laringe (pressione verso il dorso, verso l'alto e verso il lato destro del paziente) ne permettono spesso il superamento. Una frazione relativamente piccola non si risolve con tali accorgimenti e richiede il ricorso alla ripetizione del tentativo con presidi alternativi e/o procedure diverse da quelle standard (per standard si intende l'uso del laringoscopio a lama curva e tubo tracheale non mandrinato).

5.2. Molte componenti influenzano il comportamento dell'anestesista in tali casi, come la sua esperienza, la conoscenza di presidi e tecniche alternative, il materiale disponibile, le condizioni cliniche, il grado di ossigenazione e la ventilabilità del

paziente, ma soprattutto il grado di urgenza dell'intervento (elettivo, urgenzadifferibile, emergenza) e qual'è stata la visione laringoscopica ottenuta al primo tentativo corretto.

5.3. I **presidi** proposti in commercio come opzioni alternative per l'intubazione difficile imprevista sono molti e le loro indicazioni sono solo in parte definite. Una frequente distinzione è tra sistemi semplici e complessi, ma i criteri per stabilire la semplicità di un presidio sono opinabili, a volte sono riferiti al costo e altre alla complessità tecnica o ai tempi di apprendimento. Una seconda distinzione, tra sistemi che consentono la visione diretta della glottide e sistemi a visione indiretta, non ha riferimento alcuno con la destinazione d'impiego, né con la priorità d'impiego. Una distinzione più utile è tra **presidi destinati a fronteggiare l'imprevisto o destinati alla difficoltà prevista**. Con significato eminentemente pratico, una ulteriore distinzione viene fatta tra presidi che è necessario avere immediatamente a portata di mano e presidi che non sono indispensabili nell'emergenza. Indipendentemente da queste classificazioni, il termine **opzioni alternative** andrebbe riferito solo a presidi e metodiche destinati ai tentativi d'intubazione successivi al primo e diversi dall'attrezzatura standard come sopra definita.

5.4. Tale incertezza terminologica si riflette nelle linee-guida pubblicate quando suggeriscono che una unità portatile con attrezzatura specifica per il controllo delle vie aeree sia sempre prontamente disponibile. Come attrezzatura specifica, senza indicazione di priorità, l'ASA ad esempio indica i seguenti presidi:

1) lame laringoscopiche alternative, 2) tubi di diametro diverso, 3) mandrini corti e pinza di Magill, 4) introduttori e tube-exchanger, 5) set per intubazione retrograda, 6) maschera laringea, 7) Combitube, 8) set per cricotirotomia, 9) analizzatore di CO<sub>2</sub>, 10) attrezzatura per intubazione fibroscopica.

Altri ritengono invece opportuno sia identificare tra di essi i presidi "alternativi" in senso stretto e quelli indispensabili per ogni imprevisto, sia poterne disporre ovunque si esegua una anestesia generale, mentre un carrello con presidi non necessari nell'immediato può essere eventualmente disponibile.

5.5. I gravi incidenti da intubazione (morte o danno cerebrale) sono stati attribuiti alle conseguenze

dell'ipossia. Fatta eccezione per la malposizione del tubo (intubazione esofagea), la causa dell'ipossia non è stata riferita sempre alla mancata intubazione, ma sono stati chiamati in causa di volta in volta la molteplicità dei tentativi da parte di più operatori, l'impiego reiterato della stessa attrezzatura, la mancata ossigenazione, il vomito e l'inalazione tra i tentativi, l'inventilabilità progressiva da edema traumatico.

5.6. Difficoltà imprevista nella situazione elettiva.

Se non si hanno problemi di ossigenazione e la ventilabilità in maschera facciale, con o senza cannula orofaringea, è buona, i cardini del percorso più ampiamente consigliato in letteratura sono i seguenti:

- a) **ricercare la collaborazione**
- b) **quantificare la difficoltà laringoscopica e subordinare le scelte a tale dato**
- c) **limitare numericamente i tentativi**
- d) **rinunciare fin dall'inizio in caso di difficoltà abitualmente considerata non superabile con strumenti**

**"alternativi"**

e) rinunciare dopo tre tentativi falliti in mani esperte e recuperare il respiro spontaneo e la coscienza

f) scegliere tra rinvio dell'intervento, prosecuzione con anestesia loco-regionale, ricorso ad intubazione da sveglio in anestesia locale, immediata o differita

Se il paziente diventa difficilmente ventilabile si passa dalla maschera facciale alla laringea (o al Combitube). Se resta inventilabile, è indicato il precoce ricorso alla ossigenazione transtracheale.

**5.7. Difficoltà imprevista nella situazione di urgenza differibile.**

In queste situazioni (es.= taglio cesareo senza sofferenza materno-fetale), dalla letteratura non emergono proposte diverse da quanto rilevato al precedente paragrafo. Nel caso di una laringoscopia di grado 4, a differenza delle situazioni elettive, non è possibile rinviare l'intervento, ma solo differirlo di poco. In questa evenienza, una volta risvegliato il paziente, si può procedere ad anestesia locoregionale o, se l'intubazione è ritenuta preferibile per la conduzione dell'intervento, quest'ultima viene eseguita da sveglio, in anestesia locale. Dopo il tempo necessario per l'intubazione, si procede nuovamente all'induzione. In questi casi di impossibilità ad intubare con tecnica laringoscopica standard, la prosecuzione in maschera facciale, o con cannula orofaringea cuffiata o in maschera laringea è considerata potenzialmente a rischio e viene riservata alle situazioni di cui al paragrafo successivo.

**5.8. Difficoltà imprevista nella situazione di emergenza chirurgica.**

In situazioni di chiara emergenza (es.= taglio cesareo con sofferenza materno-fetale), cambia il contesto nel quale si opta per la prosecuzione in narcosi senza intubazione tracheale dopo una intubazione impossibile.

Il bilancio costi-benefici è diverso e il rischio di vomito diviene di secondaria importanza rispetto alla emergenza da fronteggiare.

5.8.1. Per l'assistenza o il controllo del respiro senza il tubo sono state utilizzate diverse attrezzature: tradizionalmente si è ricorsi alla maschera facciale con o senza cannula orofaringea di Guedel, successivamente è stata introdotta la maschera laringea (o in alternativa il Combitube) e recentemente la cannula orofaringea cuffiata (COPA). L'ampia letteratura sulla maschera laringea la indica come la più appropriata nonostante non sia esente dal rischio di rigurgito e inalazione. Mentre è largamente accettato questo ruolo in emergenza, controverso resta ancora il suo impiego, soprattutto nella versione standard, come mezzo per intubare alla cieca direttamente o tramite l'inserimento preliminare di un introduttore.

**PREMESSA ALLE RACCOMANDAZIONI**

1) si intende per "tentativo", oltre all'introduzione del tubo, anche la semplice laringoscopia

2) si intendono come presidi e procedure "alternativi" quelli destinati ai tentativi d'intubazione successivi al primo, eseguito con metodica standard; sono di **prima scelta**:

a) mandrino corto e suoi sostituti

b) pinza di Magill

c) introduttore (gum elastic bougie)

- 3) altri presidi proposti dalla letteratura come "alternativi" non sono stati considerati di prima scelta; tra di essi i seguenti:
  - a) lama laringoscopica retta (di Miller)
  - b) laringoscopio di McCoy
  - c) stiletto luminosi o Trachlight
  - d) laringoscopio di Bullard
- 4) si ritiene che uno specifico carrello con tutti i presidi, "alternativi" di prima e seconda scelta, indispensabili e non indispensabili, non sia nè necessario, nè economico; si privilegia perciò il criterio di distinzione tra presidi indispensabili (di cui disporre in ogni sala operatoria) e presidi non indispensabili (eventualmente disponibili su richiesta)
- 5) si considerano presidi indispensabili i seguenti:
  - a) laringoscopio di Macintosh con lame curve (media e lunga)
  - b) tubi tracheali di misura diversa
  - c) pinza di Magill
  - d) mandrino corto malleabile o sostituti
  - e) introduttore tracheale possibilmente cavo
  - f) maschera laringea o Combitube
  - g) agocannula per puntura crico-tiroidea almeno 15 G
  - h) set per cricotirotomia percutanea.
- 6) si considerano presidi dei quali si può poter disporre in tempo successivo su eventuale richiesta i seguenti:
  - a) fibroscopio con fonte di luce
  - b) set per intubazione retrograda

### **RACCOMANDAZIONI**

- 1) È indispensabile dare sempre la priorità assoluta alla ossigenazione (B).
- 2) È consigliabile che l'anestesista, ad ogni tentativo d'intubazione, si ponga il problema di scelta di uno schema farmacologico che consenta un rapido ripristino dello stato di coscienza e del respiro spontaneo (C).
- 3) È consigliabile riferirsi alla classificazione laringoscopica di Cormack e Lehane (C).
- 4) È consigliabile rinunciare subito nella certezza di laringoscopia di grado 4 (C).
- 5) È consigliabile, negli altri gradi di visione laringoscopica, non superare i tre tentativi dopo la laringoscopia iniziale (C).
- 6) È opportuno che i tre tentativi siano fatti non usando sempre la stessa tecnica, ma presidi e procedure "alternativi" (C).
- 7) È indispensabile riossigenare il paziente e valutarne la ventilabilità prima di un nuovo tentativo (C).
- 8) Non si consiglia di proseguire nei tentativi d'intubazione al più piccolo segno di deficit di ossigenazione (C).
- 9) È consigliabile la conoscenza della tecnica dell'introduttore, considerata "alternativa" di prima scelta nel grado 3 (C).
- 10) Si considera inevitabile la prosecuzione di un intervento a rischio di vomito senza intubazione tracheale se l'emergenza è dichiarata e l'intubazione è fallita (C).

- 11) E' consigliabile l'impiego della maschera laringea rispetto alla facciale (C). Il ricorso ad essa in emergenza non deve essere tardivo quando può diventare inservibile per edema traumatico (C).
- 12) Non si consiglia l'intubazione alla cicca attraverso la maschera laringea se la ventilazione ottenuta è buona (C).
- 13) L'intubazione col fibroscopio tramite maschera laringea richiede specifica esperienza e non può essere considerata procedura abituale (C).
- 14) Non si consiglia l'intubazione nasale alla cicca (B).
- 15) Non si consiglia la fibroscopia quale procedura "alternativa" nella difficoltà imprevista, se non in mani esperte (C).
- 16) Si ritiene consigliabile che un carrello con fibroscopia sia disponibile in ospedale per la difficoltà prevista e per la difficoltà imprevista al risveglio del paziente (C).
- 17) Si estende tale considerazione anche al materiale per eseguire una intubazione retrograda (C).
- 18) È indispensabile acquisire esperienza con i diversi presidi al di fuori delle situazioni di urgenza-emergenza sia sul manichino, sia in sala anatomica, sia nella difficoltà simulata in sala operatoria (B).

5.9. La letteratura suggerisce modalità diverse per controllare il posizionamento corretto del tubo nella via aerea dopo una intubazione tracheale normale o difficoltosa. Vengono proposti:

- a) la visione fibroscopica degli anelli o della carena
- b) il rilievo di curve capnografiche multiple di morfologia inconfondibile
- c) la visione laringoscopica delle aritenoidi dietro il tubo
- d) l'aspirazione con siringa di elevata capacità o bulbo autoespansibile
- e) la connessione ad una fonte di ultrasuoni
- f) l'auscultazione del torace
- g) il rilevamento chimico di CO<sub>2</sub> nell'espriato

Solo le prime due vengono considerate ad elevata sicurezza.

### **RACCOMANDAZIONI**

- 1) Dopo ogni intubazione e, in particolare, dopo una intubazione dimostrateasi difficoltosa, è indispensabile verificare la corretta posizione del tubo tracheale (B).
- 2) Si consiglia di ricorrere al rilievo del CO<sub>2</sub> espirato o alla fibroscopia (C).
- 3) Le curve capnometriche osservate devono essere ripetute e di morfologia inconfondibile (C).

5.10. L'estubazione in sicurezza.

Dopo intubazione difficoltosa, è stata descritta l'elevata incidenza di danni traumatici alle vie aeree superiori e la possibilità di sviluppo di edema traumatico del faringe e dell'ingresso laringeo; alla rimozione del tubo, è stata descritta asfissia difficilmente controllabile. Una strategia di estubazione non è stata mai chiaramente indicata. È stato proposto di valutare se il paziente riesce a respirare spontaneamente "intorno" al tubo (a cuffia sgonfia e tubo chiuso).

La procedura che può dare maggiore certezza di poterlo reintubare immediatamente consiste nell'introdurre nel tubo, prima della sua rimozione, di un introduttore cavo o di un tube-exchanger e nel lasciarlo temporaneamente in situ a paziente sveglio con un flusso continuo di ossigeno.

5.11. I danni iatrogeni determinatisi durante una intubazione difficoltosa possono essere al momento misconosciuti e i loro segni clinici (secrezioni striate di sangue, enfisema sottocutaneo, dolore cervicale e toracico, ipertermia, ecc.) e radiologici presentarsi tardivamente.

#### **RACCOMANDAZIONI**

- 1) È consigliabile estubare il paziente, dopo intubazione difficoltosa, usando un introduttore o un tubeexchanger e un flusso continuo di ossigeno (C).
- 2) È indispensabile informare il paziente in modo esauriente e per iscritto, indicando il tipo di difficoltà incontrata, la gradazione laringoscopica e la procedura utilizzata per affrontarla (C).
- 3) È consigliabile sottoporre nel postoperatorio a controllo clinico mirato il paziente dopo una intubazione difficoltosa (C).

#### **6. PIANIFICAZIONE NELLA DIFFICOLTA' PREVISTA**

6.1. Se viene riconosciuta la necessità della intubazione tracheale, la strategia proposta è influenzata dalla differibilità dell'atto chirurgico, dalla possibilità di condurre l'intervento in anestesia loco-regionale, dall'entità del rischio di vomito e inalazione, dall'esperienza dell'anestesista, dal tipo di attrezzatura disponibile nel servizio di anestesia o in altri servizi, dal grado di collaborazione del paziente, dalle sue condizioni cliniche e soprattutto dal grado di difficoltà ipotizzata.

6.2. Se si ha la certezza che l'intubazione sarà impossibile o si prevede una estrema difficoltà, l'intubazione da sveglio in anestesia locale (con o senza lieve sedazione) è concordemente ritenuta la procedura di maggiore sicurezza perché, oltre a garantire il mantenimento del respiro spontaneo e l'ossigenazione del paziente, permette di identificare meglio le strutture anatomiche, mantenendo il tono muscolare.

6.3. Se i segni di previsione della difficoltà sono modesti o "borderline" la letteratura prospetta anche un diverso comportamento, prevedendo l'induzione dell'anestesia e la successiva valutazione laringoscopica, con o senza preliminare miorelasciamento.

#### **7. PIANIFICAZIONE NELLA DIFFICOLTA' GRAVE PREVISTA**

7.1. L'intubazione da sveglio in anestesia locale richiede che il paziente sia in grado di comprendere la spiegazione della procedura e collabori all'esecuzione dell'anestesia di superficie; per questo è di meno facile applicazione nel bambino e non è realizzabile nel paziente incapace o ostile.

7.2. Viene utilizzata l'anestesia di superficie (mucosa di orofaringe e/o rinofaringe, ipofaringe, laringe sottoglottica e trachea); è raramente necessaria l'integrazione con la troncolare (blocco del ramo linguale del glossofaringeo, blocco del laringeo superiore). L'anestesia di superficie, specie del percorso intranasale, è spesso incompleta per la mancata disponibilità in Italia di farmaci molto più attivi della lidocaina. La lidocaina disponibile è la soluzione al 2% o lo spray al 10%. L'introduzione attraverso la membrana cricotiroidea di 4 ml di lidocaina al 2% direttamente in trachea è largamente usata; è evitata nei pazienti in urgenza e a rischio di inalazione, nei quali viene proposta la tecnica spray as you go (mediante fibroscopio con canale operativo sottile).

7.3. Se le condizioni respiratorie del paziente sono normali e non vi sono timori di compromettere la ventilabilità, viene spesso associata una lieve sedazione. Questa non è necessaria se si procede alla intubazione in anestesia locale dopo riemersione dall'anestesia generale. La letteratura prospetta l'impiego della infusione continua di propofol o di midazolam o, in urgenza e nel paziente ipoteso, della ketamina. Il piano di sedazione di sicurezza è considerato uguale o minore del terzo grado della scala di Ramsay (risposta solo su comando).

7.4. Nel soggetto non collaborante, può essere impossibile il ricorso alla **intubazione da sveglio**; la procedura più usata è la fibroscopia in narcosi, utilizzando la via nasale o la via orale con maschere e presidi che consentano contemporaneamente la ventilazione. In casi particolari e con deficit preesistenti di ossigenazione, sono state prese in considerazione, come procedure di sicurezza prima dell'induzione anestetica, anche la cricotirotomia e la traqueotomia preliminare in anestesia locale.

7.5. Il ricorso alla visione laringoscopica diretta mediante strumenti a fibre ottiche è ritenuta la procedura che dà le maggiori garanzie di successo e la maggior protezione del paziente in queste situazioni. La fibrobroncoscopia flessibile, soprattutto se eseguita con strumenti creati espressamente per l'intubazione (più lunghi e più robusti) consente, oltre alla visione diretta, l'inserimento in trachea della parte distale dello strumento che, fungendo da introduttore, costituisce il binario di scorrimento per il tubo. Anche se la procedura può essere eseguita in narcosi e per via orale, facilitata da maschere e cannule apposite, la via nasale a paziente sveglio e in anestesia locale è considerata la tecnica meno rischiosa e più facile.

Resta comunque una procedura che richiede esperienza preliminare, acquisibile sia assistendo un esperto, sia eseguendola su manichino.

Non essendo procedura destinata all'urgenza, resta controverso in letteratura se ogni anestesista debba avere familiarità con il suo impiego o debba ricorrere ad altri specialisti.

7.6. La fibroscopia per via nasotracheale viene proposta in letteratura con due modalità di esecuzione:

- a) introduzione preliminare dal naso di un tubo di diametro limitato (6-6,5) fino all'orofaringe; inserimento dello strumento fino a vedere la glottide; ingresso dello strumento in laringe fino a metà della trachea; scorrimento del tubo con eventuale rotazione all'ingresso laringeo; eventuale cambio del tubo con uno di maggior diametro dopo l'induzione, utilizzando un tube-exchanger
- b) inserimento dello strumento in tubo di calibro normale o ridotto che viene fissato al manipolo; introduzione nel naso dello strumento e suo passaggio in trachea; sedazione e/o analgesia, passaggio rapido del tubo nel naso e poi in trachea.

7.7. Esistono maschere particolari che consentono la somministrazione di ossigeno durante l'esecuzione della manovra; viene utilizzata anche l'insufflazione di ossigeno nel canale operativo del fibroscopio invece di usarlo solo per l'aspirazione.

7.8. Strumento con probabilità di successo altrettanto elevate, ma con un campo di applicazione più ristretto, è il laringoscopio di Bullard. Sotto visione fibroscopica diretta, consente l'inserimento in laringe di un introduttore sul quale viene fatto

scorrere il tubo tracheale. Molti propongono il Bullard come strumento di prima scelta per l'intubazione da sveglio in presenza di fratture instabili della colonna cervicale.

7.9. Una metodica sottoutilizzata e che viene considerata una alternativa poco costosa e rapida all'impiego del fibroscopio è l'intubazione guidata o retrograda. Essa ha tuttavia indicazioni meno ampie della fibroscopia, alcune controindicazioni (anatomia distorta, patologie laringo-tracheali), ma anche il vantaggio di non essere ostacolata da secrezioni o sangue che limitano la visibilità col fibroscopio, in particolare dopo ripetuti tentativi di intubazione.

7.10. Con indicazioni ancora più limitate (collo fisso per fratture cervicali instabili e limitata apertura della bocca) la letteratura ha proposto anche il mandrino luminoso nella versione più sofisticata o Trachlight, procedura "scmicieca" ma di costo contenuto e, per questo, sperimentata in condizioni di mancanza di strumentazione più complessa e costosa.

7.11. L'impiego della maschera laringea (LMA) come prima scelta nella intubazione prevista impossibile è stato sconsigliato dalle linee guida francesi, ma vi è anche chi ha prospettato l'impiego della maschera laringea in anestesia locale e nel soggetto sveglio quando l'apertura della bocca sia sufficiente per la sua introduzione.

Avuta la garanzia della ventilabilità, sarebbe possibile una sedazione integrativa più marcata e l'impiego del fibroscopio sarebbe facilitato. La recente versione da intubazione (LMA Fastrack), consentirebbe di avere in primo luogo la garanzia di ossigenazione e ventilazione e farebbe poi da tramite, dopo induzione e rilascio, per la successiva intubazione alla cieca o, meglio, tramite fibroscopio; per la LMA con metodica alla cieca è riportato un tasso di insuccesso elevato.

7.12. Un paziente, in urgenza, con grave difficoltà prevista, alto rischio di inalazione e che si opponga a manovre da sveglio può essere uno scoglio insormontabile, superabile solo con l'accesso chirurgico alla via aerea. L'impossibilità di intubazione laringoscopica e il rischio di vomito sono infatti considerati indicazioni alla fibroscopia da sveglio senza sedazione. L'assenza di collaborazione e l'urgenza sono tuttavia controindicazioni relative alla fibroscopia.

### **RACCOMANDAZIONI**

- 1) L'anestesista è tenuto ad informare il paziente in modo dettagliato e ad acquisire il suo consenso sul programma d'intubazione previsto (C).
- 2) È consigliabile che la difficoltà grave prevista venga sempre affrontata senza abolire la coscienza e il respiro spontaneo (B).
- 3) La procedura consigliabile come prima scelta per il paziente adulto collaborante è la fibroscopia eseguita da sveglio, in anestesia di superficie (B) e preferibilmente dal naso (C).
- 4) È consigliabile il monitoraggio di una eventuale sedazione e il suo mantenimento entro il livello 3 della scala di Ramsay (C).
- 5) Non è consigliabile, nella grave difficoltà prevista, condurre l'intervento chirurgico, qualora fosse possibile, in anestesia periferica (plessica, peridurale, subaracnoidea) senza alcuna possibilità di protezione delle vie aeree in caso di complicità (C).

- 6) Non è consigliabile l'impiego della maschera laringea come mezzo per intubazione alla cieca (C); può essere proponibile come preliminare alla fibroscopia (C).
- 7) In assenza di collaborazione da parte del paziente, non è consigliabile il ricorso alla fibroscopia in narcosi se non vi è specifica esperienza (C).
- 8) È indispensabile che la possibilità di intubare col fibroscopio sia garantita per ogni servizio di anestesia, o disponendone in proprio, o ricorrendo ai servizi di otorinolaringoiatria o di endoscopia (C). È consigliabile che in condizioni elettive e in mancanza di tale strumentazione, il paziente venga indirizzato ad altro ospedale dotato di adatta attrezzatura e di esperti del settore (C).
- 9) L'impiego della intubazione retrograda è consigliabile quale sostituto rapido ed economico della fibroscopia (C).
- 10) Nell'emergenza asfittica non è consigliabile l'impiego della intubazione retrograda (C).
- 11) È consigliabile la manovra di Sellick (compressione della cricoide con sostegno del collo) in ogni procedura destinata all'intubazione di pazienti in narcosi e ad alto rischio di vomito (C).

## **8. PIANIFICAZIONE NELLA DIFFICOLTA' BORDERLINE**

8.1. Il rischio di avere un paziente inintubabile e non più ventilabile dopo induzione, quando la difficoltà prevista è modesta, è considerato molto basso. Vi è stato inoltre il tempo necessario per preparare e verificare le attrezzature indicate al paragrafo sulla difficoltà imprevista sia come presidi alternativi, sia come presidi indispensabili. La **preossigenazione** e la valutazione della ventilabilità sono procedure considerate ormai abituali in queste situazioni.

8.2. La preossigenazione è un accorgimento considerato più efficace in respiro spontaneo e nel soggetto sveglio che a induzione avvenuta e a paziente rilasciato. **Viene proposta perciò la ventilazione spontanea in maschera facciale e ossigeno puro per non meno di 3 minuti o l'esecuzione di 5 capacità vitali forzate.** La riserva d'ossigeno e quindi il tempo di apnea disponibile sono ritenuti minori nei bambini, nella gravida, negli insufficienti respiratori cronici e negli obesi.

8.3. La ventilabilità di un paziente è in genere difficile da valutare. La letteratura poco dice al proposito, salvo segnalare che alcuni dei fattori che rendono difficile l'intubazione (obesità, macroglossia, collo corto, non estensione della testa, patologia orofaringea e laringea, mento sfuggente) possono essere anche predittivi di difficoltà a ventilare. La presenza della barba e di ostruzione nasale peggiora la ventilabilità in maschera facciale. La glossoptosi successiva all'induzione e ai miorilassanti può renderla impossibile.

8.4. Dopo l'induzione della narcosi, la laringoscopia è considerata più facile se vi è mio rilasciamento farmacologico, ma in alcuni casi viene proposta l'introduzione del laringoscopio prima della miorsoluzione.

Sulla scelta del miorsilassante la letteratura è discordante, ma il consiglio di scegliere la succinilcolina è ancora attuale quando si procede ad induzione in condizioni di difficoltà (modesta) prevista. Tale raccomandazione è costante nelle flow-chart in ostetricia.

8.5. La gradazione laringoscopica, come per le situazioni impreviste, orienta l'anestesista nelle scelte successive.

8.6. Nel paziente con difficoltà prevista modesta, ma con sospetto di difficoltà a ventilare o con rischio di vomito o senza adatte attrezzature, viene privilegiata attualmente l'intubazione da sveglia, in locale, rispetto alla induzione e intubazione rapida utilizzate nel passato.

### **RACCOMANDAZIONI**

- 1) È opportuno che l'anestesista, dopo aver informato il paziente in modo dettagliato ed acquisito il suo consenso sul programma d'intubazione, prospetti anche la strategia che intende applicare in caso di insuccesso (ad esempio: risveglio e ricorso al fibroscopio) (C).
- 2) È sempre indispensabile una preossigenazione adeguata e il monitoraggio continuo della saturazione durante le manovre (B).

### **9. IL PAZIENTE NON INTUBABILE - NON VENTILABILE**

9.1. Dopo tentativi multipli di laringoscopia e intubazione, il rischio di in ventilabilità in maschera facciale diventa rilevante, ma è possibile anche che la ventilabilità del paziente peggiori fin dall'inizio. La difficoltà a mantenere la saturazione in maschera facciale e lo sviluppo rapido di asfissia erano considerati la giustificazione per l'accesso rapido alla trachea. La letteratura ha poi proposto come valida alternativa, per poter ventilare il paziente, l'inserimento di una maschera laringea o di un Combitube. L'impiego di tali presidi può non essere risolutivo soprattutto se vi è ostacolo all'ingresso laringeo. In questo caso si realizza una drammatica situazione a rapida evolutività in senso asfittico, correggibile solo con l'aggressione diretta transcervicale della via aerea.

9.2. Il ricorso alla cosiddetta tracheotomia urgente da parte del chirurgo presente in sala, oggi non è più considerato una procedura di prima scelta, perché non sempre vi è esperienza specifica, perché la procedura è lunga e non esente da rischi e perché **si ritiene sempre più spesso che l'ossigenazione in emergenza sia compito specifico dell'anestesista**. La tracheotomia tradizionale viene limitata alle ostruzioni neoplastiche non intubabili ed eseguita in genere dall'otorinolaringoiatra in anestesia locale e nel soggetto sveglio.

9.3. Nel soggetto non intubabile - non ventilabile, le procedure di accesso rapido alla via aerea descritte dalla letteratura come prima scelta sono la **puntura tracheale** e la **cricotirotomia percussiva**, con impiego preferenziale della membrana crico-tiroidea come via d'ingresso.

9.4. La puntura tracheale,

La membrana crico-tiroidea viene descritta come il punto più superficiale della via aerea ed è facilmente identificabile nella maggior parte dei pazienti. Il suo superamento con un'agocannula per uso venoso di adeguato diametro (14-15 G) consente, dopo verifica di corretto posizionamento con la prova di aspirazione, di collegarsi ad una fonte di ossigeno ad alta pressione (Jet-ventilation) o a bassa pressione (by-pass o va-e-veni dell'apparecchio di anestesia). La letteratura suggerisce diverse modalità di collegamento e segnala il rischio di barotrauma se lo

scarico verso l'alto è in qualche modo ostacolato. Limiti della procedura sono considerati l'impossibilità che, oltre ad ossigenare, si riesca a ventilare e la facilità con la quale l'agocannula può piegarsi o fuoriuscire. Sono anche descritti danni iatrogeni.

#### 9.5. La cricotirotomia.

Tale procedura, indicata anche come cricotiroidotomia o laringofissura o coniotomia, veniva eseguita a cielo aperto, ma la tecnica percutanea è più attuale e più diffusa anche per la disponibilità di numerosi set commerciali.

La procedura sfrutta tre diverse modalità: a) introduzione contemporanea di ago tagliente e cannula, b) introduzione di cannula 4 ID su mandrino introduttore curvo con sistema non Seldinger, c) introduzione di cannula 4 ID o superiore con sistema Seldinger.

La letteratura non riporta dati sufficienti per una chiara definizione di vantaggi e svantaggi di ciascuna metodica, con riferimento in particolare al tempo di esecuzione, ai rischi iatrogeni di falsa strada, alla curva di apprendimento.

#### **RACCOMANDAZIONI**

- 1) È indispensabile il ricorso precoce all'accesso tracheale rapido per l'ossigenazione del paziente qualora l'intubazione sia fallita e la ventilazione risulti difficoltosa o impossibile (B).
- 2) È indispensabile che le procedure di accesso tracheale rapido facciano parte del bagaglio culturale normale dello specialista in anestesia-rianimazione (C).
- 3) Si ritiene che il ricorso all'ausilio del chirurgo o la delega ad esso di tali procedure non debbano essere più sistematici, ma costituiscano una evenienza eccezionale (C).
- 4) È indispensabile che ogni anestesista conosca la manovra di ossigenazione di emergenza mediante puntura tracheale e/o cricotirotomia percutanea (C).
- 5) Non essendo nessuna di tali procedure esente da rischi, è consigliabile acquisire esperienza adeguata (sul manichino, su trachea artificiale, in sala anatomica, sul paziente da sottoporre a laringectomia, in terapia intensiva) con almeno un set da cricotirotomia percutanea (C).

#### **10. L'INSEGNAMENTO E L'ACQUISIZIONE DI ESPERIENZA**

10.1. Anche se il singolo anestesista non potrà avere necessariamente esperienza di tutte le tecniche, è ritenuta necessaria almeno la loro conoscenza teorica. Essendo suo compito specifico garantire una efficace ossigenazione in condizioni elettive e di emergenza, la parte teorica e la parte applicativa pratica in tale settore sono diventate necessariamente inscindibili.

10.2. L'insegnamento nelle scuole di specialità in Anestesia e Rianimazione prevede uno spazio per le vie aeree difficili, sia per la parte teorica sia per la parte di applicazione pratica e la programmazione di una graduale applicazione sul paziente sotto il controllo di esperti.

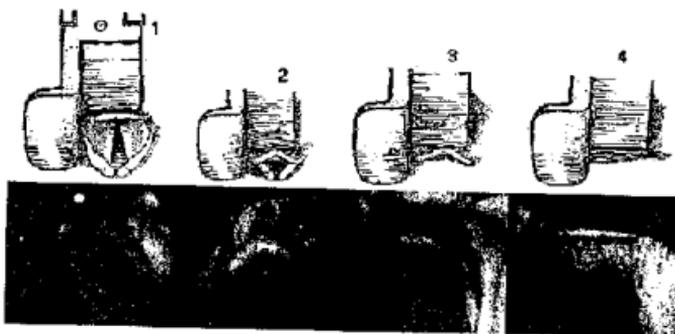
10.3. È stato ampiamente provato che, essendo sostanzialmente rari i casi nei quali è veramente difficile il controllo delle vie aeree, la pratica quotidiana non sia sufficiente a formare una adeguata esperienza nello specialista se non dopo 7-10 anni di professione. Per questo si è dimostrato utile proporre, all'interno della formazione continua, anche specifici corsi di aggiornamento teorico-pratici, realizzati secondo una metodologia precisa e controllata da organismi istituzionali, quali le Società Scientifiche.

## 11. IL PROBLEMA PEDIATRICO

La Commissione ritiene che le le problematiche pediatriche e le raccomandazioni relative debbano essere oggetto di trattazione specialistica separata.

## 12. ALLEGATI

12.1: Scala di Cormack e Lehane



12.2: I dati indicati si intendono rilevati nel modo seguente:

- distanza mento-ioide: distanza tra parte punto più sporgente della sinfisi mentoniera e parte superiore dell'osso ioide a testa iperestesa
- distanza interdentaria: distanza tra incisivi superiori e inferiori a bocca spalancata
- distanza mento-tiroide: distanza tra punto più sporgente della sinfisi mentoniera e pomo d'Adamo a testa iperestesa
- distanza mento-giugulo: distanza tra sinfisi mentoniera e margine superiore dello sterno a testa iperestesa
- test di Mallampati: visione strutture faringee nel paziente seduto o supino a bocca spalancata e lingua sporta spontaneamente e senza fonazione

## Il Glidescope

### Descrizione

Il Glidescope è apparentemente un normale laringoscopio con la differenza che la visione della glottide è indiretta.

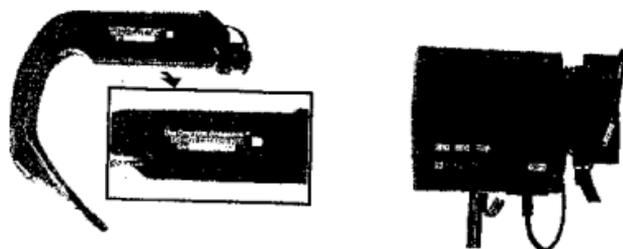


Fig. 1: Glidescope

Nella normale laringoscopia per l'intubazione si espone la glottide e si tenta di visualizzare direttamente la glottide o alcune delle strutture cartilaginee che ne costituiscono lo scheletro; invece il Glidescope veicola l'immagine, raccolta dalle fibre ottiche che partono dall'estremità anteriore della lama, della glottide ad un monitor.

Nella laringoscopia tradizionale il tubo endotracheale è manovrato sotto visione diretta (eccetto per il passaggio attraverso la glottide nelle intubazioni "alla cieca"), con il Glidescope il tubo viene manovrato "alla cieca" nel cavo orale finché non compare davanti alla punta del Glidescope.

Le manovre ed i movimenti del tubo richiedono la preformazione del tubo stesso con un mandrino malleabile che mira ad ottenere una forma a "bastone da hockey".

L'uso del Glidescope presuppone la preformazione a priori del tubo mandrinato. L'angolo di curvatura può non sempre essere adeguato a quanto necessario per inserire il tubo oltre le corde vocali, anche se queste sono ben visualizzate. Può essere necessario quindi ri-preformare il tubo stesso, il che con l'esperienza richiede pochi secondi.

La differente tecnica impone l'acquisizione di una diversa manualità rispetto alla laringoscopia tradizionale, che può essere acquisita con l'esecuzione di una ventina di intubazioni con il Glidescope meglio se si affrontano, in progressione, gradi sempre maggiori di difficoltà previste.

Nell'esperienza degli operatori con il Glidescope si è confermato quanto riportato in letteratura, cioè che è sufficiente una minor forza di carico sull'impugnatura per ottenere quasi sempre la visualizzazione della glottide. Si ha comunque il guadagno di almeno un livello nella Scala di Cormak e questo permette quasi sempre di eseguire l'intubazione orotracheale.

Si è constatato che via via che si ripeteva la manovra, l'affiatamento fra medico ed infermiere permetteva di affrontare con sempre maggiore sicurezza l'uso del glidescope.

L'uso del Glidescope aumenta notevolmente il margine di sicurezza nell'intubazione orotracheale ma per poter sfruttare appieno il vantaggio, tutti gli operatori devono avere acquisito una discreta esperienza pratica su manichino e sul paziente in sala operatoria.

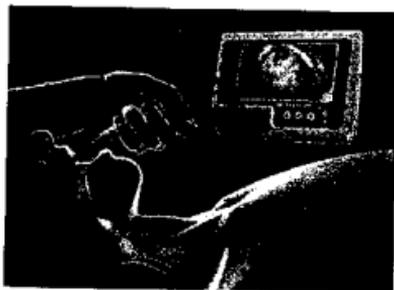


Fig. 2:

### **FORMAZIONE**

Il piano di formazione aziendale deve prevedere un training specifico per il personale coinvolto in attività assistenziali in corso di travaglio, parto e puerperio con riferimento all'importanza dei fattori di rischio e alla qualità della documentazione clinica per la prevenzione della mortalità materna.

È di fondamentale importanza che la formazione del personale per la gestione della donna assistita in emergenza venga prevista nell'ambito dell'aggiornamento continuo di tutto il personale sanitario potenzialmente coinvolto.

Devono essere previsti lo studio e la valutazione di casi e il confronto tra diverse figure professionali.

Sarebbe opportuno che tutti gli operatori partecipassero a periodiche esercitazioni di simulazione di emergenze ostetriche, dalle prime cure alle tecniche di rianimazione vera e propria, per verificare l'appropriatezza delle procedure messe in atto dalle diverse figure professionali coinvolte.

Andrebbero organizzati audit sistematici e documentati mediante metodologie che permettano di confrontare le procedure assistenziali a degli standard riconosciuti al fine di valutarne l'appropriatezza e di migliorare l'assistenza.

### **AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA**

Il presente documento sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornato in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

### **SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA E ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO**

L'evento sentinella "Morte materna correlata al travaglio e/o parto" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

**Bibliografia**

1. Statement condiviso con la Società Italiana per lo studio dell'emostasi e delle trombosi (SISSET) e la società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO): prevenzione del tromboembolismo venoso associato alla gravidanza.  
Estensori del documento: E. Grandoni, R. Abbate, V. De Stefano, E.M. Faioni, I. Martinelli, G. Peloreti, P. Tormene, F. Strimmarco, P. Martinelli.  
Revisori: A. D'Angelo (MI), G. Albano (NA), G. Mariotti (NA).
2. Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom. Why mothers die 2000-02. London: RCOG Press 2004.
3. Preventability of Pregnancy-Related Deaths. Results of a State-Wide Review. Cynthia J. Berg, MD, MPH, Margaret A. Harper, MD, MS, Samuel M. Atkinson MD, Elizabeth A. Bell, MD, Haywood L. Brown, MD, Marvin L. Hage, MD, Avick G. Mitra, MD, Kenneth J. Moise Jr, MD, and William M. Callaghan, MD, MPH *Obstetrics & Gynecology* vol. 106, No. 6, December 2005.
4. Joint WHO/UNFPA/UNICEF/World Bank statement. *Reduction of maternal mortality*. Geneva: World Health Organization; 1997.
5. ISTAT "La mortalità per causa in Italia" anni 1970-1998, Istituto Nazionale di Statistica, Roma.
6. Elaborazione da fonte ISTAT: Ufficio di Statistica - Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità, maggio 2006.
7. Natale/Buscaglia-GynecoAogoi n.9/2002.
8. Meregalli- GynecoAogoi n.1/2005.
9. Le informazioni acquisite con i "Registri Nascita" della Regione Emilia Romagna. Mortalità materna. Giuliana Simonazzi. Relazione all'81 Congresso della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia. Bologna 24 Settembre 2005. Dati non pubblicati.
10. Bouvier-Colle MH, Varnoux N, Costes P, Hatton F Maternal mortality in France. Frequency and reasons for its under-estimation in the statistics of medical cause of death. (Group of Experts on Maternal Mortality) *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 1991; 20:885-91.
11. Schuitemaker N, Van Roosmalen J, Dekker G, Van Dongen P, Van Geijn H, Gravenhorst JB. Underreporting of maternal mortality in The Netherlands. *Obstet Gynaecol* 1997;90:78-82.
12. Karimian K, Teherani D, Haidinger G, Waldhoer T, Beck A, Vutuc C. Underreporting of direct and indirect obstetrical deaths in Austria, 1980-98. *Acta Obstet Gynaecol Scand* 2002; 81:323-7.
13. Gissler M, Kauppila R, Merilainen J, Toukomaa H, Hemminki E. Pregnancy associated deaths in Finland 1987-1994 - definition problems and benefits of record linkage. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1997;76:651-
14. Ragusa A, Pisoni MP, Wetzel RG, Maccario L, Crescini C. Maternal mortality and thromboembolic risk in pregnancy *Haematologica Reports* 2005;1(10):22-29.

15. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth Revision. Geneva, World Health Organization. Vol 1: Tabular list. 1992. Vol. 2: Instruction manual, 1993.
16. Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO. Anno 2004. Ministero della Salute.
17. Lindqvist P, Dahlback B, Marsal K. Thrombotic risk during pregnancy: a population study. *Obstet Gynecol* 1999; 94(4): 595-9.
18. Thromboprophylaxis during pregnancy, labour and after vaginal delivery Guideline No. 37 January 2004 - Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. [http:// www.rcog.org.uk](http://www.rcog.org.uk).
19. Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, et al. Prevention of venous thromboembolism. The Seventh ACCP Conference on antithrombotic and thrombolytic therapy. *Chest* 2004; 126:338S-400S.
20. Report of a Working Party on Prophylaxis against Thromboembolism in Gynaecology and Obstetrics. London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologist 1995.
21. Tryba M. Clinical practice guidelines for the practice of regional anaesthesia (FirstDraft) in <http://www.esraeurope.org/about/Guidelines/anticoagulation.htm>.
22. Hawkins JL, Gibbs CP, Orleans M, et al. Anesthesia-related deaths during obstetric delivery in the United States, 1979-1990. *Anesthesiology* 1997; 86:277.
23. Horlocker T. Regional anesthesia in the anticoagulated patient: defining the risks. *Reg Anesth Pain Med* 2003 ; 28:172-197.
24. Bukowski R and Hankins D.V. Managing postpartum hemorrhage, *Contemporary Obstetric/Gynecology Archive*, Sep.1, 2001.
25. Rogers S, Chang AMZ. Postpartum hemorrhage and other problems of the third stage. In: James DK, Steer PJ, Weiner CP, Gonik B, eds. *High Risk Pregnancy. Management options*. ElsevierSaunders, Philadelphia 2006:1559-1578.
26. Prendiville WJ "Active versus expectant management in the third stage of labour"; *The Cochrane library* ; 2003.
27. Antony J. Major obstetric hemorrhage and Disseminated Intravascular Coagulation. In: James DK, Steer PJ, Weiner CP, Gonik B, eds. *High Risk Pregnancy. Management options*. Elsevier Saunders, Philadelphia 2006:1606-1623.
28. Kwan I, Bunn F, Roberts I; WHO Pre-Hospital Trauma Care Steering Committee. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(1):CD003249. Treatment for primary postpartum haemorrhage.
29. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(3):CD002245. Update of: *Cochrane Database Syst Rev.* 2001;(1): CD002245. Timing and volume of fluid administration for patients with bleeding.

30. Mousa HA, Alfircvic Z Department of Obstetrics and Gynaecology, Whiston Hospital, Warrington Road, Prescot, Merseyside, UK, L35 5DR. yn5@hotmail.com Cochrane Database Syst Rev. 2003;(1):CD001319.Update of: Cochrane Database Syst Rev. 2001;(2):CD001319. Colloid solutions for fluid resuscitation.
31. Gulmezoglu AM, Villar, J, Ngoc NTN, Piaggio G, Carroli G, Adetoro L, et al. For the WHO Collaborative Group to evaluate misoprostol in the management of the third stage of labor. WHO multicentre randomized trial of misoprostol in the management of the third stage of labour. *Lancet* 2001;358:689-95.
32. ACOG Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG practice bulletin: Diagnosis and Management of Preeclampsia and Eclampsia. Number 33, January 2002. *Obstet Gynecol* 2002 Jan; 99 (1):159-167.
33. Sibai BM. Hypertension in pregnancy. In: Gabbe SG, Niebyl JR, Simpson JL. *Obstetrics. Normal and Problem Pregnancies*. New York, NY: Churchill Livingstone; 1996, 935-96.
34. Duley L, Henderson-Smart DJ, Knight M, King JF. Antiplatelet agents for preventing pre-eclampsia and its complications. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (1): CD004659.
35. Altman D, Carroli G, Duley L, Farrell B, Moodley J, Neilson J, Smith D, Magpie Trial Collaboration Group. Do women with pre-eclampsia, and their babies, benefit from magnesium sulphate? The Magpie Trial: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2002; 359(9321):1877-90
36. Vigil-De Gracia P., Montufar-Rueda C., Ruiz J. Expectant management of severe preeclampsia and preeclampsia superimposed on chronic hypertension between 24 and 34 weeks' gestation. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* 2003; 107: 24-27.
37. Duley L, Henderson-Smart D. Magnesium sulphate versus phenytoin for eclampsia (Cochrane Review) In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd CD000128.
38. Duley L, Henderson-Smart DJ. Drugs for treatment of very high blood pressure during pregnancy (Cochrane Review) In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd CD001449.
39. Duley L. Preeclampsia e ipertensione. *Clinical Evidence* edizione italiana n.2, anno 2003.
40. World Health Organization, International Society of Hypertension Writing Group. 2003 World Health Organization (WHO)/International Society of Hypertension (ISH) statement on management of hypertension. *J Hypertens* 2003; 21:1983-92.
41. Jouppila P, Jouppila R, Hollmén A, Koivula A. Lumbar epidural analgesia to improve intervillous flow during labor in severe pre-eclampsia. *Obstet Gynecol* 1982; 59:158-161.
42. Levi MM et al. 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference. *Crit Care Med* 2003; 31, 1250.
43. Dolea C, Stein C. 2003. Global burden of maternal sepsis in the year 2000.GBD 2000 Working Paper, World Health Organization, Geneva. <http://www.who.int/evidence/bod>

44. Kankuri E, Kurki T, Carlson P et al. Incidence, treatment and outcome of peripartum sepsis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2003; 82:730.
45. Smaill F, Hofmeyr GJ. Antibiotic prophylaxis for caesarean section. *The Cochrane database of systematic reviews*, vol 4, 2005.
46. Commissione SIAARTI. Raccomandazioni per il controllo delle vie aeree. *Minerva Anesthesiol*, 71(11):604-657, 2005.
47. Guarino A. Anestesia in ostetricia: gestione delle vie aeree. In: Celleno D, Gollo E, Uskok M, eds. *Analgesia, anestesia e terapia intensiva in ostetricia*. Edizioni Minerva Medica, Torino 2006: 89-92.
48. Crosby ET. The difficult airway in obstetric anaesthesia. In: Benumofn JL. *Airway management. Principles and practice*. Mosby, St. Louis 1996:638-665.
49. Deshpande N, Publicover M, Gee H, Khan KS. Incorporating the views of obstetric clinicians in implementing evidence-supported labour and delivery suite ward rounds: a case study. *Health Info Libr J*. 2003 Jun;20(2):86-94. Birmingham Women's Health Care NHS Trust, Birmingham, UK.
50. Lakasing I, Spencer JA. Care management problems on the labour ward:5 years' experience of clinical risk management. *Obstet Gynaecol*. 2002 Sep;22 (5):470-6. Department of Obstetrics and Gynaecology, Northwick Park Hospital, Middlesex, UK.
51. Luckas M, Walkinshaw S. Risk management on the labour ward. *Hosp Med*. 2001 Dec;62 (12): 751-6. Department of Obstetrics and Gynaecology, Leighton Hospital, Crewe, Cheshire.
52. Agence Nationale d'Accreditation et D'evaluation en Santé. *L'audit clinique. Bases methodologiques de l'evaluation des pratiques professionnelles*; 1999.
53. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 1993; 78:597-602.
54. Société française d'anesthésie et de réanimation: Expertise collective, intubation difficile. *Ann. Fr. Anesth. Réanim*. 1996; 15:207-214.
55. Il Glidescope – AW Sammons, L. Trubian. Conegliano, Maggio-Giugno 2006.

#### **Testi consigliati**

1. *Airway Management: Principles and Practice*. Benumof JL editor, Mosby, St.Louis, 1996.
2. *Principles of Airway Management*. 2nd ed, Finucane BT and Santora AH editors, Mosby, St.Louis,1996.
3. *Difficulties in Tracheal Intubation*. 2nd ed, Latta IP and Vaughan RS editors, Saunders, London,1997.

La bibliografia completa utilizzata dalla Commissione per la stesura delle raccomandazioni è a disposizione di chi ne faccia richiesta al seguente indirizzo: Al Coordinatore Commissione SIAARTI "Vie aeree difficili", Prof. G.Prova, 1° Servizio di Anestesia e Rianimazione, Spedali Civili, Piazza Ospedale 1, 25125 Brescia, Italy.

Allegato alla deliberazione

n. ~~291~~ del **24 MAG-2010**

**UNITÀ GESTIONE RISCHIO CLINICO**

RISK MANAGEMENT



**Attivazione procedura per  
"Prevenzione del suicidio in Ospedale"**

<i>REV</i>	<i>DATA</i>	<i>REDATTO</i>	<i>VALIDATO</i>	<i>APPROVATO</i>
0				

## 1. Premessa

Il suicidio in Ospedale rappresenta un evento sentinella di particolare gravità la cui prevenzione si basa su una valutazione appropriata delle condizioni del paziente, l'individuazione dei pazienti a rischio e la conseguente adozione di misure idonee alla prevenzione.

Esistono una serie di fattori di rischio relativi a suicidio e la loro conoscenza consente la messa in atto di strategie efficaci per la riduzione degli eventi suicidari agendo su:

1. strumenti di valutazione del paziente;
2. profili assistenziali, per i pazienti che hanno una reazione suicidaria o tentano il suicidio, che prevedano la continuità della cura anche dopo la dimissione;
3. processi organizzati;
4. formazione degli operatori;
5. idoneità ambientale e strutturale.

## 2. Obiettivo

Ridurre il numero di suicidi e/o tentati suicidi di pazienti all'interno dell'ospedale.

## 3. Ambiti di applicazione

La presente procedura deve essere applicata su tutti i pazienti che vengono ricoverati in Ospedale sia in ricovero ordinario che in day hospital o day surgery.

Il suicidio può verificarsi in ogni degenza ospedaliera, ma possono essere considerate a maggior rischio le **degenze psichiatriche, le oncologiche, le ostetriche e ginecologiche, e il dipartimento di emergenza**, nonché gli spazi comuni in particolare le scale, i terrazzi, i vani di servizio o tutte le zone in cui il controllo è minore.

Nell'ambito delle degenze sono maggiormente a rischio i servizi igienici.

## 4. Azioni

Per una adeguata prevenzione è necessario un'appropriata ed efficace presa in carico del paziente che preveda le seguenti attività:

### 4.1 ANAMNESI

L'anamnesi costituisce il momento di conoscenza del paziente e di fidelizzazione del paziente nei confronti della struttura. E' necessario pertanto creare un clima accogliente che favorisca la comunicazione tra operatore e paziente, rendendo così evidenzabili i fattori di rischio da monitorare.

La valutazione del rischio suicidario si avvale di:

- anamnesi storica del paziente (considerando in particolare eventi autolesivi e familiarità al suicidio, abusi sessuali, presenza di avversità nel recente passato);
- analisi socio culturale del paziente in particolare isolamento sociale;
- accertamento delle condizioni cliniche con particolare attenzione a sindromi cerebrali organiche, patologie psichiatriche (depressione, disordine bipolare, schizofrenia, ed altri disturbi psicotici, disordini di personalità con comportamento aggressivo o narcisistico, personalità borderline o antisociale, disturbo della condotta e disturbo oppositivo in età evolutiva), abuso o dipendenza (da alcol, stupefacenti, psicofarmaci, da gioco ecc.), ansia, attacchi di panico, insonnia, patologia terminale;
- esame obiettivo per individuare segni tipici di alcolismo, tossicodipendenza o altro;

rilevazione di altri segni, tra cui: difficoltà di ragionamento, riferimenti al suicidio, assenza di speranza, assenza di significato, inutilità, impotenza, rabbia, bassa stima di sé, autodenigrazione, percezione di catastroficà degli eventi, agitazione, scarso controllo degli impulsi, ridotta capacità di giudizio, allucinazioni concernenti il suicidio, senso di colpa, mancanza di progetti per il futuro, eccessivo interesse o disinteresse totale per la religione, possesso maniacale di farmaci, pensiero fisso di fare testamento.

Si deve tener presente che i maschi sono più a rischio con un'età compresa tra 15 e 24 anni e dopo i 65 e che il 30-40% dei suicidi hanno già tentato in precedenza il suicidio.

**Particolare attenzione ai pazienti che hanno una reazione suicidiaria all'interno del presidio, a quelli a cui si comunica una diagnosi chiaramente infausta, quando si passa da una terapia curativa a una palliativa, quando si verifica il decesso del proprio neonato, nelle amputazioni di arto.**

Tenuto conto che l'anamnesi è lo strumento essenziale per poter evidenziare eventuali fattori di rischio suicidio e monitorarli nel tempo, si allega una breve guida da utilizzare nella raccolta anamnestica per la rilevazione dei possibili fattori di rischio suicidiario. (allegato 1)

È utile un approccio franco ed empatico, anche con domande dirette rispetto ad eventuali intenzioni suicidiarie.

In caso di una anamnesi sicuramente positiva è necessario:

- richiedere una consulenza psichiatrica
- informare il personale di assistenza sulla presenza di paziente a rischio di evento suicidiario
- registrare in cartella la positività dell'anamnesi

#### 4.2 PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE

Il rischio suicidio è massimo nei primi giorni del ricovero e nella prima settimana dopo la dimissione.

Il paziente a rischio richiede oltre ad una accurata valutazione anche una presa in carico che tenga conto delle seguenti situazioni:

- coinvolgimento di tutti gli operatori al fine di cogliere eventuali segni premonitori di un evento suicidiario;
- maggiore coinvolgimento possibile delle famiglie, degli amici, anche nella fase di valutazione oltre che in quella di gestione di eventuali segni premonitori;
- coinvolgimento, sulla base di protocolli concordati con le associazioni di volontariato, di volontari previa formazione specifica da attivare dopo l'adozione della presente procedura;
- comunicazione costante ed adeguata tra il personale deputato all'assistenza e tra questo, il paziente e i familiari.

All'atto della dimissione il paziente dovrà essere segnalato ai servizi territoriali e socio-sanitari competenti per residenza del paziente al fine di garantire una continuità assistenziale. (le modalità di segnalazione sono indicate nell'allegata flow-chart)

#### 5. Caratteristiche strutturali e processi organizzativi.

In caso di pazienti che risultano positivi alla consulenza o che hanno manifestato durante il ricovero segni di tentato suicidio, le caratteristiche dell'ambiente e degli spazi nonché i processi organizzativi devono mirare ad evitare il verificarsi dell'evento.

È necessario adottare i seguenti provvedimenti strutturali ed organizzativi.

## 5.1 STRUTTURALI

E' opportuno, nel rispetto della dignità della persona, disporre che il paziente sia collocato in ambienti con le seguenti caratteristiche ove possibile:

- Dispositivi di sicurezza, quali serrature di sicurezza nei bagni, allarmi, ringhiere;
- Infissi di sicurezza (soprattutto nei piani alti);
- Strutture ed attrezzature che non suggeriscano usi impropri (docce e cabine docce);
- Misure che impediscano alla persona a rischio di avere accesso a mezzi per togliersi la vita (cs. taglienti, vetro, lacci, farmaci)

Se la situazione strutturale non permette l'isolamento in casi in cui si sia già manifestata la volontà suicidiaria, concordare un appoggio del paziente in psichiatria con assistenza a carico dell'Unità Operativa di ricovero.

## 5.2 ORGANIZZATIVI

E' necessario:

- informare il personale sul rischio suicidiario;
- informare i familiari sul rischio suicidiario del loro congiunto;
- predisporre procedure specifiche (allegato 2);
- predisporre un controllo maggiore durante i trasferimenti;
- evitare di lasciare soli i pazienti a rischio ed eventualmente definire modalità di vigilanza, proporzionate alla gravità del rischio;
- posizionare il paziente in una stanza di degenza in cui è più facile il controllo da parte del personale di assistenza;
- richiedere una consulenza psichiatrica nei casi in cui si sia manifestata palesemente una volontà suicida;
- attivare i volontari ad hoc formati.

Particolare attenzione durante le ore notturne, serali e festive in cui il personale è numericamente ridotto.

## 6. Formazione

Va effettuata formazione specifica del personale in merito a tale problematica, in particolare con richiami alle modalità di comunicazione, sui rischi connessi al suicidio, sulle modalità di prevenzione e controllo.

Il personale da formare dovrà essere quello delle Unità Operative maggiormente coinvolte, il personale di supporto e i volontari già precedentemente individuati.

La formazione mirerà a far conoscere la presente procedura e tutte le informazioni necessarie a gestire, a qualsiasi titolo, pazienti con rischio suicidiario.

## 7. Matrici di Responsabilità

L'adozione del suddetto protocollo, nelle varie fasi operative, deve avvenire in maniera sistematica da parte di tutto il personale coinvolto, nel rispetto delle specifiche competenze e con le seguenti matrici di responsabilità:

Descrizione attività	Direzione sanitaria	Risk manager	Medico	Coordinatore infermieristico	Infermiere
Elaborazione procedura	A	R	/	R	/
Anamnesi mirata	/	/	R	/	/
Percorso clinico assistenziale	/	/	R	R	C
Segnalazione al personale paziente a rischio	/	/	/	R	/
Controllo pazienti a rischio	/	/	/	V	R
Attivazione procedure organizzative	/	/	/	R	R
Formazione del personale	A	R	R	R	/
Segnalazione evento sentinella	/	C	R	R	R
Implementazione procedura	R	R	R	C	C

R = responsabile dell'azione

C = collaboratore

A = approvazione

V = verifica

#### 8. Segnalazione dell'evento sentinella

Il suicidio del paziente in Ospedale rappresenta un evento sentinella e pertanto come tale soggetto a segnalazione con le modalità indicate nella circolare con cui la Direzione Sanitaria ha trasmesso la raccomandazione del Ministero della Salute sugli eventi sentinella

## PROCEDURA operativa

1. In caso di paziente con anamnesi positiva (allegato 1) per rischio suicidiario il medico dovrà allertare il coordinatore infermieristico per mettere in atto tutte le misure preventive.
2. In caso di rischio importante dovrà essere richiesta una consulenza psichiatrica che se conferma un elevato rischio darà anche il parere su una possibile sistemazione logica del paziente in psichiatria con l'assistenza medica e infermieristica a carico dell'unità operativa di ricovero.
3. Il coordinatore infermieristico informato, della presenza in reparto, di un paziente a rischio suicidiario, dovrà attivare tutte le procedure necessarie a prevenire l'evento avverso.(allegato 2)
4. Il medico informerà i congiunti e chiederà collaborazione nell'osservazione del paziente.
5. Il coordinatore infermieristico, tramite il servizio sociale, chiederà il supporto del personale volontario debitamente formato.
6. Il coordinatore attiverà quanto necessario, eventualmente anche con il supporto tecnico del SIT per garantire un controllo continuo del paziente.
7. Il personale infermieristico in turno dovrà controllare periodicamente il paziente verificando che nell'ambiente di degenza non vi siano presenti oggetti potenzialmente contundenti o a rischio di autolesionismo.
8. Il personale infermieristico in turno dovrà segnalare al medico di guardia ogni situazione di potenziale pericolo per il paziente e ogni altra situazione rilevante a tal fine.
9. In caso di tentato suicidio dovrà essere richiesta con urgenza una consulenza psichiatrica e valutata la necessità di un eventuale trasferimento anche con le modalità di cui sopra.
10. In caso di tentato suicidio o suicidio in Ospedale il personale in servizio dovrà immediatamente allertare la Direzione Sanitaria di Presidio e segnalare l'accaduto entro 24 ore per come previsto nella raccomandazione sugli eventi sentinella del Ministero della salute.
11. Oltre alla segnalazione nei 5 giorni successivi, il Responsabile dell'Unità Operativa dovrà essere inoltrare una relazione al Risk manager specificando eventuali provvedimenti adottati. Questa relazione sarà trasmessa, per come previsto, al Ministero della Salute attraverso l'Unità di Rischio Clinico che provvederà nei giorni successivi ad indire apposita riunione per discutere il caso.

### **Anamnesi mirata a prevenire il rischio suicidiario**

Premessa: effettuare un'anamnesi completa in un clima che favorisca la comunicazione tra operatori e pazienti.

La valutazione del rischio di suicidio può emergere dalla ricostruzione della vita del paziente attraverso:

- a. l'analisi delle caratteristiche anagrafiche e socio-culturali,
- b. l'accertamento delle condizioni cliniche attuali, siano esse organiche o di origine psichiatrica

particolare attenzione va rivolta:

- processi evolutivi e vissuti traumatici o conflittuali che il paziente può aver solo apparentemente superato ( ad es. abusi sessuali subiti, allontanamento dai cari, ecc)
- eventuale familiarità per il suicidio
- atti autolesivi anche mascherati (incidenti stradali ripetuti, atti autolesivi, abuso/dipendenza da alcool e droghe, dipendenza dal gioco d'azzardo)
- elaborazione delle perdite (recente licenziamento, separazione, lutto, divorzio)
- difficoltà o preoccupazioni economiche
- segni e sintomi psicopatologici quali: disperazione, solitudine, assenza di speranza, percezione d'assenza di aiuto dall'ambiente esterno con ripiegamento su di sé, facilità alla generalizzazione che tutti gli eventi sono catastrofici e ridotta capacità di giudizio, umore depresso, idee o deliri di morte o di rovina, allucinazioni congrue all'umore depresso, mancanza di progetti per il futuro.

Allo scopo di prevenire un gesto suicidiario è necessario rivolgere al paziente alcune specifiche domande, considerando che, contraria a quanto si pensa abitualmente, è utile un approccio franco ed empatico, anche con domande dirette rispetto ad eventuali intenzioni suicide.

Un colloquio potrebbe essere così strutturato:

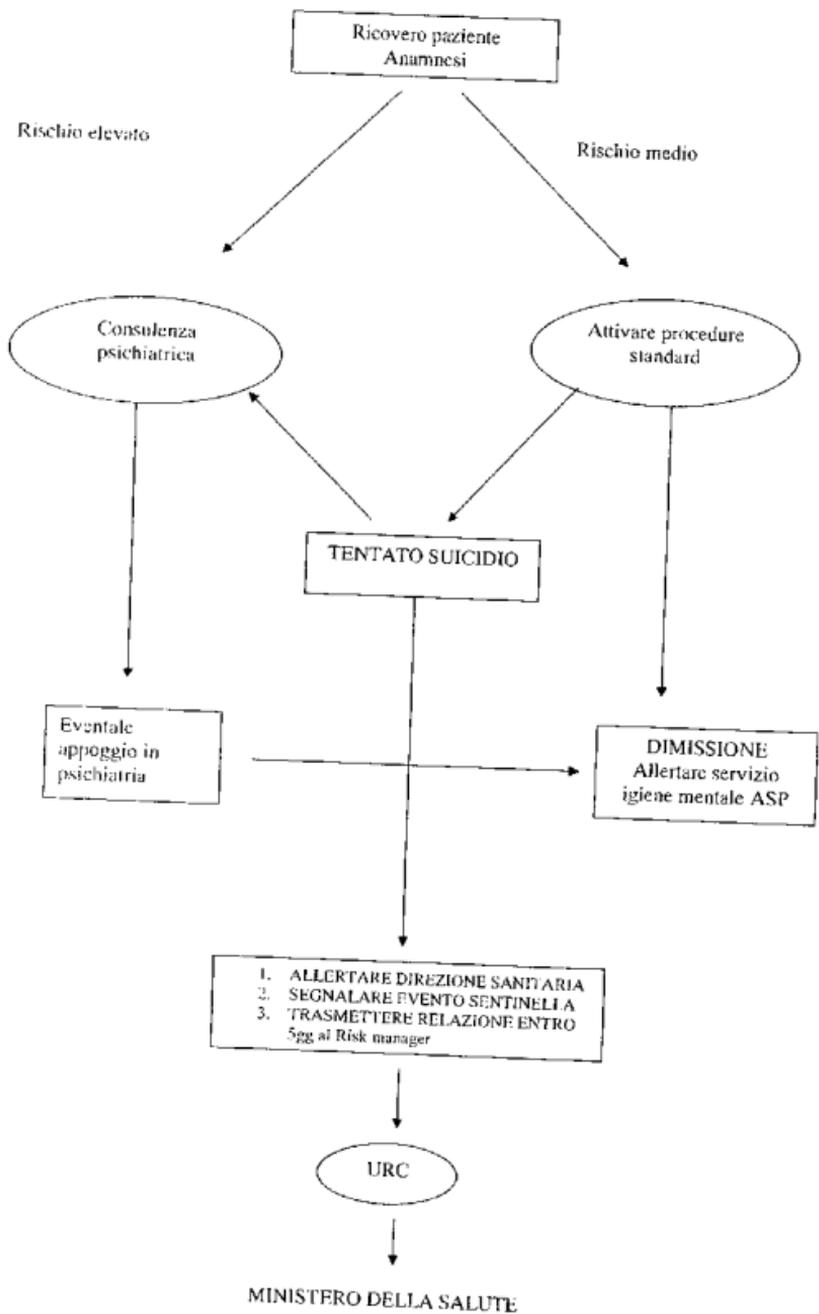
- come si sente? Si sente giù, scoraggiato?
- Quando esce dall'ospedale che progetti ha?
- Negli ultimi tempi si è sentito giù? Per quale motivo?
- La sua vita negli ultimi tempi è cambiata molto? Che cosa la preoccupa?
- Ha mai avuto l'impressione di non farcela più? Che non vi sia via di uscita per i suoi problemi?
- Si sente in colpa per qualcosa? Anche per errori commessi in passato? Ci pensa spesso?
- Vive da solo? Pensa che qualcuno del suo ambiente possa aiutarla?
- Ha mai fatto atti autolesionistici? Quali?
- Molte persone in difficoltà pensano al suicidio. Lei ha mai pensato o desiderato di togliersi la vita? Se sì, in che modo? Che cosa l'ha trattenuta a farlo?
- Quando ha avuto questi pensieri a chi si è rivolto? ( familiari, medico, amici, ecc.)

Da questa breve anamnesi si desume il rischio suicidiario del paziente e si attiva la procedura sopra indicata.

## ALLEGATO 2

### Procedure da attivare

- Controllare la sicurezza della camera di degenza del paziente a rischio
- Spostare il paziente in una stanza in cui il controllo da parte del personale è maggiore
- Sensibilizzare i familiari sulla necessità di controllare costantemente il paziente
- Sensibilizzare i familiari sulla necessità di togliere al paziente oggetti potenzialmente lesivi di proprietà dello stesso (cinture, lacci, coltellini, oggetti in vetro, ecc)
- Allontanare dalla stanza di degenza tutti gli oggetti potenzialmente lesivi
- Controllare che la serratura del bagno sia del tipo sicurezza
- Controllare la stanza di degenza ed allontanare qualunque oggetto che possa costituire pericolo
- Controllare ad intervalli regolari il paziente valutando con colloqui l'umore dello stesso, in caso di variazioni significative informare il medico
- Non lasciare non vigilati, durante il giro terapia o in mediche/rai fiale, flussometri o altro materiale potenzialmente lesivo
- Se necessario allertare il servizio sociale per avere i volontari ad hoc formati (dopo la necessaria formazione)
- Se necessario (tentato suicidio o rischio elevatissimo) concordare con il SIT la presenza di personale aggiuntivo per il controllo diretto del paziente
- Se necessario (tentato suicidio o rischio elevatissimo) concordare con il responsabile dell'Unità Operativa di Psichiatria un eventuale trasferimento con assistenza a carico dell'Unità Operativa di appartenenza del paziente.
- Allertare il servizio di Igiene Mentale dell'ASP di appartenenza del paziente alla dimissione in caso di tentato suicidio o di rischio elevatissimo.



Ricovero paziente  
Anamnesi

Rischio elevato

Rischio medio

Consulenza  
psichiatrica

Attivare procedure  
standard

TENTATO SUICIDIO

Eventale  
appoggio in  
psichiatria

DIMISSIONE  
Alertare servizio  
igiene mentale ASP

1. ALLERTARE DIREZIONE SANITARIA
2. SEGNALARE EVENTO SENTINELA
3. TRASMETTERE RELAZIONE ENTRO 5gg al Risk manager

URC

MINISTERO DELLA SALUTE

## Bibliografia

1. **Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella**  
Ministero della Salute agosto 2005
2. **Raccomandazione n°4. Prevenzione del suicidio in ospedale**  
Ministero della Salute ottobre 2006
3. The assessment and management of people at risk suicide.  
New Zealand Guidelines Group, 2003
4. Guidelines for Identification Assessment and treatment planning for suicidality.  
Risk management Foundation Harvard Medical Institution, 1996
5. J. Bouch, J.J. Marshall. Suicide risk : structured professional judgement.  
Advances in Psychiatric treatment, 2005; 11:84-91
6. O. Bennowith, D.Gunnell, T.Peters, et al.. Variations in the Hospital management of self harm in adults in England: observational study.  
BMJ, 2004. N°328, pagg. 1108-1109
7. Physicians and Nurses are key in assessing suicide risk.  
Joint commission: The Source, volume 2, number 1, January 2004,pp. 5-7 (3)
8. JACHO 1998. Sentinel event alert.  
Accessed: 03/07/03 [www.jachn.org](http://www.jachn.org)
9. F.G.Pajonk, K.A. Grenberg, H.Mocck, et al.Suicides and suicide attempts in emergency medicine  
Crisis, 2002, N°23, pagg. 68-73
10. Shea S. the practical art of suicide assessment. John wiley & Sons, 1999; Evidence based protocol. Elderly suicide: secondary prevention.  
National Guideline Cleringhouse, USA
11. Suicide risk assessment and management protocols- general Hospital Ward.  
NSW Department oh Health, North Sidney, Australia