

**Sedazione procedurale in emergenza urgenza:
Il registro SEED
(SEdation in Emergency Department)**

Dott. Davide Lison

***Medicina Emergenza/Urgenza Ospedale E. Agnelli di Pinerolo ASL TO3
HEMS Servizio Elisoccorso 118 Regione Piemonte***



Perché la PSA da parte del medico d'urgenza?

- **Appropriatezza legata al setting di lavoro**
- ***Riduzione del boarding/overcrowding in DEA***
- ***Cultura dell'analgesia (legge 38/2010)***
- ***Soddisfazione del paziente (e del medico)***

Problemi con la sedazione (in Italia)

- Normativa di riferimento:

- Propofol***
- Fentanyl***
- Ketamina (più semplice)***

- Difficoltà culturale a considerare la PSA per alcune procedure chirurgiche e ortopediche

- Difficoltà dei singoli centri per prassi o linee guida interne (rapporti con A/R)

- Scarsità dati letteratura per la pratica di PSA da parte dei medici italiani

Il registro SEED ***(SEdation in Emergency Department)***

Iniziativa nata tra Pinerolo e Cuneo nel 2019 (primo paziente Maggio 2019)

10 centri partecipanti in 3 regioni: Piemonte, Toscana e Valle d'Aosta

Perché un registro?

- Ottenere dati sulla PSA ad opera del medico d'urgenza***
- Verificare efficacia e rischi***
- Superare le barriere culturali***
- Influire sulla normativa di riferimento dei farmaci (una speranza...)***

Il registro SEED

Registro prospettico osservazionale

Maggio 2019 - Giugno 2022: 1349 pazienti arruolati

70% dei pz arruolati in dea di 2° livello

30% dei pz arruolati in dea di 1° livello

In mezzo il COVID.....

Il registro SEED (1)

Criteri di inclusione:

- Età ≥ 16 anni;
- Classe ASA I,II,III

Criteri di esclusione:

- Storia di EA in occasione di precedenti sedazioni/anestesi, difficoltà in precedenti intubazioni, allergie ai farmaci, Sindrome «sleep-apnea»;
- Donne in gravidanza.

Obiettivi dello studio:

Verificare efficacia della PSA (completamento delle procedure con esito positivo, memoria della procedura, dolore periprocedurale), valutazione di eventi associati (tipo di procedura, farmaci impiegati, livello di sedazione).

Verifica della sicurezza della PSA (frequenza di EA), con valutazione di fattori correlati (età, BMI, classe ASA, tipo di procedura, farmaci e livello di sedazione).

Il registro SEED (2)

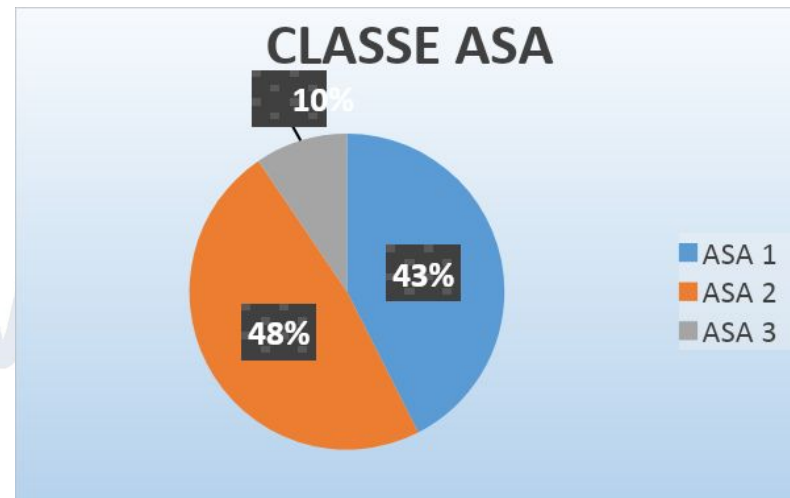
Analisi descrittiva

Pazienti: 1349

M: 864 (64%) F: 485 (36%)

Età mediana: 68 aa (min 16-max 99)

BMI mediano: 25,7



Valutazione preliminare via aerea difficile (ROMAN e LEMON)

NO: 79,2%

PROBABILE: 18,3%

SI: 2,5%

Il registro SEED (3)

Analisi descrittiva

Introito per os nelle ultime 3 h

Nulla: 95,5%

Liquidi chiari: 3,1%

Pasto completo: 1,4%

Livello di sedazione previsto:

Lieve: 5,2%

Moderato: 26,3%

Profondo: 68,5 %

Rischio di aspirazione

Basso: 96,9%

Alto: 3,1%

Livello di sedazione effettivo raggiunto:

Lieve: 3,7%

Moderato: 24,3%

Profondo: 70,6 %

Anestesia generale: 1,3%

Il registro SEED (4)

Analisi descrittiva

Tipi di procedura:

CVE: (894) 66,3%
Ortopediche: (313) 23,2%
Chirurgiche/altro: (142) 10,5%

Livello di urgenza:

Emergenza: (70) 5,3%
Urgenza: (732) 54,8%
Urgenza differita: (501) 37,5%
Elezione: (32) 2,4%

Farmaco principale:

Propofol : (974) 72,8% dose media: 0,94 mg/kg
Midazolam : (409) 30,6% dose media: 0,08 mg/kg
Ketamina : (34) 2,5% dose media 0,9 mg/kg

Fentanyl usato in 664 pz ma sempre in associazione, quasi sempre con midazolam

Il registro SEED (5)

Efficacia

Insuccesso della procedura definito come esito negativo per qualunque motivo: registrato in 62 casi (4,6%)

Ricordo della procedura registrato in 39 casi (2,9%) con RR 13,6 (IC 95%) per le procedure ortopediche rispetto a CVE

Dolore durante la procedura registrato in 35 casi (2,6%) con RR di 7,5 (IC 95%) per le procedure ortopediche rispetto a CVE e con RR di 2,8 (IC 95%) per le sedazioni con midazolam rispetto a propofol

La co-somministrazione di fentanyl non ha comportato differenze significative nella percezione del dolore periprocedurale

Il registro SEED (6)

Sicurezza

Evento avverso (EA) definito dai criteri SIVA e riclassificati con i criteri TROOPS

EA totali: 135 (10%)

EA minimi: 38 (2,8%) EA minori: 38 (2,8%) EA moderati 59 (4,4%)

Nessun evento Sentinella o esiti che hanno modificato il decorso clinico

Tutti gli EA sono stati gestiti con manovre non invasive o somministrazione di farmaci/liquidi

RR di EA moderati di 2,3 (IC 95%) per Vie Aeree giudicate difficili rispetto a normali

RR di EA moderati di 3,7 (IC 95%) per livello di sedazione profondo o superiore rispetto a moderato/lieve

Il registro SEED (7)

Discussione

Il SEED è il primo registro prospettico italiano che valuta PSA secondo un protocollo standardizzato con approccio multidimensionale con verifica di EA classificati in modo omogeneo

Popolazione studiata più anziana rispetto alla letteratura comparativa

Netta minoranza di procedure ortopediche rispetto a CVE rispetto a letteratura anglosassone

Successo procedurale del 95,4% è in linea con la letteratura comparativa

Utilizzo di propofol come farmaco principale uguale/superiore rispetto alla letteratura comparativa

Il registro SEED (8)

Limiti

Non verificate ipotesi sperimentali, l'associazione positiva o negativa di alcune variabili non costituisce evidenza causale

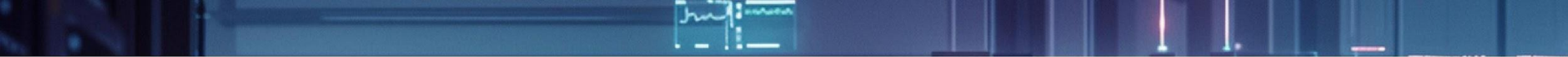
Interferenza nel periodo di arruolamento del COVID e inserimento di pazienti non consecutivi

Dati insufficienti nel registro per valutare utilizzo di Ketamina

Il registro SEED (9)

Conclusioni

- ***La sedazione procedurale ad opera del medico d'urgenza è sicura ed efficace con attenta selezione del paziente.***
- ***Ulteriori dati saranno necessari per ampliare lo spettro d'azione del medico d'urgenza in questo ambito.***
- ***Il limite prescrittivo di alcuni farmaci ad azione ipnotico/sedativo pare essere sempre più desueto.***



Il registro SEED



A tree in a **SEED that never gave up on its dream to flourish**

(Matshona DHLIWAYO)