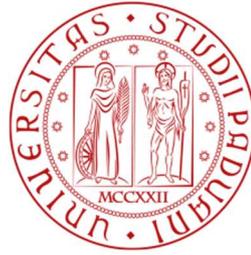


1222·2022  
**800**  
ANNI



**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA**

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA**

*Scuola di Medicina e Chirurgia*

*Dipartimento di Medicina*

**Corso di Laurea in Infermieristica**

**TESI DI LAUREA**

Analgosedazione procedurale minima-lieve in Pediatria d'Urgenza:  
indagine conoscitiva al fine di implementare adeguati standard di cure e  
modelli di assistenza omogenei

Relatore: Prof.ssa Bressan Silvia

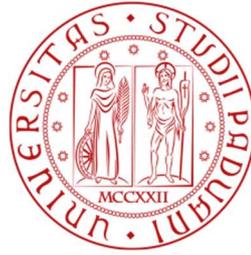
Laureanda: Langeli Martina

(matricola: 1228528)

Anno Accademico 2021-2022



1222·2022  
**800**  
ANNI



**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA**

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA**

*Scuola di Medicina e Chirurgia*

*Dipartimento di Medicina*

**Corso di Laurea in Infermieristica**

**TESI DI LAUREA**

Analgosedazione procedurale minima-lieve in Pediatria d'Urgenza:  
indagine conoscitiva al fine di implementare adeguati standard di cure e  
modelli di assistenza omogenei

Relatore: Prof.ssa Bressan Silvia

Laureanda: Langeli Martina

(matricola: 1228528)

Anno Accademico 2021-2022



## **Abstract**

Quadro teorico: Il trattamento del dolore e dell'ansia nel bambino è un elemento imprescindibile nella professione infermieristica, annoverato tra i minimi standard di cura e considerato buona pratica clinica. Il paziente pediatrico è, per le sue caratteristiche, portato ad essere maggiormente soggetto a percepire ansia e dolore nel suo percorso di cura e, nell'ambito dell'urgenza, il suo trattamento risulta essere particolarmente complesso a causa di peculiarità uniche di questo contesto.

Scopo dello studio: Il presente studio si pone come obiettivo la conoscenza della realtà clinica in analisi in merito all'analgosedazione procedurale (PSA), minima/lieve nel contesto dell'urgenza pediatrica, al di fuori della sala operatoria, e delle barriere all'implementazione delle linee guida sulla stessa, al fine di individuare le più appropriate strategie di intervento.

Materiali e metodi: Il lavoro si configura come uno studio osservazionale analitico trasversale in cui, effettuata un'iniziale revisione della letteratura sull'argomento, è stato realizzato un questionario conoscitivo da sottoporre a tutti gli attori coinvolti nella PSA minima/lieve nell'urgenza pediatrica, all'interno dell'Ospedale di Rovigo, realizzato in formato digitale e diffuso tramite link, QR code e locandina dedicata.

Risultati e discussione: In un totale di 62 questionari, compilati da 33 infermieri e 29 medici strutturati, è stata riscontrata omogeneità nel considerare la PSA importante e necessaria (90%) ma parimenti uno scontento generale sulla pratica di questa nella propria realtà clinica (84%); i dati riportano inoltre un'evidente carenza formativa sul tema (68%). I limiti più frequenti alla pratica di una PSA efficace sono risultati: un inadeguato utilizzo di tecniche farmacologiche e non, l'assenza di un'equipe dedicata alla PSA pediatrica e di procedure validate e condivise. D'altro canto, la bassa affluenza di pazienti pediatrici, il numero poco elevato di PSA effettuate e la carenza di personale, sono ostacoli rilevanti all'implementazione di questa pratica. I medesimi risultati sono stati parimente riscontrati in realtà simili indagate con lo stesso strumento, che si discostano dalla realtà europea la quale, sebbene in modo eterogeneo, risulta più vicina all'applicazione delle linee guida e all'erogazione di standard di cura in quest'ambito.

Conclusioni: Un percorso formativo univoco e trasversale, innanzitutto, un approccio standardizzato rispetto al dolore e all'ansia nel piccolo paziente, la definizione di

protocolli e procedure validate, la presenza di un'equipe con conoscenze aggiornate e condivise, e l'effettiva disponibilità di dispositivi e strumenti nella realtà operativa, risultano essere gli elementi fondamentali verso cui orientarsi per una migliore implementazione delle linee guida sul tema.

**Parole Chiave:**

Analgesedazione procedurale, sedazione e analgesia, analgesia nei dipartimenti di emergenza, analgesia al di fuori della sala operatoria, sedazione intranasale, effetti avversi, Protossido di Azoto, Midazolam, Fentanyl, ansiolitici, digiuno.

**Key Words:**

Pediatric procedural sedation, sedation and analgesia, analgesia in emergency department, analgesia outside the operating room, intranasal sedation, adverse effect, Nitrous Oxide, Midazolam, Fentanyl, anti-anxiety agents e fasting.

## **Indice**

<b>1. Introduzione</b> .....	<b>1</b>
<b>2. Quadro teorico</b> .....	<b>3</b>
2.1. Descrizione del quadro concettuale .....	3
2.1.1. Il dolore procedurale in ambito pediatrico e i diritti di cura del bambino ..	3
2.1.2. La valutazione del dolore in ambito pediatrico .....	4
2.1.3. Analgosedazione procedurale minima/lieve .....	7
2.1.4. Tecniche non farmacologiche .....	9
2.1.5. Tecniche farmacologiche .....	10
2.1. 6. L’analgosedazione procedurale minima/lieve in pediatria d’urgenza – sicurezza, efficacia, efficienza e consenso informato.....	12
2.2. Definizione del problema – Contesto in cui si sviluppa il problema .....	14
2.2.1. L’analgosedazione procedurale minima/lieve in pediatria d’urgenza: stato dell’arte in Italia e in Europa .....	14
2.2.2. Limiti all’utilizzo dell’analgosedazione procedurale minima/lieve in Italia .....	15
2.2.3. Rilevanza del problema per la professione .....	16
<b>3. Scopo dello studio</b> .....	<b>18</b>
3.1. Obiettivi dello studio .....	18
3.2. Quesiti di ricerca .....	18
<b>4. Materiali e metodi</b> .....	<b>20</b>
4.1. Disegno dello studio .....	20
4.2. Rassegna bibliografica.....	20
4.3. Progettazione dell’indagine .....	22
4.4. Setting e campionamento .....	22
4.5. Strumento di misura .....	23
4.6. Attività di raccolta dati .....	24

4.7. Analisi dei dati e affidabilità.....	24
<b>5. Risultati .....</b>	<b>25</b>
5.1. Risultati in relazione alla progettazione iniziale dello studio .....	25
5.2. Caratteristiche demografiche del campione.....	26
5.3. Prospettive personali e conoscenze .....	28
5.4. Situazione nella propria realtà operativa .....	35
5.5. Formazione .....	43
5.6. Confronto con i dati dell'Ospedale Riuniti di Foggia e dell'Ospedale Ramazzini di Carpi .....	45
<b>6. Discussione .....</b>	<b>47</b>
6.1. Riflessione critica sui risultati dell'indagine .....	47
6.2. Generalizzazione dello studio.....	53
6.3. Discussione dei risultati in relazione con quanto presente in letteratura.....	54
6.4. Limiti dello studio e suggerimenti per gli studi futuri.....	55
<b>7. Conclusioni.....</b>	<b>58</b>

## **Bibliografia**

## **Allegati**

## Indice delle Figure

Figura 5.1. Considerazioni personali sul tema oggetto di studio .....	50
Figura 5.2. Importanza dell'analgosedazione in ambito pediatrico .....	51
Figura 5.3. Conoscenze: definizione di analgosedazione procedurale .....	52
Figura 5.4. Conoscenze: definizione di sedazione minima/lieve.....	53
Figura 5.5. Conoscenze: digiuno raccomandato .....	54
Figura 5.6. Conoscenze: monitoraggio raccomandato.....	55
Figura 5.7. Efficacia e sicurezza di Midazolam, Fentanyl e Protossido d'Azoto ....	56
Figura 5.8. Rischio di depressione respiratoria/ventilazione assistita.....	57
Figura 5.9. Realtà clinica: pazienti pediatrici presi in carico .....	58
Figura 5.10. Esecutori dell'analgosedazione procedurale pediatrica minima/lieve	59
Figura 5.11. Necessità di analgosedazione procedurale minima/lieve nel bambino	59
Figura 5.12. Numero di analgosedazioni minime/lieve effettuate .....	60
Figura 5.13. Approcci/farmaci disponibili in confronto a quelli utilizzati .....	62
Figura 5.14. Disponibilità di MAD .....	63
Figura 5.15. Procedure pediatriche in cui utilizzare analgosedazione procedurale ...	64
Figura 5.16. Presenza di protocolli/percorsi approvati e condivisi.....	65
Figura 5.17. Barriere all'implementazione di protocolli/percorsi.....	65
Figura 5.18. Corsi di formazione .....	66
Figura 5.19. Utilizzo delle conoscenze apprese nei corsi di formazione .....	67
Figura 5.20. Importanza della formazione .....	67
Figura 5.21. Considerazioni personali sull'analgosedazione procedurale minima/lieve: confronto tra le realtà .....	Allegato 1
Figura 5.22. Conoscenza: confronto tra le tre realtà .....	Allegato 1
Figura 5.23. Efficacia, sicurezza e assenza di effetti avversi gravi di Midazolam, Fentanyl e Protossido d'Azoto: confronto tra le tre realtà .....	Allegato 1
Figura 5.24. Protocolli/percorsi approvati e condivisi: confronto tra tre realtà .....	Allegato 1
.....	Allegato 1
Figura 5.25. Barriere all'implementazione: confronto tra le tre realtà .....	Allegato 1
Figura 5.26. Corsi di formazione: confronto tra le realtà.....	Allegato 1
Figura 5.27. Confronto tra gli approcci e i farmaci disponibili e utilizzati nelle tre realtà operative .....	Allegato 1

## **Indice delle Tabelle**

Tabella 2.I. Scale di auto-valutazione del dolore nel paziente pediatrico.....	5
Tabella 2.II. Scale di eterovalutazione del dolore nel paziente pediatrico.....	6
Tabella 2.III. Dosaggio raccomandato dei farmaci per l'analgosedazione procedurale pediatrica .....	11
Tabella 2.IV. Studi sull'efficacia e sicurezza dell'analgosedazione procedurale pediatrica .....	13
Tabella 4.I. Strategie di ricerca e studi selezionati tramite ricerca su banca dati.....	Allegato 2
Tabella 4.II. Schedatura delle survey ritrovate in letteratura .....	Allegato 2
Tabella 5.I. Caratteristiche demografiche del campione.....	27

## **1. Introduzione**

Il presente studio origina dall'interesse e dalla volontà di avvicinamento della tematica riguardante il trattamento del dolore in ambito di urgenza, in particolare nei confronti del paziente pediatrico che, per caratteristiche fisiche, psicologiche e situazionali, è portato ad essere maggiormente soggetto a percezione di dolore nel suo percorso di cure. L'ambito dell'urgenza rappresenta un contesto di studio particolare in quanto detiene delle peculiarità uniche, che rendono ancora più difficile il trattamento del dolore, quali la diagnosi ancora inedita del paziente, la limitatezza del tempo di visita, l'ambiente caotico e sovraffollato, e ultimo, ma non meno importante, il carico emotivo situazionale che coinvolge il piccolo paziente, la sua famiglia e il personale che lo prende in carico<sup>3</sup>.

Sebbene, per quanto anzidetto, il contesto dell'urgenza risulti essere uno dei più complessi dove effettuare analgesedazione, risulta essere, per altro, l'ambito in cui il dolore è il sintomo maggiormente diffuso, raggiungendo, per il paziente pediatrico, l'80% degli utenti, ivi compreso il dolore procedurale<sup>3</sup>.

Il dolore, l'ansia, la mancanza di collaborazione, il pianto e l'agitazione sono caratteristiche frequenti in questi pazienti<sup>3</sup> che, se non adeguatamente affrontati, comportano a una difficoltà di alleanza terapeutica con l'utente, con conseguente aumento dello stress e del dolore, maggiore difficoltà di trattamento e allungamento della tempistica per lo stesso.

La sensibilità nel trattare il dolore e l'ansia nel bambino, risulta essere quindi un elemento imprescindibile nella professione infermieristica, annoverato tra i minimi standard di cura e considerato buona pratica clinica. Nonostante la forte sensibilità sul tema, riscontrata sia in letteratura, a livello nazionale che internazionale, che nel mio tirocinio curricolare, il trattamento del dolore e dell'ansia, e nello specifico l'analgesedazione procedurale, o PSA (dall'Inglese "Procedural Sedation and Analgesia), necessità di superare forti barriere all'implementazione<sup>44</sup>, di natura organizzativa, strutturale, e di risorse, tramite l'adattamento del contesto clinico e la condivisione multidisciplinare.

La finalità del presente lavoro non si riduce alla descrizione statistico-numerica dell'analgesedazione procedurale nelle realtà di pediatria d'urgenza indagate, ma si pone come obiettivo la ricerca delle aree di indirizzo rispetto alle quali sia necessario

rivolgere le più appropriate strategie di intervento, per ottenere un'implementazione ottimale di questa pratica.

Il percorso di studio è stato realizzato tramite la partecipazione ad un gruppo di lavoro dell'Università degli Studi di Padova, che ha permesso la realizzazione in equipe dell'indagine conoscitiva sull'analgosedazione procedurale minima/lieve in ambito di pediatria d'urgenza, al di fuori della sala operatoria, tramite un'iniziale revisione personale della letteratura sul tema, e l'elaborazione in equipe di un questionario, in un secondo momento; quest'ultimo è stato dipoi somministrato, per quanto riguarda i dati raccolti, analizzati e presentati nel presente elaborato, presso l'Ospedale Santa Maria della Misericordia di Rovigo, in specifiche Unità Operative selezionate. L'indagine è stata effettuata, inoltre, nell'ambito del medesimo gruppo di lavoro, presso il Policlinico Riuniti di Foggia e l'Ospedale Ramazzini di Carpi, grazie alla somministrazione del questionario e al lavoro di studio del Dott. Di Toma e della Dott.ssa Predieri.

I dati raccolti presentati in questo elaborato, sono stati analizzati singolarmente, di concerto con quelli raccolti negli altri due centri e infine con quelli riscontrati in letteratura, per trarre delle conclusioni sulle migliori strategie da attuare al fine di garantire un ottimale implementazione dell'analgosedazione procedurale minima/lieve in ambito di pediatria d'urgenza, al di fuori della sala operatoria, coerente con le linee guida esistenti, con la buona pratica clinica e con le dovute considerazioni normative, etiche e deontologiche.

## **2. Quadro teorico**

### 2.1. Descrizione del quadro concettuale

#### *2.1.1. Il dolore procedurale in ambito pediatrico e i diritti di cura del bambino*

Il dolore è un'esperienza sgradevole sensoriale ed emotiva associata ad un danno tissutale reale o potenziale, o descritta nei termini di tale danno; ogni individuo impara l'applicazione della parola dolore per il tramite delle esperienze correlate ai traumas della prima infanzia<sup>1</sup>.

Il dolore acuto è uno dei sintomi più comuni riscontrati nei pazienti pediatrici che accedono a cure d'urgenza, correlato a fattori emotivi quali ansia, angoscia o rabbia, che ne amplificano la percezione<sup>2</sup>; infatti, il dolore è stato riscontrato essere elemento presente nell'80%<sup>3</sup> dei pazienti pediatrici che accedono a prestazioni sanitarie. Esso è riconducibile alla patologia insita nel soggetto, di carattere acuto o cronico, o alle procedure diagnostico-terapeutiche che vengono effettuate in associazione alla stessa; in ambito di urgenza pediatrica la percentuale risulta essere anche superiore. Il dolore risulta essere spesso associato ad uno stato ansioso che coinvolge sia il piccolo paziente che i suoi genitori, fondamentali collaboratori nel processo di cura; uno stato di stress e discomfort diminuisce ulteriormente la soglia del dolore e lo rende meno controllabile<sup>4</sup>.

Una gestione efficace del dolore richiede una valutazione continua e completa in quanto deve essere considerato come un fenomeno multidimensionale complesso<sup>5</sup>. La gestione tempestiva del dolore nel paziente pediatrico contribuisce a determinare una più efficace e più efficiente presa in carico dell'assistito, genera minore ansia, maggiore collaborazione da parte dei familiari e minori effetti sull'elaborazione sensoriale e sulla risposta al dolore futuro; un'adeguata gestione del dolore riduce inoltre lo stress per gli operatori e il tempo della procedura, e pertanto risulta essere una vera e propria sfida per il personale coinvolto<sup>2</sup>.

Il sollievo dal dolore è un aspetto molto importante della pratica clinica: sebbene si sia portati a pensare che il piccolo paziente percepisca minore dolore dell'adulto, in quanto presenta un sistema nervoso immaturo<sup>6</sup>, al contrario il dolore è strettamente correlato alla maturazione del sistema algico-antalgico, che matura proprio durante l'infanzia, grazie all'elevata plasticità del sistema nervoso centrale e periferico nei primi anni di vita; stimolazioni dolorifiche ripetute modificano la percezione futura

del dolore e l'ansia correlata all'accesso successivo a prestazioni sanitarie<sup>4</sup>. Il trattamento del dolore procedurale e dell'ansia nel paziente pediatrico risultano quindi essere un imperativo etico, soprattutto nel merito degli effetti fisici e psichici a breve e a lungo termine, che la mancanza di questo possono provocare<sup>7</sup>.

In tema di dolore, i diritti del bambino sono sanciti a livello internazionale dalla Convenzione ONU sui Diritti dell'infanzia e dell'adolescenza<sup>8</sup> del 1989 che, all'articolo 24, tutela il diritto alle cure necessarie per il benessere del minore; a livello nazionale la rete italiana degli ospedali pediatrici ha elaborato e sottoscritto la Carta dei Diritti del bambino in ospedale<sup>9</sup>, la quale sancisce che il bambino ha diritto al godimento del massimo grado raggiungibile di salute, ha diritto a ricevere il miglior livello di cura e di assistenza, a manifestare il proprio disagio e la propria sofferenza, e ha diritto ad essere sottoposto agli interventi meno invasivi e dolorosi; in ultimo, il bambino ha diritto a ricevere cure palliative, come previsto anche dalla L38/2010.

### *2.1.2. La valutazione del dolore in ambito pediatrico*

La valutazione del dolore in ambito pediatrico è un elemento fondamentale al fine del trattamento dello stesso. Il dolore consta di un'importante componente soggettiva<sup>10</sup> e per questo la definizione dello stesso risulta una vera e propria sfida, in quanto l'incapacità di esprimere il dolore del paziente pediatrico, e quindi la soggettività di questo, non è correlata in alcun modo alla possibilità che il paziente non provi dolore<sup>1</sup>. La ricerca scientifica ha portato alla possibilità di quantificare il dolore misurandolo tramite strumenti validi, affidabili e raccomandati; la misurazione del dolore permette di descriverne l'intensità in termini di quantità, estensione e grado<sup>4</sup>.

Il dolore è misurabile attraverso una componente soggettiva o di autovalutazione, e una componente di eterovalutazione, ovvero fisiologica e comportamentale; la valutazione soggettiva è il Gold Standard per la misurazione del dolore<sup>4</sup> in quanto, come anzidetto, questa risulta essere la componente principale della valutazione del dolore stesso.

Nel primo caso in analisi, quindi, per quanto concerne gli strumenti di autovalutazione del dolore, il bambino deve avere un'età adeguata all'autovalutazione e all'utilizzo di scale, non deve essere cognitivamente compromesso e non deve presentare uno stato emotivo ansioso<sup>5</sup>. Le scale maggiormente utilizzate nel paziente pediatrico in questo campo sono riportate in tabella 2.I<sup>13</sup>.

*Tabella 2.I. Scale di auto-valutazione del dolore nel paziente pediatrico. Adattata da Stinson, J. N., et al. (2006).*

Strumento	Riferimento (Autori)	Età (anni)	Tipo di dolore
Wong-Baker Faces Pain Scale (WBPRS)	Wong & Baker (1988)	3+	Acuto, procedurale, post-operatorio, correlato alla malattia
Visual Analog Scale (VAS)	Scott et al. (1977)	8+	Acuto, procedurale, post-operatorio, correlato alla malattia, cronico
Pediatric Pain Questionnaire (PPQ)	Varni & Thompson (1985)	5+	Correlato alla malattia, cronico
Pediatric Pain Assessment Tool (PPAT)	Abu-Saad, Kroonen & Halfens (1990)	5+	Post-operatorio, correlato alla malattia, cronico
Oucher	Beyer & Aradine (1986)	3+	Acuto, procedurale, post-operatorio, correlato alla malattia
Numeric Rating Scale (NRS)		8+	Acuto, procedurale, post-operatorio, correlato alla malattia, cronico
Faces Pain Scale-Revised (FPS-R)	Hicks et al. (2001) Bieri et al. (1990)	4-12	Acuto, procedurale, post-operatoria, correlata alla malattia

Per quanto concerne invece l'eterovalutazione, la valutazione fisiologica riguarda la valutazione delle modificazioni oggettivabili dalla misurazione dei parametri fisiologici, date dal dolore stesso; la valutazione comportamentale invece valuta la risposta comportamentale secondaria al dolore<sup>4</sup>.

L'eterovalutazione risulta fondamentale per quanto concerne i pazienti preverbalmente o non verbali che non possono auto-segnalare la loro percezione del dolore. Esistono, a questo proposito, scale comunemente usate e validate per valutare indirettamente il dolore, non quantificandone l'intensità ma la reattività e l'esperienza di disagio. Queste scale sono utili e affidabili soprattutto per il dolore procedurale, meno per la valutazione del dolore cronico. Gli strumenti principali per l'eterovalutazione del dolore acuto e procedurale sono riportati in tabella 2.II.<sup>5</sup>.

Tabella 2.II. Scale di eterovalutazione del dolore nel paziente pediatrico. Adattata da Pansini, V., et al. (2021).

Strumento	Riferimento	Età	Tipo di dolore	Parametri
CHEOPS	McGrath et al. (1985) Suraseranivongse et al., (2001)	4 mesi- 17 anni	Procedurale, post -operatorio	Pianto, espressione facciale, espressione verbale, busto, tatto, gambe
CHIPPS	Bringuiet et al., (2009); Buttner & Finke, (2000)	0-5 anni	Acuto, post-operatorio	Pianto, espressione facciale, postura del tronco, postura delle gambe, espressione motoria/irrequietezza
COMFORT	de Jong et al., (2010) van Dijk et al., (2000) van Dijk, Peters, van Deventer & Tibboel (2005)	0-3 anni	Acuto, Post-operatorio	Vigilanza, calma, distress respiratorio, movimento fisico, tono muscolare, tensione facciale, pressione sanguigna, frequenza cardiaca
CRIES	Ahn & Jun, (2007); Krechel & Bildner, 1995	Neonati	Acuto, procedurale, post-operatorio	Pianto, ossigenazione, aumento dei segni vitali, espressione facciale e insonnia
NIPS	Lawrence et al. (1993)	Neonati	Procedurale	Espressione facciale, pianto, movimento delle braccia e/o delle gambe, stato di eccitazione e pattern respiratorio
DSVNI	Sparshott (1996)	Neonati	Acuto, procedurale	fisiologici (frequenza cardiaca, pressione sanguigna, saturazione e differenziale di temperatura) e comportamentali (espressioni facciali e movimenti del corpo)

FLACC	Ahn & Jun (2007); Manworren & Hynan, (2003); Merkel, et al., (1997); Voepel- Lewis et al., (2002); Voepel-Lewis, et al., (2010); Willis, et al, (2003)	0-18 anni	Acuto, procedurale, post-operatorio, correlata alla malattia	Espressione facciale, Gambe, Attività, Pianto e Consolabilità
PIPP	Ahn & Jun, (2007); Stevens et al.,(1996); Stevens, Johnston, Taddio, Gibbins, & Yamada, (2010);	Neonati	Procedurale, post-operatorio	Somma delle azioni facciali, come rigonfiamento delle sopracciglia, compressione degli occhi e solco naso- labiale, frequenza cardiaca e saturazione di ossigeno
TPPPM	Suraseranivongse et al., (2001); Tarbell, Cohen, & Marsh, (1992)	Da 1 a 5 anni	Acuto, post- operatorio	Espressione vocale, facciale e corporea del dolore.

In generale, per la valutazione del dolore nel paziente pediatrico, le tre metodologie quantitative più efficaci, efficienti e applicabili per età, tra le metodologie auto ed etero valutative, nel bambino competente<sup>4</sup> risultano essere:

- 1) Scala FLACC per bambini d'età al di sotto dei 3 anni, o per bambini che per deficit motori o cognitivi non possono fornire una valutazione soggettiva del dolore.
- 2) Scala con le facce di Wong-Baker per bambini d'età > 3 anni.
- 3) Scala numerica per bambini d'età  $\geq$  8 anni.

È utile sottolineare che la valutazione del dolore in sé non causa dolore; la non valutazione, invece, porta a una sottostima dello stesso e a un mancato trattamento di sollievo. Risulta fondamentale valutare e rivalutare il dolore spesso volte per

riscontrare la presenza e la modificazione dello stesso, nonché l'efficacia dei trattamenti<sup>5</sup>.

### 2.1.3. *Analgo-sedazione procedurale minima/lieve*

Il termine analgo-sedazione procedurale minima/lieve viene utilizzato per descrivere l'insieme delle procedure atte a ridurre, prevenire o trattare il dolore da procedura e l'ansia ad essa correlata, tramite l'utilizzo di tecniche farmacologiche e non farmacologiche; la PSA minima/lieve permette di mantenere una normale risposta agli stimoli verbali e autonomia cardio-respiratoria, alterando esclusivamente la funzione cognitiva e la coordinazione in maniera lieve<sup>14</sup>.

Secondo l'ACEP, American College of Emergency Physicians, l'analgo-sedazione procedurale è la "*tecnica di somministrazione di sedativi o agenti dissociativi con o senza analgesici, per indurre uno stato che consente al paziente di tollerare procedure spiacevoli mantenendo la funzione cardiorespiratoria*"<sup>15</sup>.

La PSA minima/lieve pediatrica è rivolta in particolare a procedure comuni, come l'incannulazione di una vena periferica, il cateterismo uretrale, la puntura lombare, che possono comportare disagio o eccessivo dolore in questo specifico tipo di pazienti; inoltre, in questo contesto, è utile considerare l'ansiolisi, che può essere talvolta necessaria nelle procedure di imaging che richiedano immobilizzazione, al fine di non arrecare eccessivo stress al paziente<sup>16</sup>.

La sedazione viene suddivisa in quattro categorie<sup>14</sup>, relativamente alla profondità della stessa, le quali non costituiscono dei compartimenti stagni ma rappresentano una il proseguo dell'altra e, pertanto, è necessario considerare che l'utilizzo di uno stesso farmaco, in dosi, modalità o situazioni diverse può portare rispettivamente ad una sedazione minima, moderata, profonda o ad anestesia generale; il paziente pediatrico, in particolare, ha un rischio maggiormente elevato di ricevere una sedazione maggiore di quella desiderata<sup>16</sup>. Secondo la scala PSSS (Pediatric Sedation State Scale), scala tramite la quale è possibile quantificare lo stato di analgo-sedazione in base alla motilità, ai parametri vitali, alla verbalizzazione e alle espressioni facciali, è auspicabile, per la PSA minima/lieve, un livello 2 della presente scala che descrive il paziente in termini comportamentali come presentante un atteggiamento tranquillo, addormentato o sveglio, che non si muove durante la procedura, non esprime segni di dolore e non verbalizza una condizione di malessere.

L'analgesedazione procedurale minima/lieve consta, come anzidetto, di due tipologie di metodi di approccio ovvero le tecniche non farmacologiche e le tecniche farmacologiche.

#### *2.1.4. Tecniche non farmacologiche*

Il controllo del dolore, della paura e della sofferenza, può essere più efficace se prevede un approccio multimodale, dove vengono affiancate tecniche non farmacologiche alla terapia farmacologica<sup>16</sup>. Le tecniche non farmacologiche (TNF) si basano sulla gestione efficace dello stato emotivo del bambino e sulla costruzione di un rapporto di fiducia<sup>17</sup>.

La ricerca conferma l'efficacia delle TNF, tecniche non farmacologiche, per il trattamento del dolore, di origine sia organica che funzionale. Elementi essenziali del processo di cura risultano essere la riduzione dell'ansia e della paura associate al dolore, il coinvolgimento genitoriale e l'utilizzo di strumenti adeguati ad affrontare la condizione in atto<sup>4</sup>.

I TNF possono essere suddivisi in interventi di supporto e relazione, interventi cognitivi/comportamentali, come distrazione, respirazione, bolle di sapone, e interventi fisico/sensoriali come tecniche posturali<sup>4</sup>.

I TNF prevedono diverse fasi comuni a tutti per creare un rapporto di fiducia con il piccolo paziente. La fase iniziale prevede l'osservazione del bambino, focalizzata in particolare sull'espressione facciale e la postura, la reazione alla vicinanza fisica del personale sanitario, la posizione reciproca genitore-figlio e il coinvolgimento nelle attività distraenti proposte; questa fase permette di valutare il livello di paura del bambino e determinare le tecniche interattive più idonee per ridurre l'ansia e instaurare una relazione di fiducia. Questa seconda fase, denominata ingaggio, si basa su quattro step consequenziali, utilizzati nella pratica anche simultaneamente: inizialmente è utile suscitare la curiosità del piccolo paziente richiamando la sua attenzione e utilizzare la corrispondenza simmetrica o asimmetrica per ottenere un coinvolgimento efficace del bambino. Utile è la desensibilizzazione, ovvero permettere ai pazienti di conoscere e toccare con mano gli strumenti che verranno utilizzati per le procedure in quanto conoscerli diminuisce l'ansia che provano verso ciò che è sconosciuto; in questo step è utile inoltre dimostrare alcune procedure, qualora sia possibile come nel caso dell'esame obiettivo, su sé stessi, su un genitore o su un giocattolo del bambino.

Ridotta al minimo la paura è necessario procedere alla focalizzazione dell'attenzione su un'attività specifica di interesse relativamente all'età del paziente per evitare che ricada la loro attenzione verso stimoli ansiogeni o dolorosi. L'insieme osservabile di risposte comportamentali positive agli step precedentemente esposti indica l'assunzione di un atteggiamento di fiducia del bambino nei confronti del personale sanitario. È necessario infine monitorare costantemente l'efficacia dell'approccio utilizzato<sup>17</sup>.

#### *2.1.5. Tecniche farmacologiche*

In merito all'approccio farmacologico all'analgosedazione procedurale minima/lieve include diverse metodologie di analgosedazione; la tecnica meno invasiva è rappresentata dall'utilizzo di anestetici locali/topici; successivamente la panoramica farmacologica prevede la somministrazione di analgesia e sedazione per via orale o intranasale, e in ultima endovenosa. È raccomandata<sup>14</sup> la valutazione dell'opportunità di utilizzo di anestesia, quantomeno topica, in tutti i bambini che dovranno subire una procedura dolorosa.

In merito agli anestetici locali/topici la letteratura condivide diverse soluzioni terapeutiche: per la prevenzione del dolore procedurale da cateterismo venoso o da puntura arteriosa è raccomandato l'utilizzo di un'emulsione eutettica di lidocaina 2,5% e prilocaina 2,5% base, in grado di essere assorbita dal tessuto cutaneo fino all'80% senza dare tossicità<sup>4</sup>; in alternativa, viene utilizzata una soluzione liposomiale di lidocaina al 4% o gel di ametocaina al 4%. La prima richiede solo 30 minuti per avere effetto, mentre la seconda ne richiede 45; quest'ultimo è un vasodilatatore che può aiutare l'incannulamento<sup>18</sup>. Un ultimo anestetico topico tra i più diffusi è il un gel composto da Lidocaina 4%, Adrenalina 0,05% e Tetracaina 0,5%<sup>19</sup>, utilizzato in ferite aperte prima delle procedure di decontaminazione, antisepsi e sutura, risultato efficace nel ridurre il dolore procedurale allo stesso modo delle infiltrazioni intradermiche, a 30 minuti dall'applicazione.

Qualora non sia sufficiente un'analgesia topica per il trattamento del dolore procedurale, le raccomandazioni riscontrate in letteratura a livello nazionale<sup>14</sup> prevedono l'utilizzo di farmaci a rapida emivita con disponibilità di relativi antagonisti; è consigliato l'utilizzo di singoli farmaci piuttosto che la loro associazione, in quanto quest'ultima può creare un'indesiderata profondità di sedazione.

Per quanto concerne gli specifici farmaci, viene raccomandato l'utilizzo di Midazolam come prima scelta per la sedazione, per l'esecuzione di brevi esami diagnostici e nel trattamento di ansia e dolore, in associazione con anestetici locali. Viene raccomandato, in eventuale associazione a Fentanil, tramite somministrazione orale o intranasale, per procedure dolorose di entità moderata. Viene consigliato inoltre l'utilizzo del dispositivo MAD, nasal-Mucosal Atomization Device, per la somministrazione intranasale, con l'aggiunta di 0.1-0.2 ml alla dose, in relazione allo spazio morto. L'utilizzo di Midazolam endovenoso, per procedure di entità moderato-severa, è raccomandato solo se la somministrazione intranasale o orale non sono indicate.

Il Midazolam è una benzodiazepina che sviluppa un'adeguata sedazione per via orale in 15-30 minuti con durata media di circa 60 minuti, e per via intranasale in 10-15 minuti<sup>20</sup>. Per via endovenosa raggiunge il suo effetto in circa un minuto, con una durata d'azione di 30-45 minuti<sup>21</sup>

Il Fentanil viene raccomandato per l'analgesedazione procedurale, in particolare per procedure dolorose di entità moderata, in associazione a sedazione; è consigliato l'utilizzo di MAD per somministrazione intranasale, con le medesime indicazioni del Midazolam. Si suggeriscono somministrazione endovenosa lenta e cautela nell'associazione con altri farmaci.

La somministrazione intranasale ha effetto in 2-5 minuti e una durata d'azione di circa 20-30 minuti<sup>22</sup>; la somministrazione orale ha onset di 1-2 minuti, e durata d'azione di 20-30 minuti<sup>23</sup>.

Il dosaggio raccomandato da linee guida nazionali e internazionali dei farmaci di prima scelta per l'analgesedazione procedurale viene riportato in tabella 2.III.

Il Protossido d'Azoto premiscelato al massimo al 50% con ossigeno viene considerato il farmaco di prima linea per procedure dolorose di entità minima-lieve in pazienti collaboranti; è un farmaco sicuro, che non determina depressione dello stato di coscienza e mantiene la capacità di collaborazione da parte del paziente<sup>24</sup>. Il suo utilizzo ha una rapida azione, con effetto dopo 4-5 inspirazioni e rapido recupero una volta che l'erogazione di gas viene interrotta<sup>25</sup>.

*Tabella 2.III. Dosaggio raccomandato dei farmaci per l'analgosedazione procedurale pediatrica*

MEYER <sup>14</sup>	Via di somministrazione	Midazolam	Fentanil
	EV	0.1-0.2 mg/kg max 5 mg	1-2 mcg/kg
	IN	0.3-0.7 mg/kg max 15 mg	1-2 mcg/kg
	OS	0.5-0.8 mg/kg max 15 mg	-
NICE <sup>26</sup>	Via di somministrazione	Midazolam	Fentanil
	EV	0.1-0.2 mg/kg	1 mcg/kg
	IN	0.3 mg/kg	2-3 mcg/kg
	OS	0.5 mg/kg	-
SARNEPI <sup>16</sup>	Via di somministrazione	Midazolam	Fentanil
	EV	0.1-0.2 mg/kg	0.5-2 mcg/kg
	IN	-	-
	OS	0.5 mg/kg	-
ACEP <sup>27</sup>	Via di somministrazione	Midazolam	Fentanil
	EV	0.2-0.5 mg/kg	1,5 mcg/kg
	IN	-	1,5 mcg/kg
	OS	0.3-0.5 mg/kg	-

Per procedure di entità moderata si consiglia l'associazione con Fentanil, se il Midazolam non è indicato. La somministrazione deve avvenire in continuo al di sotto dei 5-6 anni, e on demand per pazienti più grandi.

L'utilizzo di Ketamina è raccomandato solo laddove non siano utilizzabili i tre farmaci sopra citati, e allo stesso modo il Propofol è considerato un farmaco di terza linea nella sedazione procedurale. La Dexmedetomidina è utile invece in specifiche procedure che richiedano immobilità ma non prevedano però il controllo del dolore.

#### *2.1.6. L'analgosedazione procedurale minima/lieve in pediatria d'urgenza – sicurezza, efficacia, efficienza e consenso informato.*

In letteratura sono presenti numerosi studi atti a valutare, in ambito pratico, l'efficacia e la sicurezza dell'utilizzo della PSA in ambito pediatrico, sia in termini generici che orientati all'utilizzo di specifici farmaci.

Si riportano i risultati di alcuni di questi studi in tabella 2.IV.

*Tabella 2.IV. Studi sull'efficacia e sicurezza dell'analgo-sedazione procedurale pediatrica*

Articolo	Tipo di studio	Efficacia	Effetti avversi	Effetti avversi gravi
“Efficacy, safety and satisfaction of sedation-analgesia in Spanish emergency departments” <sup>35</sup> .	Osservazionale prospettico	76,1% alta, 21,7% moderata	8,4	0,002%
“Efficacy and Safety of Pediatric Procedural Sedation Outside the Operating Room” <sup>36</sup> .	Osservazionale retrospettivo	99,3%	2,7%	0%
“Fifteen Years' Experience With Safe and Effective Procedural Sedation in Infants and Children in a General Emergency Department. Pediatric emergency care” <sup>37</sup> .	Osservazionale prospettico	100%	6,3%	0%
“Safety and effectiveness of intranasal midazolam and fentanyl used in combination in the pediatric emergency department” <sup>38</sup> .	Osservazionale retrospettivo	97,6%	0,7%	0%
“Evaluating Clinical Effectiveness and Pharmacokinetic Profile of Atomized Intranasal Midazolam in Children Undergoing Laceration Repair. The Journal of emergency medicine” <sup>39</sup> .	Osservazionale prospettico	96,8%	3,2%	0%
“Intranasal Analgesia and Sedation in Pediatric Emergency Care-A Prospective Observational Study on the Implementation of an Institutional Protocol in a Tertiary Children's Hospital. Pediatric emergency care” <sup>40</sup> .	Osservazionale prospettico	82%	4%	0%

In quanto procedura considerata sicura dalla letteratura, non rientra nella categoria di terapie che, in quanto considerate pratiche invasive o ad alto rischio, necessitano di consenso informato in forma scritta. Infatti, le situazioni che, secondo il codice deontologico medico<sup>28</sup>, richiedono di consenso informato scritto sono: prescrizione di

farmaci per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzati al commercio, prescrizione di terapie mediche non convenzionali, con pratiche invasive o a elevato margine di rischio, prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche con grave rischio dell'incolumità della persona, interventi chirurgici, procedure ad alta invasività, utilizzo di mezzi di contrasto, trattamenti con radiazioni ionizzanti, trattamenti che incidono sulla capacità di procreare, terapie con elevata incidenza di reazioni avverse e trattamenti psichiatrici di maggior impegno. Richiede il consenso informato, inoltre, secondo la normativa italiana, tutto ciò che concerne trapianti di organi<sup>29</sup>, AIDS<sup>30</sup>, terapia con plasma e emoderivati<sup>31</sup>, sperimentazione scientifica<sup>32</sup>, utilizzo di medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate<sup>33</sup> e procreazione assistita<sup>34</sup>.

## 2.2. Definizione del problema – Contesto in cui si sviluppa il problema

### *2.2.1. L'analgosedazione procedurale minima/lieve in pediatria d'urgenza: stato dell'arte in Italia e in Europa*

L'analgosedazione procedurale in pediatria d'urgenza è largamente sostenuta da evidenze e linee guida nazionali<sup>16</sup> e internazionali, sia a livello europeo<sup>26</sup> che oltre Europa<sup>27-41-42</sup>.

Gli studi effettuati sull'implementazione della PSA, nella panoramica italiana, descrivono una discrepanza tra la numerosità di dichiarazioni, protocolli e linee guida presenti sul tema e l'effettiva diffusione della stessa<sup>14</sup>.

In particolare in Italia, uno studio<sup>43</sup> che ha coinvolto 15 realtà di urgenza pediatrica e 4 realtà di urgenza generale, ha riscontrato una gestione del dolore sub-ottimale, constatando una valutazione repentina del dolore al triage in meno del 30% dei casi, l'assenza di protocolli locali per il trattamento tempestivo del dolore in più del 50% dei casi, la rivalutazione del dolore e l'utilizzo di anestetici locali in circa il 10% dei casi, correlato nella maggior parte degli episodi, a carenza di personale. Il coinvolgimento dei genitori è avvenuto invece nella quasi totalità degli ospedali.

Per quanto riguarda la panoramica europea, la letteratura descrive, tramite uno studio condotto su 19 paesi<sup>44</sup>, che l'analgosedazione procedurale è ampiamente utilizzata in ambito di urgenza pediatrica e le linee guida sono comuni; l'ostacolo principale all'utilizzo di queste procedure è dato dalla disponibilità farmacologica, che in oltre il 90% dei casi si limita al trattamento del dolore tramite l'utilizzo principale di FANS,

e in quasi il 50% dei casi non si dispone di anestetici topici per il cateterismo venoso; altri ostacoli sono rappresentati dalla carenza di personale medico e infermieristico, e dalla mancanza di idonei spazi in oltre il 70% delle realtà; risultano ancora non evidentemente implementati la terapia non farmacologica, utilizzata da sola o a supporto della terapia farmacologica, l'analgesia topica, la formazione del personale e l'analgesia di triage diretta da parte del personale infermieristico, presente in circa il 50% dei siti<sup>44</sup>. Viene inoltre sottolineato, da uno studio condotto nei Paesi Bassi, un divario importante tra analgosedazione procedurale eseguita nel paziente adulto rispetto al paziente pediatrico, a scapito di quest'ultimo, correlato principalmente, anche in questo caso, alla mancanza di adeguata formazione e alla scarsità di personale<sup>45</sup>.

Per quanto concerne invece una piccola panoramica del contesto extraeuropeo, si riscontrano i seguenti dati: in uno studio americano che ha coinvolto 34 stati, vengono riscontrati un'ampia variabilità nelle metodologie di utilizzo della PSA pediatrica e una scarsa aderenza alle linee guida nazionali circostanziata a specifici ambiti: la sfera farmacologica, con utilizzo preferenziale di anestetici locali o di ketamina endovenosa, e il monitoraggio necessario per la procedura, dove se ne riscontra l'utilizzo, in più dei 2/3 dei casi<sup>46</sup>.

### *2.2.2. Limiti all'utilizzo dell'analgosedazione procedurale minima/lieve in Italia*

Oggi, nonostante esistano linee guida e protocolli nazionali e internazionali sull'analgosedazione procedurale pediatrica, normative quali la Carta dei Diritti del Bambino in ospedale, diffusa in tutto il territorio nazionale, la Convenzione ONU sui Diritti dell'infanzia e dell'adolescenza e la Legge 38/2010, non è presente, in Italia, un'adeguata implementazione della PSA pediatrica, parimenti nelle piccole realtà dotate di modeste risorse, e nelle realtà più attrezzate, in quanto non viene riscontrata un'adeguata attenzione alla prevenzione e al trattamento del dolore<sup>14</sup>. I limiti principali alla diffusione dell'analgosedazione procedurale in questo paese sono principalmente correlati all'organizzazione, strettamente connessa alla carenza di personale<sup>43</sup> che va a inficiare sulla qualità delle prestazioni, e alla formazione del personale medico<sup>48</sup> e infermieristico sulle tematiche di pediatria d'urgenza<sup>14</sup>. La PSA pediatrica viene elargita in modo eterogeneo e senza standard di riferimento<sup>48</sup>.

La difficoltà nel controllo del dolore in ambito pediatrico è dovuta fondamentalmente alla difficoltà di valutazione del dolore nel piccolo paziente, la mancata conoscenza in merito al trattamento del dolore o la mancata familiarità con i farmaci dell'analgosedazione procedurale, la paura degli effetti avversi dei trattamenti farmacologici, la mancanza di risorse per l'attuazione dei trattamenti e, non ultime, le convinzioni personali sul tema<sup>4</sup>.

### 2.2.3. Rilevanza del problema per la professione

Un'adeguata implementazione dell'analgosedazione procedurale nel paziente pediatrico è un imperativo della professione infermieristica sotto diversi aspetti. Innanzitutto, il codice deontologico, che si definisce parte caratterizzante della figura dell'infermiere, prevede, all'articolo 18<sup>49</sup>, che l'infermiere si adoperi nella prevenzione e rilevazione del dolore dell'assistito e che si preoccupi della gestione del dolore e dei sintomi ad esso correlato.

In merito all'implementazione e all'utilizzo delle più aggiornate linee guida e alla formazione sul tema, all'articolo 10<sup>50</sup> viene specificato che l'infermiere è tenuto ad operare in linea con le conoscenze validate dalla comunità scientifica, e ad aggiornare le sue competenze attraverso lo studio e la ricerca; è tenuto inoltre a svolgere e partecipare ad attività di formazione. L'infermiere, come da articolo 37<sup>51</sup>, è tenuto inoltre ad attenersi alle linee guida e a promuoverne il continuo aggiornamento. Per quanto riguarda invece, nello specifico, l'ambito pediatrico, all'articolo 23<sup>52</sup> si precisa che l'infermiere, quando il minore si oppone alla cura, è tenuto a adoperarsi per superare il conflitto.

Oltre al codice deontologico, l'infermiere è tenuto a rispettare la Carta dei diritti del Bambino in ospedale<sup>9</sup> che, al punto 10, sancisce che *"Il bambino ha diritto a manifestare il proprio disagio e la propria sofferenza. Ha diritto ad essere sottoposto agli interventi meno invasivi e dolorosi. Una specifica attenzione del personale sanitario è dedicata alla prevenzione e al trattamento delle manifestazioni del dolore del bambino. Vengono adottate tutte le procedure atte a prevenirne l'insorgenza e a ridurne al minimo la percezione, nonché tutti gli accorgimenti necessari a ridurre le situazioni di paura, ansia e stress, anche attraverso il coinvolgimento attivo dei familiari. Un supporto particolare sarà fornito ai familiari al fine di favorire la comprensione ed il contenimento del dolore dei propri figli"*<sup>53</sup>.

L'infermiere deve inoltre attenersi alle Linee guida per la realizzazione di un Ospedale senza dolore, in particolare in riferimento ai bisogni analgesici del bambino, è tenuto alla formazione specifica a carattere multidisciplinare e interdisciplinare, con partecipazione di tutto il personale coinvolto nel processo assistenziale specifico.

La rilevanza professionale dell'implementazione dell'analgesia procedurale pediatrica non è correlata solamente all'ambito deontologico e normativo, ma è un elemento fondamentale per ridurre il dolore, l'ansia, lo stress, l'angoscia, la rabbia e la possibilità di traumi emotivi dei piccoli pazienti, ridurre lo stress degli operatori e diminuire il tempo della procedura<sup>2</sup>.

Il trattamento del dolore dovrebbe essere un imperativo etico<sup>7</sup> e dovrebbe essere una priorità nei reparti di emergenza/urgenza pediatrica<sup>35</sup>.



### **3. Scopo dello studio**

#### 3.1. Obiettivi dello studio

Il presente studio mira ad indagare l'effettiva applicazione dell'analgosedazione procedurale minima-lieve in ambito di pediatria d'urgenza nella realtà clinica scelta per lo studio, tramite un'indagine osservazionale analitica trasversale, al fine di evidenziare gli ambiti di interesse su cui è necessario intervenire per implementare in modo ottimale le linee guida nazionali e internazionali sul tema, e garantire i migliori standard di cure in ambito di PSA pediatrica.

Inquadrato l'argomento, incluse le linee guida di riferimento, e individuato, nella letteratura nazionale e internazionale, il livello e le modalità di implementazione delle procedure di PSA minima/lieve in pediatria d'urgenza, il **primo obiettivo** è stata la definizione e l'inquadramento di queste procedure nella realtà clinica selezionata per lo studio, riscontrando punti di forza della realtà in esame ed eventuali limiti e problematiche relative all'implementazione dell'analgosedazione stessa, coerenti con quanto già riscontrato in letteratura. Il **secondo obiettivo** riguarda la definizione dello stato dell'arte dell'implementazione nella realtà in esame nella panoramica nazionale e internazionale; questo secondo obiettivo viene scisso in più momenti: innanzitutto il confronto dei dati raccolti, con quelli riscontrati nella medesima indagine effettuata in due realtà cliniche paragonabili, facenti parte dello stesso progetto di studio, il cui approfondimento sarà trattato nel Capitolo 5; in secondo luogo, il confronto dei dati ottenuti con quelli riscontrati nella letteratura nazionale e internazionale per trarre delle conclusioni sull'allineamento della realtà oggetto di studio con le linee guida più recenti.

L'**ultimo**, e più importante, **obiettivo** che si pone questa ricerca è risultato quello di individuare quali siano gli aspetti che sottostanno ad un eventuale implementazione dell'analgosedazione procedurale non ottimale, e rendere note quali siano le aree su cui sia auspicabile intervenire, al fine di fornire i migliori standard di cure possibili in questo campo e la più stretta aderenza alle linee guida applicabile, primo fra gli obiettivi dello studio per quanto concerne la professione infermieristica.

#### 3.2. Quesiti di ricerca

I quesiti di ricerca costituiscono l'insieme di domande la cui risposta rappresenta lo scopo dello studio.

I quesiti di ricerca sono stati elaborati tramite modalità PIO – PICO ovvero Patient and Problem – Intervention – Comparison – Outcome, ovvero una metodologia per formulare quesiti in maniera strutturata, utilizzato nell'Evidence Based Practice.

Quesiti:

1. L'analgosedazione procedurale minima-lieve in ambito di urgenza pediatrica, al di fuori della sala operatoria, viene utilizzata nella realtà clinica in esame come raccomandato dalle linee guida?
2. La strutturazione e l'organizzazione del personale e della realtà operativa in esame è adeguata all'applicazione dell'analgosedazione procedurale minima-lieve in ambito di urgenza pediatrica, al di fuori della sala operatoria, rispetto alle linee guida?
3. La formazione specifica del personale che eroga dell'analgosedazione procedurale minima-lieve in ambito di urgenza pediatrica, al di fuori della sala operatoria, è adeguata e sufficiente all'applicazione della stessa rispetto alle linee guida?

## **4. Materiali e metodi**

### 4.1. Disegno dello studio

La tipologia di studio più idonea a rispondere ai quesiti di ricerca enunciati in precedenza, e a raggiungere l'obiettivo stesso del presente lavoro è, come anzidetto, uno studio di tipo osservazionale analitico trasversale, ovvero un tipo di analisi che si pone come fine quello di misurare, in un campione definito, la presenza di una condizione ad un generico istante t, per indagare l'associazione non causale di un fenomeno e dei fattori che ne favoriscono o limitano l'insorgenza e la diffusione; i dati raccolti vengono analizzati con lo scopo di effettuare un'analisi statistica dello stato dell'arte ex tempore. È la tipologia di studio maggiormente utilizzata per evidenziare il rapporto domanda/offerta in ambito di pianificazione di servizi o interventi.

### 4.2. Rassegna bibliografica

La ricerca bibliografica è risultata fondamentale al fine di effettuare una revisione della letteratura puntuale, finalizzata dapprima alla conoscenza generale sul tema dell'analgosedazione procedurale minima/lieve in ambito di pediatria d'urgenza, al di fuori della sala operatoria, a livello nazionale e internazionale, e in secondo luogo come indagine e approfondimento sulle singole tematiche di ricerca scelte e individuate tramite gli obiettivi; fondamentale è risultata, infine, per indagare la presenza di altri studi affini che sondassero i medesimi campi, indispensabili per il confronto finale dei risultati ottenuti.

La ricerca bibliografica è stata effettuata su banche dati primarie e secondarie, nello specifico Scopus, Cochrane, Cinhal e PubMed; in particolare per queste ultime è stata utilizzata la ricerca per parole del tesaurus, tramite la ricerca MeSH Tree e CINHALL subject headings, e l'utilizzo di operatori booleani quali AND, OR o NOT per stabilire una relazione tra i termini, a partire da parole chiave individuate per la ricerca e riportate successivamente. Ai risultati individuati sono stati dipoi applicati dei filtri per ridurre la ricerca allo specifico campo di interesse e al fine di selezionare solo gli articoli consultabili interamente; in particolare, quindi, sono stati individuati i risultati pubblicati da non oltre cinque anni (2017-2022), per inquadrare al meglio lo stato dell'arte dell'argomento, ed è stato deciso di includere solo le pubblicazioni che presentassero abstract e full text disponibile alla consultazione, oltre che testo disponibile in lingua inglese; il criterio temporale è stato utilizzato solo per le fonti

riguardanti indagini sullo specifico tema di studio, non nel merito generale della questione. I risultati sono stati in seguito nuovamente scremati per pertinenza di ricerca rispetto all'obiettivo.

Le parole chiave individuate per la rassegna bibliografica, tradotte in lingua inglese, ed utilizzate per formulare i quesiti di ricerca sono: pediatric procedural sedation, sedation and analgesia, analgesia in emergency department, analgesia outside the operating room, intranasal sedation, adverse effect, Nitrous Oxide, Midazolam, Fentanyl, Anti-Anxiety Agents e fasting.

I quesiti di ricerca formulati che sono stati utilizzati sono:

- pediatric procedural sedation AND analgesia in emergency department
- ("anesthesia and analgesia"[MeSH Terms]) AND ("pediatric emergency medicine"[MeSH Terms])
- Pediatric procedural sedation and analgesia outside the operating room
- analgesia AND sedation AND pediatric AND emergency AND guidelines
- Pediatric procedural sedation AND analgesia outside the operating room AND nurse
- fasting AND pediatric procedural sedation and analgesia
- Intranasal midazolam adverse effect
- (("Fentanyl"[Mesh]) AND "Administration, Intranasal"[Mesh]) AND "adverse effects" [Subheading]
- (((("Nitrous Oxide"[Mesh]) AND "Anti-Anxiety Agents"[Mesh]) AND ("Child"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh] OR "Infant"[Mesh] OR "Infant, Newborn"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh])))
- Analgesia AND sedation AND Pediatric patients
- Pediatric procedural analgesia
- Procedural AND analgesia AND pediatric emergency department

I risultati della rassegna bibliografica, relativa al criterio temporale 2017-2022, sono riportati in tabella 4.I, presente nell'*Allegato 2*. Si riportano in tabella 4.II, dello stesso allegato, alcune survey identificate in letteratura con obiettivi sovrapponibili a quelli del presente studio, e relativi risultati.

La revisione della letteratura è stata effettuata inoltre anche tramite la biblioteca medica centrale "V.Pinali", che ha permesso la consultazione di testi digitali in free

full text, tramite il servizio Auth-Proxy del sistema bibliotecario di Ateneo, garantendo l'accesso a particolari contenuti, e tramite la ricerca di protocolli e procedure di specifiche realtà operative riguardo il tema prefissato.

#### 4.3. Progettazione dell'indagine

Rispetto alle attività di raccolta dati, è stato scelto di effettuare un'indagine conoscitiva sulle realtà cliniche interessate dalle procedure di analgesia pediatrica minima/lieve in pediatria d'urgenza, al di fuori della sala operatoria, da sottoporre a tutti gli attori coinvolti nella stessa. Lo strumento di raccolta dati individuato è stato un questionario di indagine, redatto ex novo, affine ad altri questionari individuati in letteratura sul tema, per sondare le principali tematiche che potessero indagare l'obiettivo dello studio.

#### 4.4. Setting e campionamento

Per quanto riguarda il setting si è deciso di somministrare il questionario presso l'Azienda Ulss 5 Polesana, nel presidio ospedaliero di Santa Maria della Misericordia a Rovigo, presidio ospedaliero caratterizzato dalla presenza di un DEA di primo livello<sup>75</sup>; le Unità Operative selezionate per la somministrazione del questionario sono tutte quelle che si occupano direttamente e indirettamente di urgenze pediatriche, al di fuori della sala operatoria. Per quanto concerne il campionamento, invece, si è optato per la somministrazione del questionario a infermieri e medici strutturati, in quanto congiuntamente attori cooperanti della procedura in questione, dalla presa in carico del piccolo paziente e dei suoi genitori, alla fine della stessa. Si è scelto di effettuare l'indagine unitamente a infermieri e medici strutturati nelle unità operative dove l'urgenza pediatrica viene trattata direttamente in situ, ovvero l'UOC Pronto Soccorso e l'UOC Pediatria, che nel setting prescelto presenta una sezione di Pronto Soccorso pediatrico, dove i pazienti vengono inviati, dove possibile, direttamente dopo l'accesso al Pronto Soccorso centrale; si è scelto invece di coinvolgere solamente il personale medico strutturato nelle unità operative dove lo specialista opera in ambito pediatrico in forma di consulenza o ambulatoriale, ma il piccolo paziente non risulta preso in carico e non ci sono delle degenze pediatriche nelle unità in questione, pertanto non risulta opportuno somministrare il questionario anche al personale infermieristico; appartengono a questo gruppo le UOC di Chirurgia, Ortopedia, Urologia, ORL e Anestesia Rianimazione. La scelta di coinvolgere solamente personale medico

strutturato è dovuta al fatto che in questo modo si riesce a dare omogeneità al percorso in quanto a fronte dei dati ricevuti e dell'analisi degli stessi è possibile dare un feedback alle Unità Operative rispetto ad eventuali aree di intervento. migliorativo. Identificato il campione target ideale, lo studio è stato poi effettuato solamente sul campione effettivo, che ha aderito allo studio, che consta delle realtà di Pediatria, Pronto Soccorso e Anestesia e Rianimazione; verranno spiegati in seguito i dettagli riguardo il campione ideale e il campione effettivo.

#### 4.5. Strumento di misura

Il questionario è stato suddiviso in quattro ambiti d'indagine ovvero sezione demografica, prospettive personali e conoscenze, situazione nella propria realtà operativa e formazione. È completamente anonimo, nel rispetto del diritto all'anonimato, e a compilazione facoltativa, nel rispetto del diritto alla non partecipazione.

L'indagine è stata redatta tramite il software REDcap in formato digitale; è composta da trentasette domande, comprensive di quesiti a risposta multipla, a unica risposta, e a risposta aperta breve, di cui tredici in scala Likert. Presenta una prefazione iniziale di spiegazione del progetto, nel rispetto del diritto all'informazione, con indicati i riferimenti di chi ha redatto il questionario per qualsiasi informazione, e un ringraziamento a conclusione del questionario stesso.

Il tempo di compilazione previsto è di circa dieci minuti.

Il questionario è fruibile in formato digitale tramite link di accesso diretto; sono state inoltre realizzate delle locandine per la diffusione dello stesso, che riportano un QRcode che i partecipanti possono inquadrare, e porta anch'esso a compilazione diretta del questionario. Quest'ultimo è riportato nell'*Allegato 3* mentre la locandina è consultabile nell'*Allegato 4*.

La realizzazione dell'indagine, a partire dalla formulazione e redazione del questionario, la realizzazione della locandina, dei grafici e l'analisi dei dati è stata realizzata in collaborazione al gruppo di ricerca dell'Università di Padova, unitamente al Dott. Di Toma e alla Dott.ssa Predieri, medici strutturati in Pediatria, afferenti rispettivamente alle strutture ospedaliere di Foggia e Carpi. Questo prezioso interscambio ha permesso di realizzare uno studio comune in tre realtà cliniche operative paragonabili, con il medesimo campione, e di poter pertanto analizzare i dati

non solo in funzione di quanto riscontrato in letteratura ma anche tra le diverse realtà, per individuare le caratteristiche comuni, e quindi estendibili più in generale a strutture simili, e le peculiarità di ciascun presidio, al fine di fare delle considerazioni sulla promozione dell'analgosedazione procedurale minima/lieve in questi specifici contesti e, più in generale, in contesti di pari tipologia di erogazione sanitaria.

#### 4.6. Attività di raccolta dati

Per lo studio e la diffusione del questionario è risultata fondamentale la collaborazione con il Direttore della UOC di Pediatria Dott. S. Rugolotto e con la Coordinatrice Dott.ssa T. Bellesia, che si sono preoccupati di estendere l'indagine sia all'interno che fuori dell'Unità Operativa di appartenenza, richiedendo autorizzazione e partecipazione alle altre realtà individuate nel campione ideale, e collaborando nella raccolta dati del campione effettivo. Il questionario è stato diffuso in Pediatria, Pronto Soccorso e Anestesia e Rianimazione tramite invio diretto del link al campione di indagine e tramite apposizione delle locandine realizzate nelle UOC interessate, dopo apposito testing prima della divulgazione.

Il questionario è stato aperto per la compilazione per un totale di 17 settimane, a partire dal 23 maggio 2022 fino al 15 settembre 2022.

#### 4.7. Analisi dei dati e affidabilità

La raccolta dati è avvenuta automaticamente tramite il software di realizzazione, attraverso il quale è stato possibile il monitoraggio delle risposte, e la suddivisione delle stesse per output desiderati. Il download dei dati è stato effettuato direttamente in formato Excel; pertanto, è stato possibile elaborare ulteriormente le risposte tramite il medesimo software e realizzare, con lo stesso, i grafici per l'analisi dei risultati.

L'obiettivo prefissato era il raggiungimento del 70% del campione individuato, per avere un campione significativo da analizzare, a fronte di un denominatore noto a priori. Il denominatore consta di tutti i potenziali partecipanti al questionario e nella fattispecie: 17 infermieri e 8 medici strutturati dell'UOC Pediatria, 46 infermieri e 14 medici strutturati dell'UOC Pronto Soccorso, e 24 medici strutturati in Anestesia e Rianimazione. Le risposte sono state analizzate nel setting delineato, e successivamente confrontate con quanto ottenuto dalla somministrazione del questionario nelle realtà dei presidi ospedalieri di Carpi e Foggia, come spiegato precedentemente, e con i dati riscontrati in letteratura.



## **5. Risultati**

### 5.1. Risultati in relazione alla progettazione iniziale dello studio

Prima di analizzare i dati pervenuti dalla somministrazione del questionario elaborato, è necessario fare delle considerazioni sulla differenza tra il campione inizialmente selezionato per lo studio e l'effettivo determinante utilizzato nell'analisi successivamente riportata.

Come anzidetto nel capitolo precedente, l'indagine conoscitiva aveva come campione ideale personale medico strutturato e infermieristico delle Unità Operative di Pediatria e Pronto Soccorso e personale medico strutturato delle Unità Operative di Anestesia e Rianimazione, Ortopedia, Urologia, Chirurgia e ORL. Nonostante i numerosi sforzi e la fondamentale collaborazione con il Direttore della UOC di Pediatria Dott. S. Rugolotto e con la Coordinatrice Dott.ssa T. Bellesia, nel tentativo di estendere l'indagine alle realtà cliniche sopra citate, per numerosi motivi, legati essenzialmente al carico di lavoro, alla carenza di personale, al momento storico che la sanità sta vivendo e alle numerose incombenze istituzionali del personale coinvolto, non è stato possibile estendere il questionario ad altre realtà oltre Pediatria, Pronto Soccorso e Anestesia e Rianimazione. In particolare, è doveroso sottolineare che, mentre in Pediatria e Anestesia e Rianimazione una volta individuato il denominatore iniziale a cui sottoporre il questionario i dati successivamente raccolti sono stati più che incoraggianti, con una percentuale di risposta del 68% per il primo caso e del 88% per il secondo, in Pronto Soccorso, nonostante questa unità abbia dimostrato ampiamente e a più riprese l'interesse nel partecipare alla presente indagine, non si è potuto arrivare a risultati sufficientemente rappresentativi della realtà: la responsività del personale infermieristico è stata del 38% e del personale medico solo del 27%, per un totale del 37% di risposte. Negli svariati tentativi di rinnovare l'invito alla compilazione e diffusione del questionario, ribadendo l'assoluta disponibilità del coordinamento e della direzione dell'Unità Operativa nel trovare delle strategie per farlo, è chiaramente emersa una difficoltà relativa all'importante carico di lavoro e all'insufficienza di personale, sia medico che infermieristico, nel gestire la normale attività ospedaliera e, pertanto, è risultato troppo oneroso sobbarcare ulteriormente il personale di attività supplementari, anche esse siano come in questo caso, indagini su tematiche che hanno impatto sia sugli aspetti assistenziali che organizzativi.

Al fine della presente raccolta dati sono state quindi considerate solo le realtà sopra citate per un totale di 8 medici strutturati e 17 infermieri di Pediatria, 14 medici strutturati e 46 infermieri di Pronto Soccorso, e 24 medici strutturati di Anestesia e Rianimazione. Il denominatore totale risulta quindi 109, 46 medici strutturati e 63 infermieri. Il tasso di risposta di Pediatria è stato del 68%, di cui il 71% degli infermieri e il 50% dei medici strutturati; in Anestesia e Rianimazione il tasso è stato del 88%, tutti medici strutturati, mentre in Pronto Soccorso del 38% per gli infermieri e del 27% per i medici strutturati, con un totale del 37%, come anzidetto. Il tasso di responsività totale dello studio è risultato del 57%; i questionari completi, ovvero i cui quesiti sono stati totalmente risposti, sono il 41% del denominatore, il 65% di tutti quelli ricevuti.

### 5.2. Caratteristiche demografiche del campione

Le caratteristiche demografiche del campione che ha partecipato attivamente allo studio sono descritte in tabella 5.I; si riportano di seguito i dati non direttamente interpretabili dal grafico.

Rispetto alle singole strutture di afferenza, il campione proveniente da Pediatria è costituito per il 76% da infermieri, per l'88% da operatori sanitari di genere femminile, per il 47% da personale con età compresa tra i 41 e i 50 anni, fascia maggiormente rappresentata e, considerando l'esperienza lavorativa superiore ai 10 anni, di distribuzione omogenea, con una maggiore rappresentatività relativa per la fascia superiore ai 30 anni di esperienza, che consta del 35% dei partecipanti.

Il campione proveniente dal Pronto Soccorso è costituito dal 82% di infermieri, prevalentemente di genere femminile, con il 64% delle risposte; la fascia di età più rappresentata risulta essere 41-50 anni, con il 36% degli operatori, mentre gli anni di esperienza maggiormente riscontrati sono 11-20, con il 32%, considerando che, anche in questo caso, tutte le fasce sono omogeneamente rappresentate.

In merito al personale afferente all'Anestesia e Rianimazione, tutto medico per selezione iniziale, il 57% è di genere maschile, il 38% ha un'età compresa tra i 30 e i 40 anni, con la maggior rappresentanza, e il 33% ha un'esperienza lavorativa compresa tra i 5 e 10 anni, fascia con riscontro maggiore.

Per quanto riguarda l'età, gli infermieri hanno prevalentemente fascia di età compresa tra i 41 e i 50 anni, con il 33% dei dati riscontrati, mentre le altre fasce di età sono rappresentate in maniera inferiore ma omogenea; l'esperienza lavorativa riscontra un

maggior numero di risposte nella fascia 11-20 anni, con il 27%, ma nel complesso omogeneità per tutte le fasce, eccetto quella che si riferisce a meno di 5 anni di esperienza, e bassa rappresentatività per la fascia relativa a più di 30 anni di esperienza.

*Tabella 5.I. Caratteristiche demografiche del campione*

Quesiti	Profilo partecipanti	n	%
Professione	Medico	29	47%
	Infermiere	33	53%
Struttura di afferenza	Pediatria	17	28%
	Pronto Soccorso	22	35%
	Anestesia Rianimazione	21	34%
	Chirurgia/Ortopedia/Urologia/ORL	0	0%
	Preferisco non rispondere	2	3%
Genere	Maschile	22	35%
	Femminile	39	63%
	Preferisco non rispondere	1	2%
Età	< 30 anni	7	11%
	30-40 anni	19	30%
	41-50 anni	17	28%
	51-60 anni	14	23%
	>60 anni	5	8%
Esperienza lavorativa	< 5 anni	8	13%
	5-10 anni	16	26%
	11-20 anni	15	24%
	21-30 anni	11	18%
	>30 anni	12	19%

I medici hanno, in proporzione, principalmente un'età compresa tra i 31 e i 40 anni, con il 34% delle risposte, e le altre fasce, eccetto quella di età inferiore a 30 anni, sono omogeneamente rappresentate; l'esperienza lavorativa maggiormente presente risulta essere 11-20 anni, con il 31% delle risposte, ma tutte le fasce sono equamente rappresentate, sebbene con percentuali leggermente inferiori.

### 5.3. Prospettive personali e conoscenze

La sezione prospettive personali e conoscenze è suddivisa in otto quesiti; il primo riguarda essenzialmente un'analisi personale sul livello di conoscenza, sulla soddisfazione gestionale e sulla rilevanza dell'analgosedazione procedurale pediatrica e del trattamento del dolore, i cui risultati sono riportati in figura 5.1.

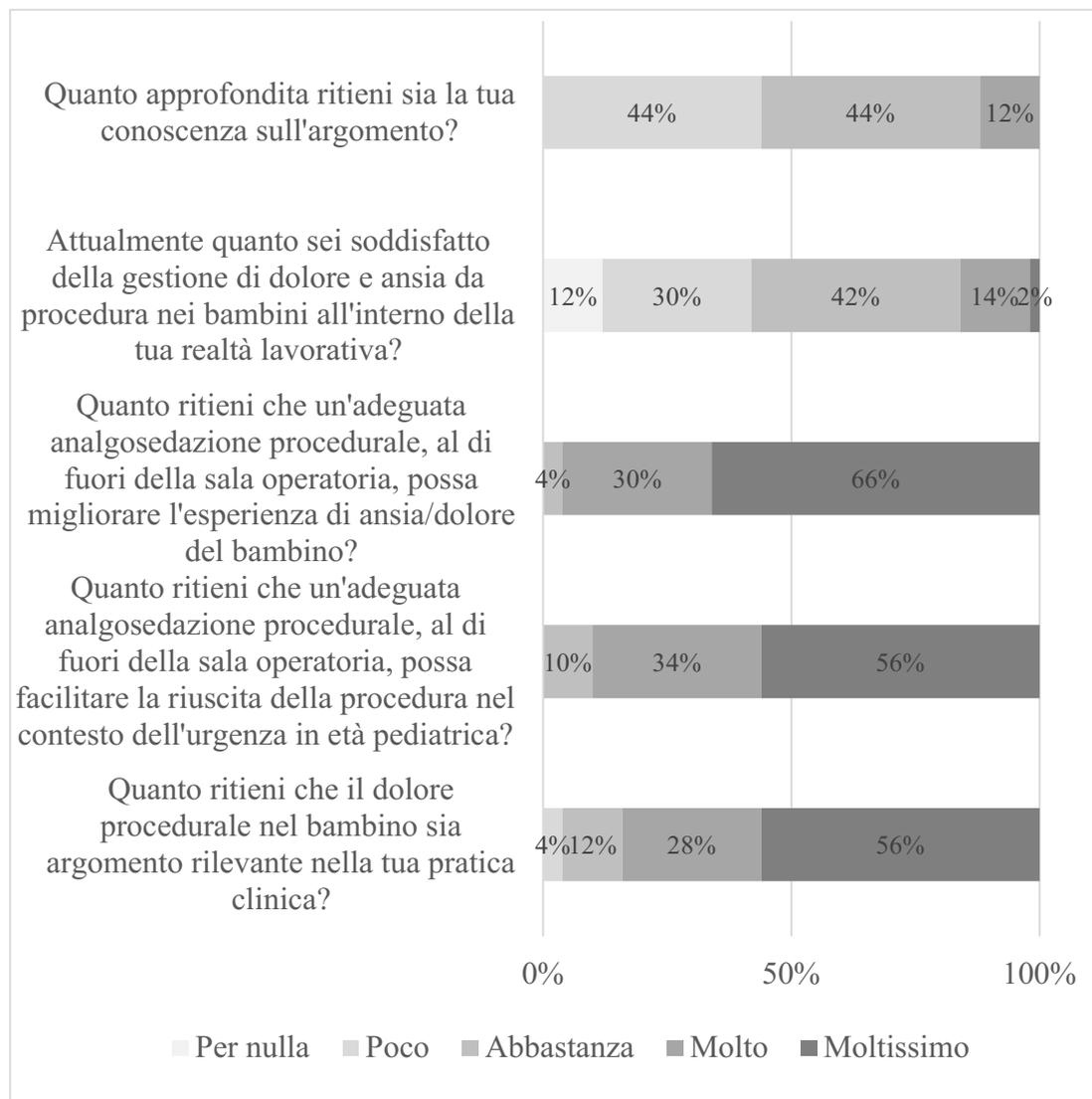


Figura 5.1. Considerazioni personali sul tema oggetto di studio

Dall'analisi dei dati si evince che, in merito a quanto ognuno ritenga approfondita la propria conoscenza sul tema, il 38% dei medici e il 50% degli infermieri ritenga la propria conoscenza poco approfondita, omogeneamente distribuiti tra le diverse fasce di esperienza lavorativa in termini di anni, e maggiormente concentrata in personale avente tra i 41 e i 50 anni, con il 41%; l'86% del totale proviene dal Pronto Soccorso e dall'Anestesia e Rianimazione.

In merito alla soddisfazione rispetto alla gestione del dolore e dell'ansia da procedura nei bambini nella propria realtà di afferenza, il 93% delle risposte negative proviene dal Pronto Soccorso e dall'Anestesia e Rianimazione. I dati sono omogenei per tutte le fasce d'età e di esperienza lavorativa.

In merito a quanto il singolo operatore ritenga che questa procedura possa migliorare l'esperienza di ansia e di dolore nel bambino e che possa facilitare la riuscita della procedura, la Pediatria e l'Anestesia e Rianimazione riportano la maggioranza di risposte positive, in particolare la prima con un riscontro del 100% di positività.

Rispetto alla rilevanza dell'argomento analgesedazione procedurale pediatrica nella propria realtà clinica, si riscontra, allo stesso modo delle domande precedenti, grande afflusso di risposte positive da tutti i contesti; le risposte negative, presenti nel 4% dei casi, provengono dal Pronto Soccorso.

Nella sezione prospettive e conoscenze viene secondariamente indagato uno o più motivi per cui il personale possa ritenere importante la procedura oggetto del presente studio.

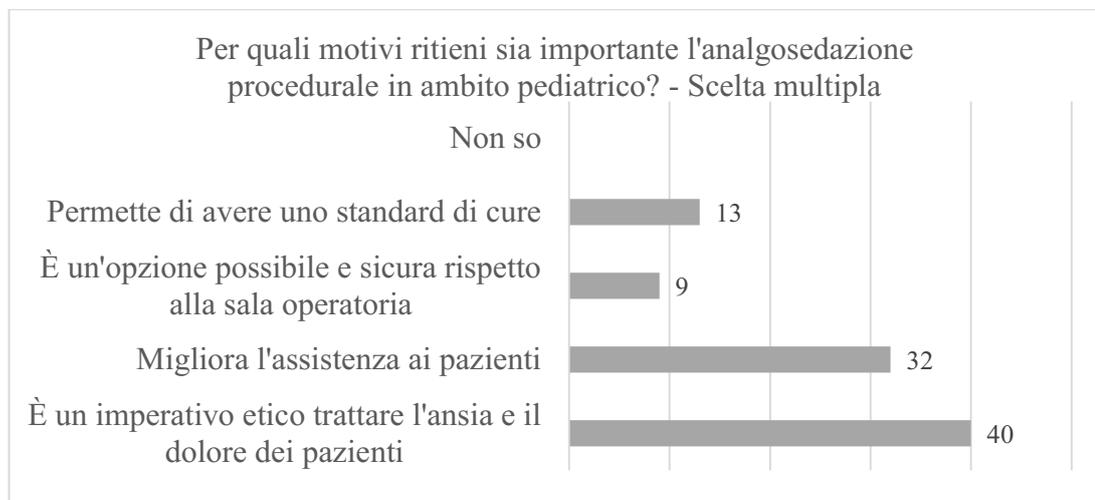


Figura 5.2. Importanza dell'analgesedazione in ambito pediatrico

Dall'analisi delle risposte, riportata in figura 5.2, viene sostenuto maggiormente dal personale medico, con l'88% delle risposte della categoria e, in particolare dell'Anestesia e Rianimazione, con il 95%, che sia un imperativo etico trattare l'ansia e il dolore nei pazienti. Il 57% dei questionari somministrati, relativi a Pronto Soccorso e Anestesia e Rianimazione, riporta che questa procedura migliori l'assistenza ai pazienti, come si evidenzia specialmente dalle risposte degli infermieri, nel 71% dei questionari; dal personale del Pronto Soccorso invece si evidenzia maggiormente, al

43%, come questa procedura sia possibile e sicura e, nella stessa percentuale, che permetta di avere uno standard di cure.

Nella seconda parte di questa sezione vengono indagate le conoscenze; in merito alla definizione di analgosedazione procedurale, i cui risultati sono riportati in figura 5.3.

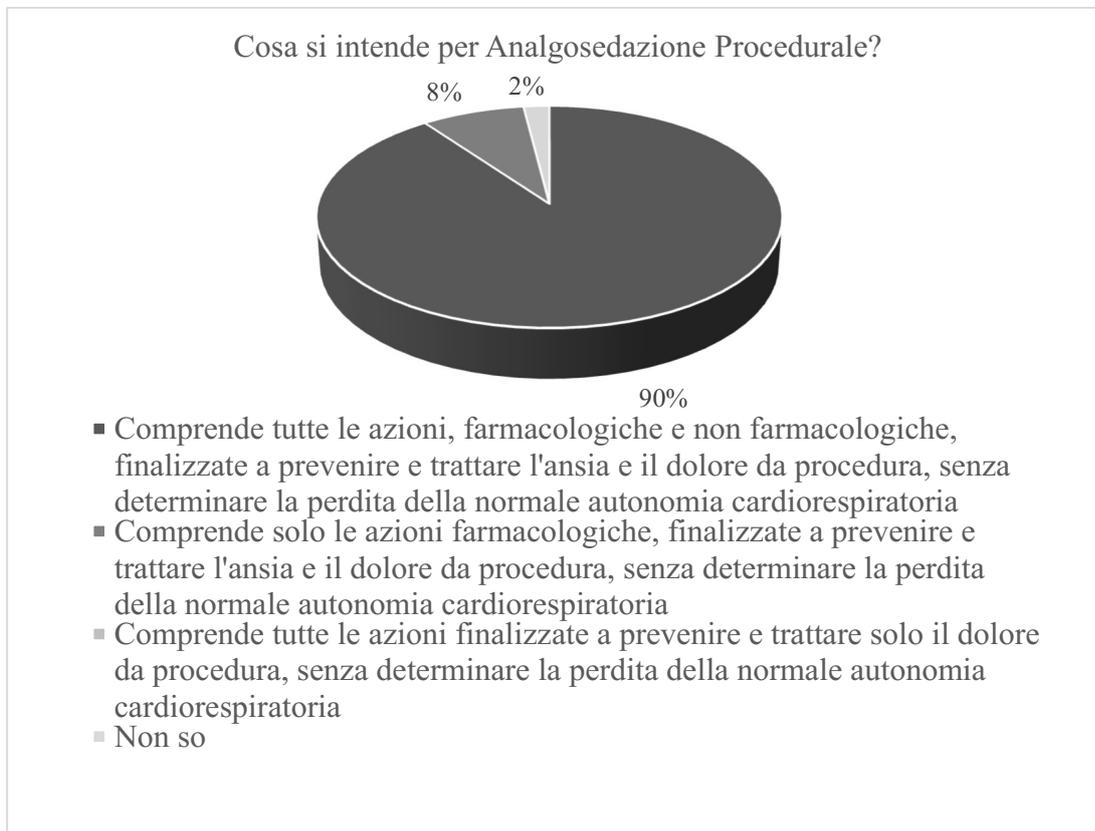


Figura 5.3. Conoscenze: definizione di analgosedazione procedurale

La definizione corretta di analgosedazione procedurale, ovvero “comprende tutte le azioni, farmacologiche e non farmacologiche, finalizzate a prevenire e trattare l'ansia e il dolore da procedura, senza determinare la perdita della normale autonomia cardiorespiratoria”, è stata fornita dal 96% dei medici e dall'84% degli infermieri e, in particolare, è stata riscontrata nel 100% dei questionari provenienti da Anestesia e Rianimazione e il 92% di quelli provenienti da Pediatria. Le risposte non corrette provengono in modo omogeneo da tutte le fasce di età e di esperienza lavorativa, eccetto quella in cui quest'ultima sia inferiore a 10 anni.

In merito al significato di minima/lieve, riferito alla PSA, la cui definizione corretta è “il paziente risponde prontamente e adeguatamente agli stimoli verbali, sebbene la funzione cognitiva e la coordinazione possano essere lievemente alterate. La ventilazione e l'attività cardiovascolare sono adeguatamente mantenute”, il 96% dei

medici e il 71% degli infermieri ha identificato la risposta esatta, di cui l'90% del personale di Anestesia e Rianimazione, l'89% del personale di Pronto Soccorso e il 58% di quello di Pediatria. I risultati in figura 5.4.

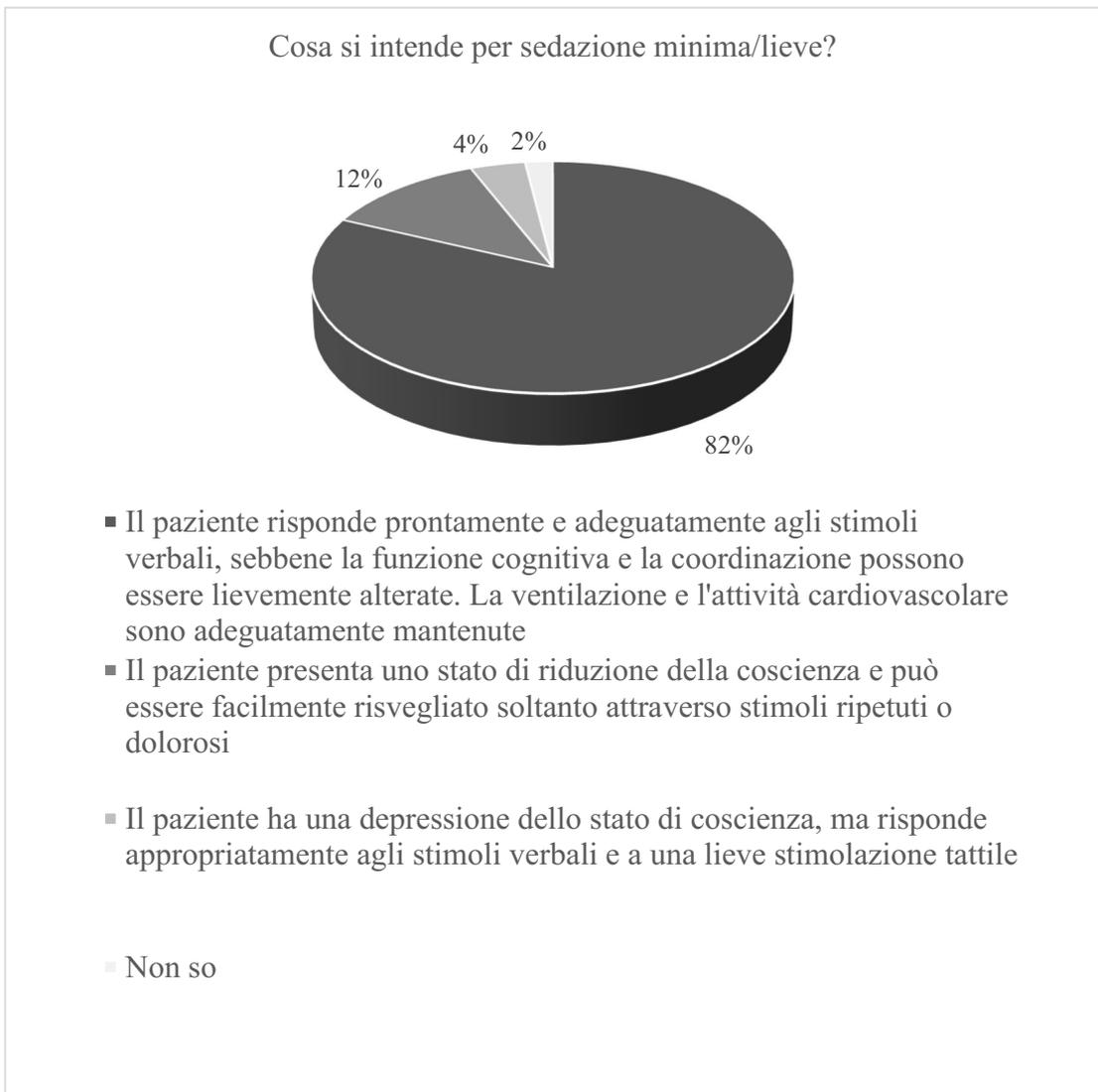


Figura 5.4. Conoscenze: definizione di sedazione minima/lieve

Nella distribuzione dei dati è presente un uguale tasso di risposta errata nelle diverse fasce di esperienza lavorativa e in quelle di età.

Nella sezione prospettive personali e conoscenze, la domanda successiva riguarda il digiuno in caso di procedure che riguardano sedazione minima/lieve, la cui risposta corretta è “non raccomandato” dalle linee guida. I dati relativi a questa risposta si possono trovare in figura 5.5. La suddetta risposta è stata dal 25% degli infermieri e dal 23% dei medici e, in particolare, in maniera percentualmente superiore agli altri, dal 38% dei partecipanti del Pronto Soccorso, contro il 25% della Pediatria e il 16% di

Anestesia e Rianimazione. La presente risposta è stata riscontrata per la grande maggioranza da operatori tra i 30 e i 40 anni, 67%, e con un'esperienza lavorativa compresa tra i 5 e i 10 anni, 50% del totale.

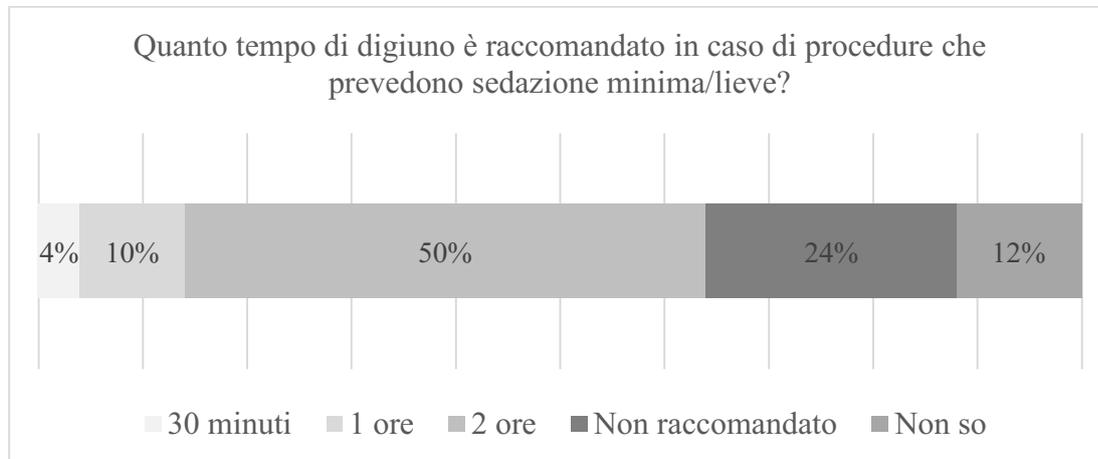


Figura 5.5. Conoscenze: digiuno raccomandato

In merito al tipo di monitoraggio nei bambini sottoposti a sedazione minima/lieve, i risultati vengono riportati in figura 5.6.

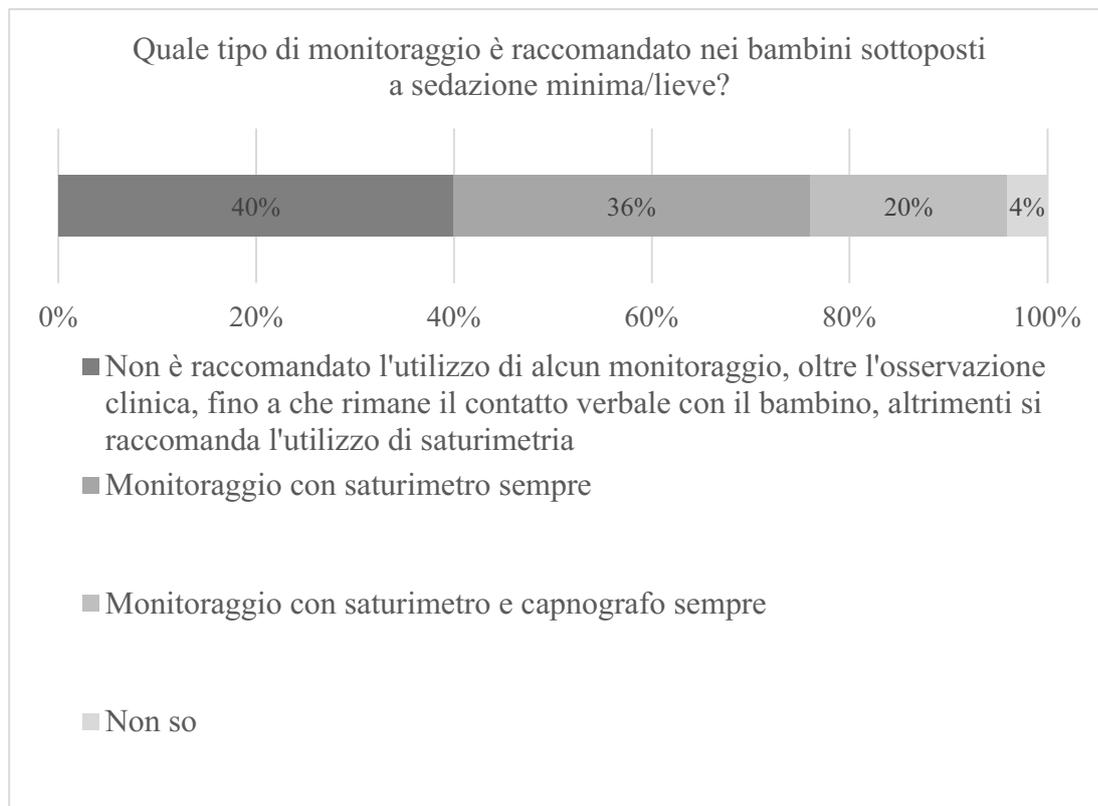


Figura 5.6. Conoscenze: monitoraggio raccomandato

Il 42% degli infermieri e il 39% dei medici risponde correttamente sostenendo che il monitoraggio non è raccomandato, se non l'osservazione clinica, fino a quando rimane

il contatto verbale con il bambino, altrimenti si raccomanda l'uso del saturimetro. La presente risposta si riscontra maggiormente tra il personale del Pronto Soccorso, dove è presente al 50%, a seguire il 32% in Anestesia e Rianimazione e il 25% in Pediatria. Il 60% delle risposte corrette sono state date da personale con meno di 10 anni di esperienza lavorativa e con età inferiore ai 40 anni, anche se c'è rappresentatività in diverse percentuali, di ogni fascia di età e di esperienza lavorativa.

I quesiti successivi a quest'ultimo riguardano l'efficacia e sicurezza nell'utilizzo di Midazolam per via orale o intranasale, Fentanyl per via intranasale e Protossido d'Azoto premiscelato a dosaggio raccomandato, per l'analgosedazione procedurale minima/lieve al di fuori della sala operatoria, in quanto riscontrati tra i primi farmaci raccomandati dalle linee guida nazionali e internazionali sul presente tema di studio.

I risultati si trovano descritti in figura 5.7. In merito al Midazolam, somministrato per via orale o intranasale, questo viene considerato sicuro ed efficace (molto o moltissimo come risposta) dal 54% degli infermieri e dal 69% dei medici, in particolare dal 58% del personale della Pediatria, dal 58% di Anestesia e Rianimazione e dal 67% del personale di Pronto Soccorso, con omogeneità per età e esperienza lavorativa.

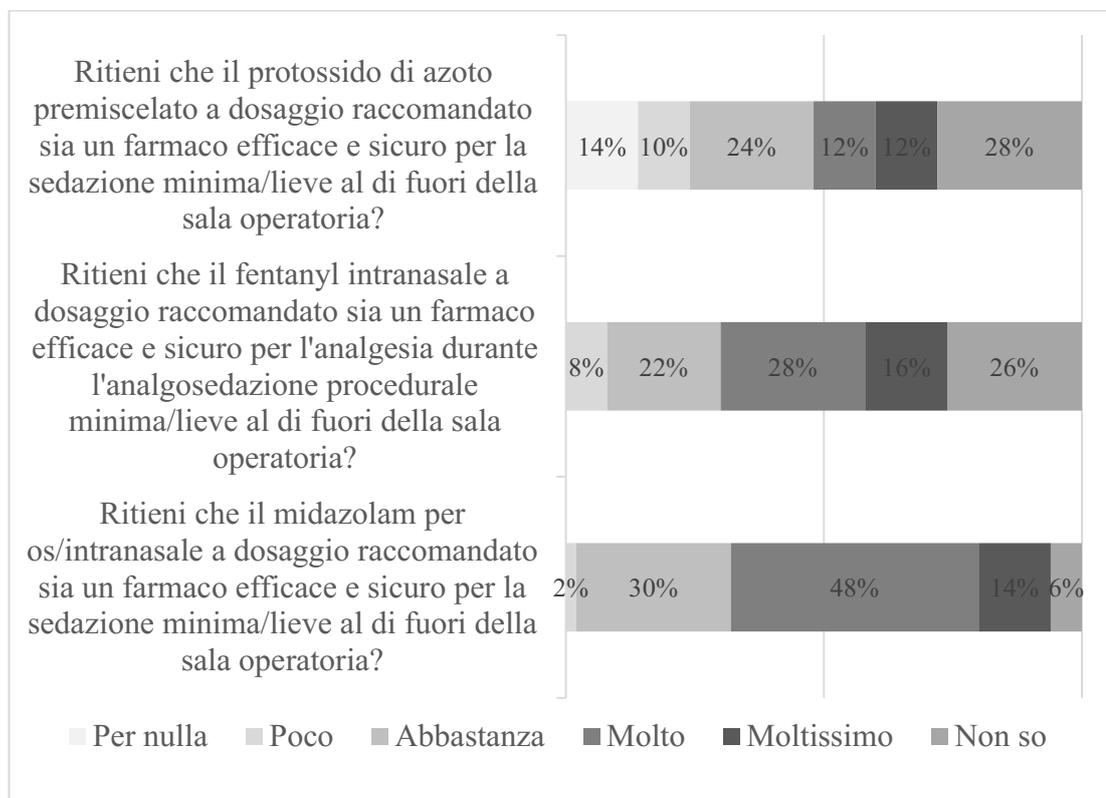


Figura 5.7. Efficacia e sicurezza di Midazolam, Fentanyl e Protossido d'Azoto

Il Fentanyl viene considerato sicuro ed efficace (molto o moltissimo come risposta) dal 33% degli infermieri e dal 54% dei medici, di cui 33% del personale di Pediatria, 56% del Pronto Soccorso e 42% di Anestesia e Rianimazione. Anche in questo caso tutte le fasce di età e di esperienza lavorativa sono ben rappresentate ma percentualmente questo farmaco riscontra maggiore approvazione in personale con un'età mediamente maggiore e un'esperienza lavorativa mediamente più elevata in termini di anni, rispetto al Midazolam.

Il Protossido d'Azoto premiscelato al 50% riscontra l'approvazione (molto o moltissimo come risposta) di efficacia e sicurezza nel 30% dei medici e nel 16% degli infermieri, di cui il 28% del personale del Pronto Soccorso, il 25% di Pediatria e il 21% di Anestesia e Rianimazione, con il 50% aventi meno di 10 anni di esperienza lavorativa e meno di 40 anni di età.

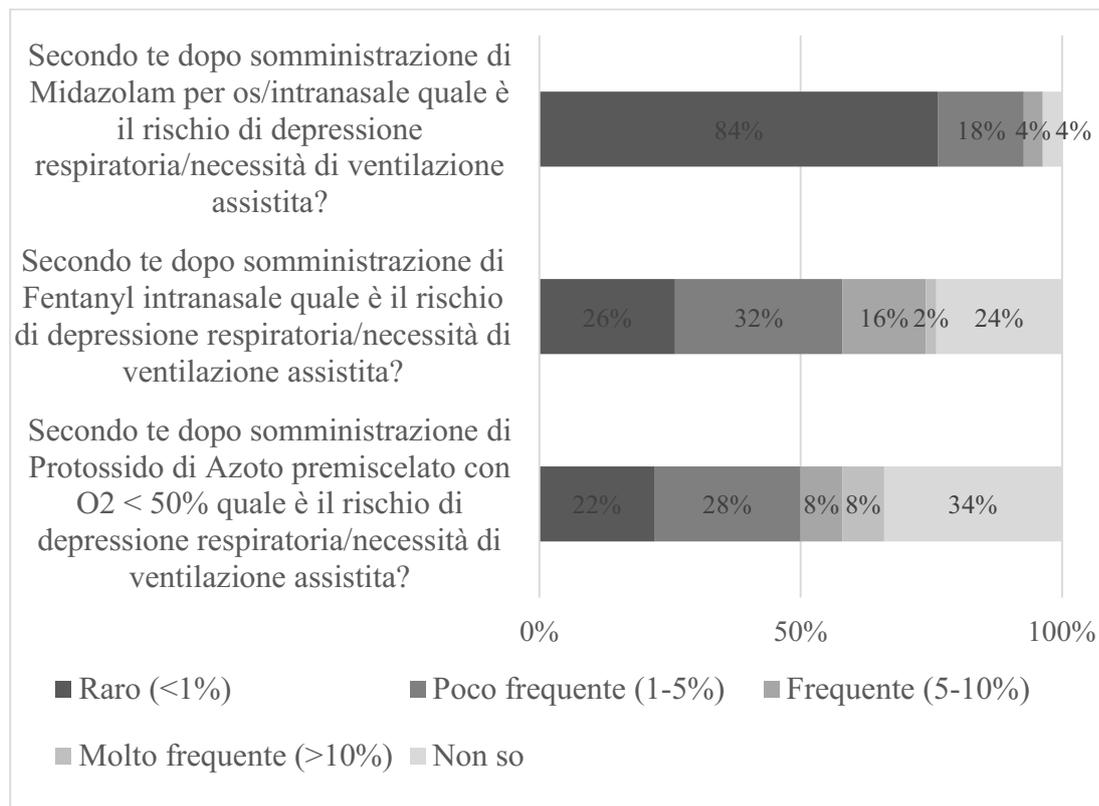


Figura 5.8. Rischio di depressione respiratoria/ventilazione assistita

In figura 5.8 sono invece presenti i risultati relativi al rischio di depressione respiratoria e di necessità di ventilazione assistita dopo l'utilizzo degli stessi farmaci sopra indagati. Rispetto a quanto rilevato, il Midazolam, somministrato per via orale o intranasale, provoca degli effetti della suddetta entità (frequente o molto frequente

come risposta) per il 4% degli infermieri e per la stessa percentuale dei medici, rispettivamente appartenenti a Pronto Soccorso e a Anestesia e Rianimazione; l'età del personale è al 100% tra i 41 e i 50 anni, di esperienza lavorativa differenziata. Il 4% di risposte "Non so" è caratterizzato dall'8% degli infermieri totali, appartenenti per il 50% a Pediatria e per il 50% al Pronto Soccorso.

Il Fentanyl, somministrato per via intranasale, provoca degli effetti della suddetta entità (frequente o molto frequente come risposta) secondo il 23% dei medici, di cui il 67% di Anestesia e Rianimazione e il 33% di Pronto Soccorso, e il 12,5% degli infermieri, tutti appartenenti al Pronto Soccorso. Non c'è una significativa prevalenza anagrafica o di esperienza lavorativa espressa in anni. Il 24% delle risposte "Non so", è caratterizzato dal 42% del totale del personale infermieristico, l'8% del totale di personale medico, di cui nel primo caso il 60% appartenente a Pediatria e il 40% al Pronto Soccorso, e nel secondo caso di provenienza di Anestesia e Rianimazione.

Il Protossido d'Azoto premiscelato al 50% risulta avere un rischio frequente o molto frequente secondo il 19% dei medici e il 12,5% degli infermieri; nel caso dei medici il 67% appartiene al Pronto Soccorso e il 33% ad Anestesia e Rianimazione, mentre per gli infermieri la provenienza è, anche in questo caso, il Pronto Soccorso. L'età e l'esperienza lavorativa si presentano in modo vario.

Il 34% delle risposte "Non so", è suddiviso tra il 54% degli infermieri ed il 15% dei medici e, rispettivamente, il 50% degli intervistati di Pediatria, il 33% di Pronto Soccorso e il 21% di Anestesia e Rianimazione.

#### 5.4. Situazione nella propria realtà operativa

La sezione del questionario "Situazione nella propria realtà lavorativa" mira a studiare lo stato dell'arte delle diverse realtà, in termini di afflusso di piccoli pazienti, procedure, tecniche, disponibilità di farmaci e dispositivi e presenza di protocolli, contestualmente al loro utilizzo.

In merito al numero di bambini presi in carico nelle diverse Unità Operative nell'ultimo mese, che fornisce quindi un indice dell'affluenza e del possibile utilizzo della procedura di studio, i principali dati riscontrati sono riportati in figura 5.9. Le Unità Operative in cui il personale ha preso in carico più di 10 bambini nell'ultimo mese sono Pediatria e Pronto Soccorso, in cui la prima risulta nel 90% delle risposte. Il personale che ha preso in carico oltre 10 bambini risulta essere composto al 70% da

infermieri e al 30% da medici, e questi ultimi appartengono tutti alla Pediatria. Il personale che ha preso in carico oltre 50 bambini nell'ultimo mese consta nel 5% di tutti i partecipanti all'indagine e riguarda solo il personale medico Pediatra.

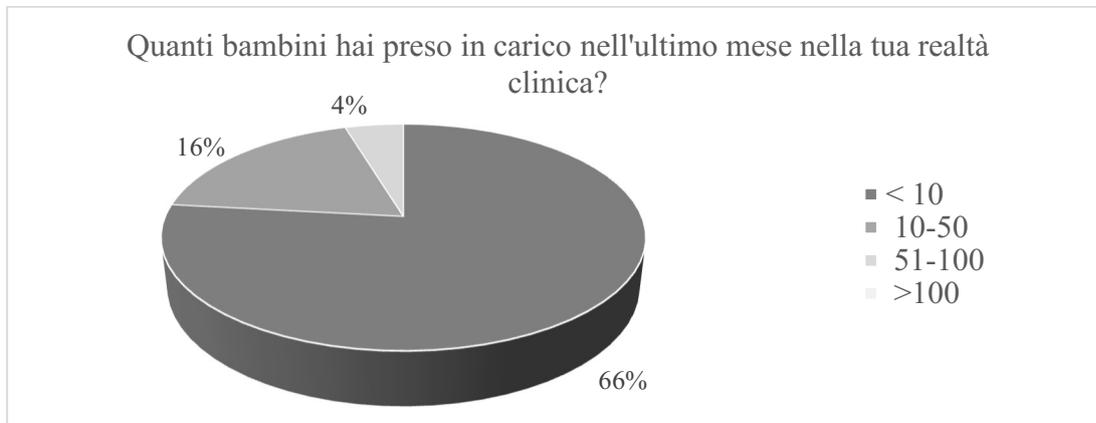


Figura 5.9. Realtà clinica: pazienti pediatrici presi in carico

I risultati della risposta alla domanda “chi effettua analgosedazione procedurale pediatrica minima/lieve nella tua realtà” sono riportati in figura 5.10.

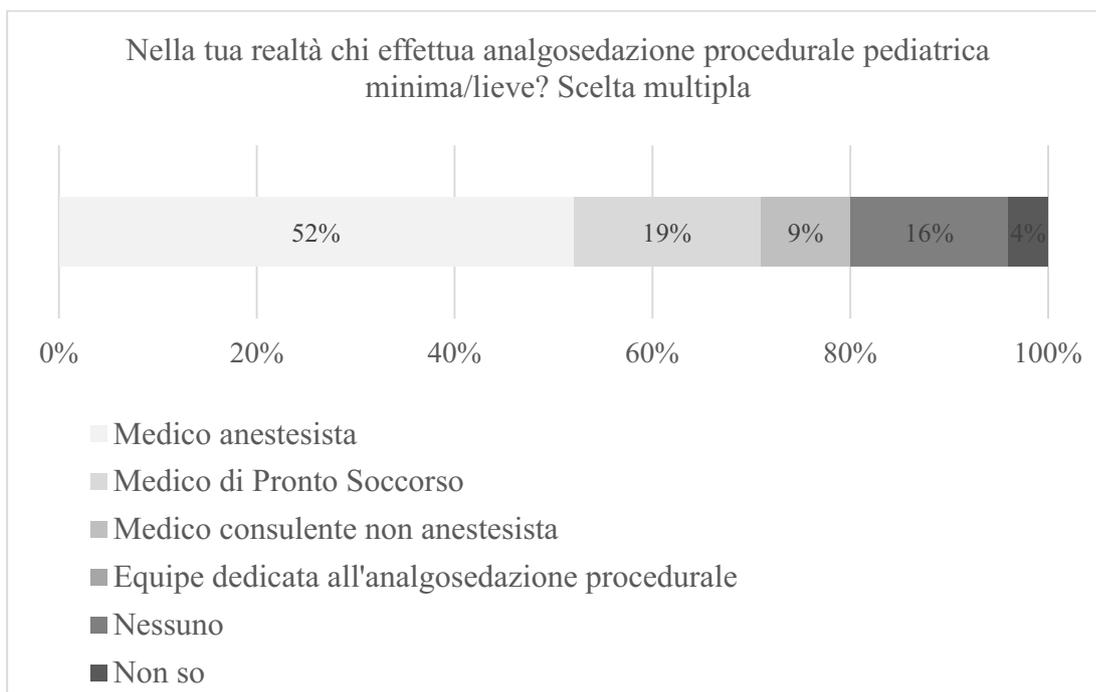


Figura 5.10. Esecutori dell'analgosedazione procedurale pediatrica minima/lieve

La risposta “Nessuno” è stata fornita dal 29% dei rispondenti afferenti al Pronto Soccorso, dal 22% di Pediatria e dal 6% di Anestesia e Rianimazione. Del totale, il 75% sono infermieri, il 25% medici, provenienti da tutte e tre le realtà indagate. Il medico consulente non anestesista, come attuatore dell'analgosedazione procedurale,

è stato segnalato nel 9% dei casi, dei quali 4,5% in Pronto Soccorso e rispettivamente 2,25% in Pediatria e Anestesia e Rianimazione. Il medico di Pronto Soccorso è stato segnalato come esecutore della procedura nel 19% dei casi, di cui il 63% in Pronto Soccorso e il 27% in Pediatria.

Per quanto riguarda la percentuale di bambini che necessiterebbero di PSA minima/lieve in presenza di dolore, secondo il personale intervistato, i risultati vengono riportati in figura 5.11.

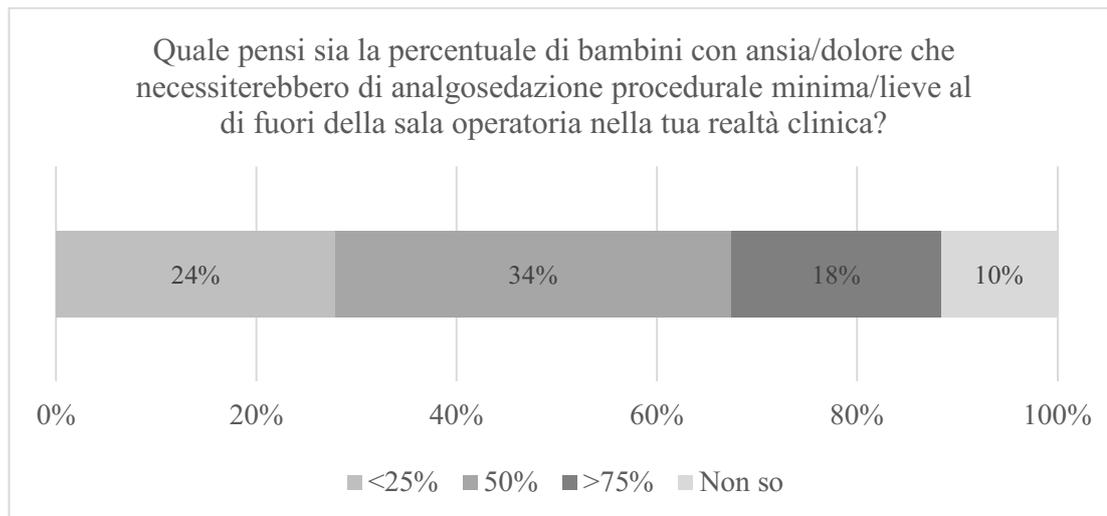


Figura 5.11. *Necessità di analgosedazione procedurale minima/lieve nel bambino*

Gli operatori che hanno risposto che i bambini sono meno del 25% sono il 35% degli infermieri e il 22% dei medici, in particolare il 78% del personale della Pediatria intervistato, il 18% del Pronto Soccorso e il 12,5% di Anestesia e Rianimazione, senza significative differenze di età o di anni di esperienza lavorativa. Le risposte “Circa il 50%” e “>75%” si riscontrano parimenti tra il personale medico e infermieristico, con il 60% del totale di rispettiva categoria.

L’utilizzo di analgosedazione minima/lieve, al di fuori della sala operatoria, in età pediatrica è espressa nella figura 5.12. I contesti che non hanno effettuato nessuna procedura sono rappresentati principalmente da personale afferente al Pronto Soccorso, per quanto riguarda il 60% degli intervistati dell’unità stessa, il 44% per Pediatria e il 19% per Anestesia e Rianimazione. In merito, invece, all’applicazione della procedura, in modo più o meno frequente, questa viene dichiarata dal 70% del personale medico e dal 50% del personale infermieristico come inferiore a 4 al mese o tra 1 e 2 volte la settimana, con netta prevalenza per il primo caso. La procedura

viene effettuata 1-2 volte la settimana nel 4% dei casi in Pediatria e nel 5% in Anestesia e Rianimazione.

Nella presente sezione di indagine della realtà operativa è stata anche indagata la disponibilità di approcci, quali tecniche non farmacologiche e tecniche farmacologiche, per una sedazione minima/lieve al di fuori della sala operatoria; questi sono stati dipoi messi a confronto con gli approcci farmacologici e non effettivamente utilizzati nella rispettiva realtà operativa in esame.

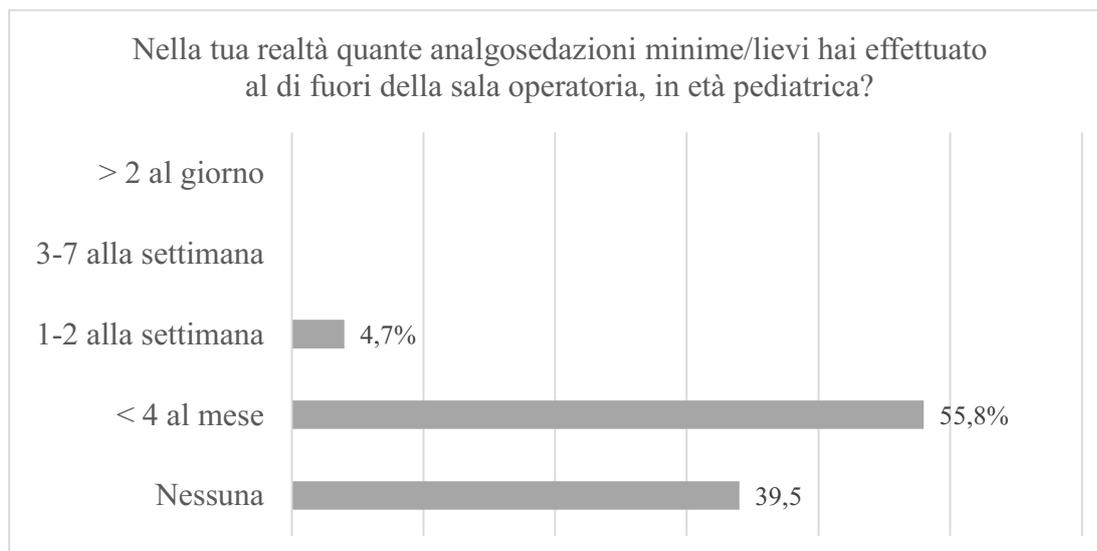


Figura 5.12. Numero di analgosedazioni minime/lieve effettuate

I due grafici sovrapposti di queste due indagini sono rappresentati in figura 5.13, dove si evince che nella totalità delle tecniche farmacologiche e non, la disponibilità risulta essere uguale o superiore all'utilizzo delle stesse e si osserva, nello specifico, il gap tra presenza e utilizzo effettivo per ogni unità operativa.

Le tecniche non farmacologiche sono presenti secondo il 56% del personale di Pediatria, secondo il 18% del personale del Pronto Soccorso e secondo il 31% del personale di Anestesia e Rianimazione; queste vengono utilizzate, secondo i dati, coerentemente con la loro disponibilità. Il LAT gel è disponibile secondo il 12% del personale di Pronto Soccorso e il 6% del personale intervistato di Anestesia e Rianimazione, ma viene utilizzato solo secondo il 6% degli operatori del Pronto Soccorso.

EMLA è presente e disponibile secondo l'89% del personale della Pediatria, 94% di Anestesia e Rianimazione e 47% di Pronto Soccorso; in Pediatria viene utilizzato

secondo il 100% del personale, in Anestesia e Rianimazione secondo l'81% e in Pronto Soccorso il 35%.

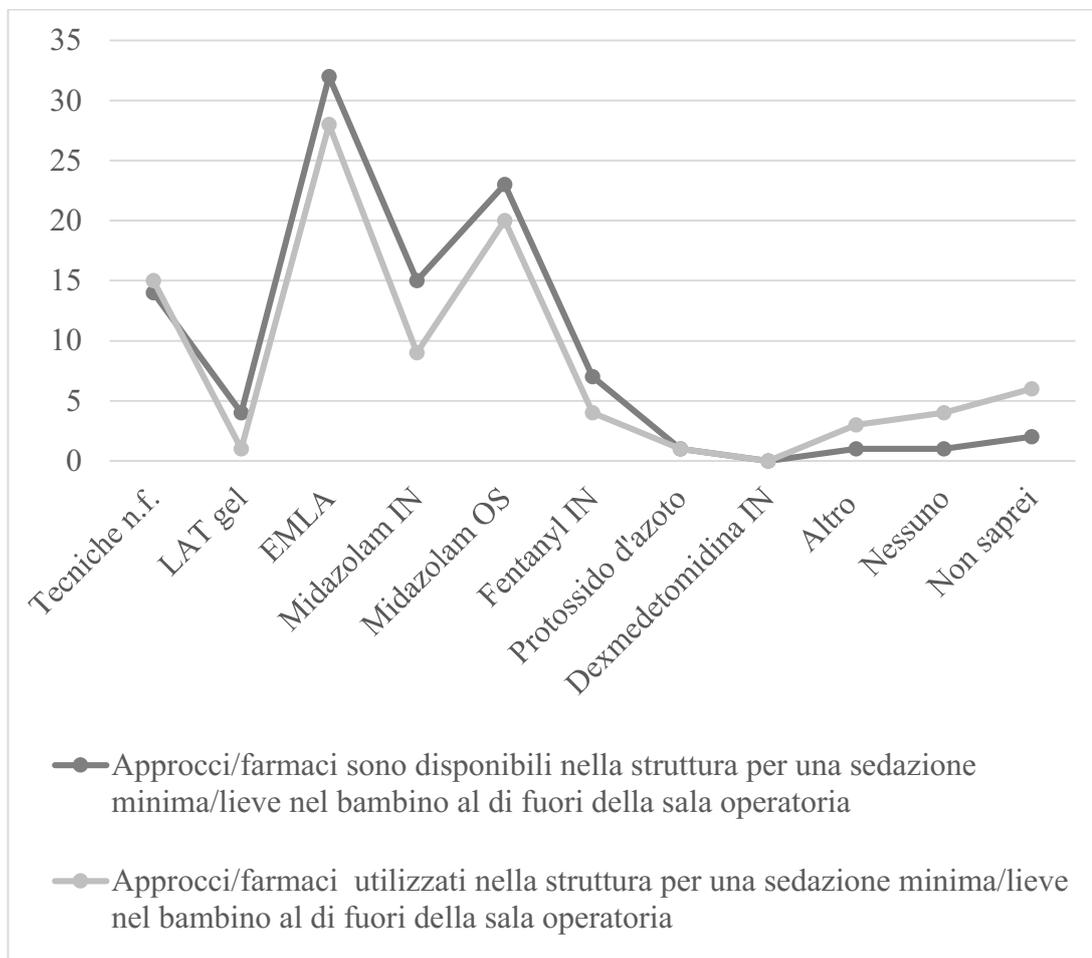


Figura 5.13. Approcci/farmaci disponibili in confronto a quelli utilizzati

Midazolam intranasale è presente e disponibile secondo il 10% degli intervistati di Pediatria, il 44% di Anestesia e Rianimazione e il 35% del Pronto Soccorso. Viene utilizzato nel 10% dei casi in Pediatria, nel 31% dei casi in Anestesia e Rianimazione e nel 18% dei casi in Pronto Soccorso. Midazolam per via orale invece è presente secondo l'89% degli operatori di Pediatria, utilizzato nella stessa percentuale, l'81% di Anestesia e Rianimazione, utilizzato nel 75% dei casi, e il 12% del Pronto Soccorso, dove non viene utilizzato.

Fentanyl intranasale è disponibile secondo il 10% del personale di Pediatria, ma non utilizzato, il 6% del personale di Anestesia e Rianimazione, utilizzato nella stessa percentuale, e il 30% del personale di Pronto Soccorso, utilizzato al 18%.

Il Protossido d'Azoto premiscelato è presente secondo il 6% del personale di Pronto Soccorso, non presente in Pediatria e Anestesia e Rianimazione, dove però ne viene dichiarato l'utilizzo dal 6% del personale.

Dexmedetomidina intranasale non è presente in nessun contesto e non viene utilizzata, mentre la Ketamina e il Propofol vengono segnalati come altri farmaci disponibili in Pronto Soccorso e utilizzati nel 6% dei casi ciascuno.

All'interno della presente sezione sono stati indagati anche, oltre alle tecniche farmacologiche e non farmacologiche, i dispositivi presenti e necessari alla somministrazione di determinati farmaci intranasali, come Midazolam e Fentanyl, raccomandati dalle linee guida per l'analgosedazione procedurale minima/lieve pediatrica. Dai dati raccolti, rappresentati in figura 5.14, emerge che il dispositivo MAD per la somministrazione intranasale risulta essere disponibile in Pronto Soccorso, secondo il 41% degli intervistati, e in Anestesia e Rianimazione, secondo il 12,5% degli intervistati; in Pediatria risulta non disponibile. Gli operatori sanitari che hanno risposto di non conoscere se questo dispositivo sia o meno presente nella loro realtà appartengono rispettivamente al 6% di tutto il personale intervistato di Pediatria, al 22% del Pronto Soccorso e al 31% di Anestesia e Rianimazione; il 75% appartiene al personale medico.

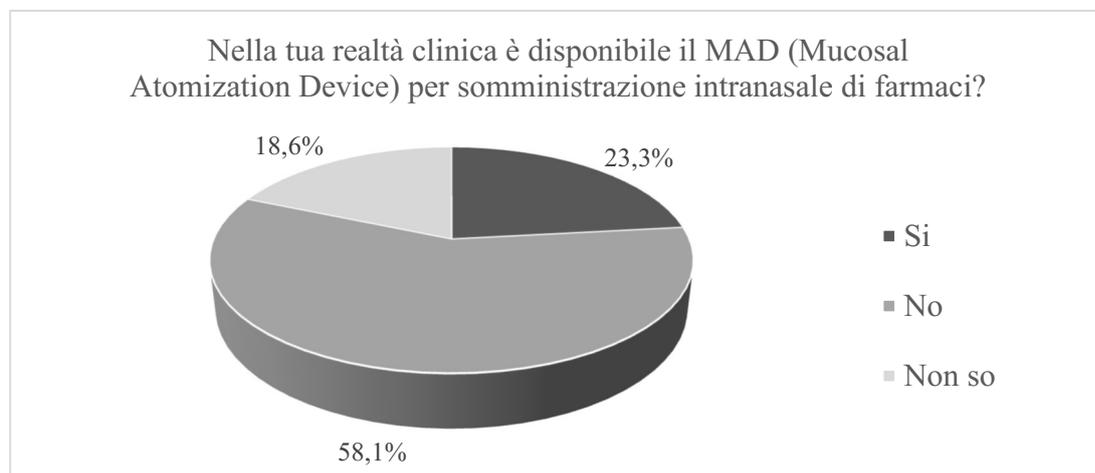


Figura 5.14. Disponibilità di MAD

Concluse le domande su come venga attuata la PSA, il questionario si occupa invece della casistica nella quale debba essere applicata. Si riporta in figura 5.15 il risultato dell'indagine su quali siano le procedure che necessitano di analgosedazione minima/lieve, secondo il singolo professionista intervistato.

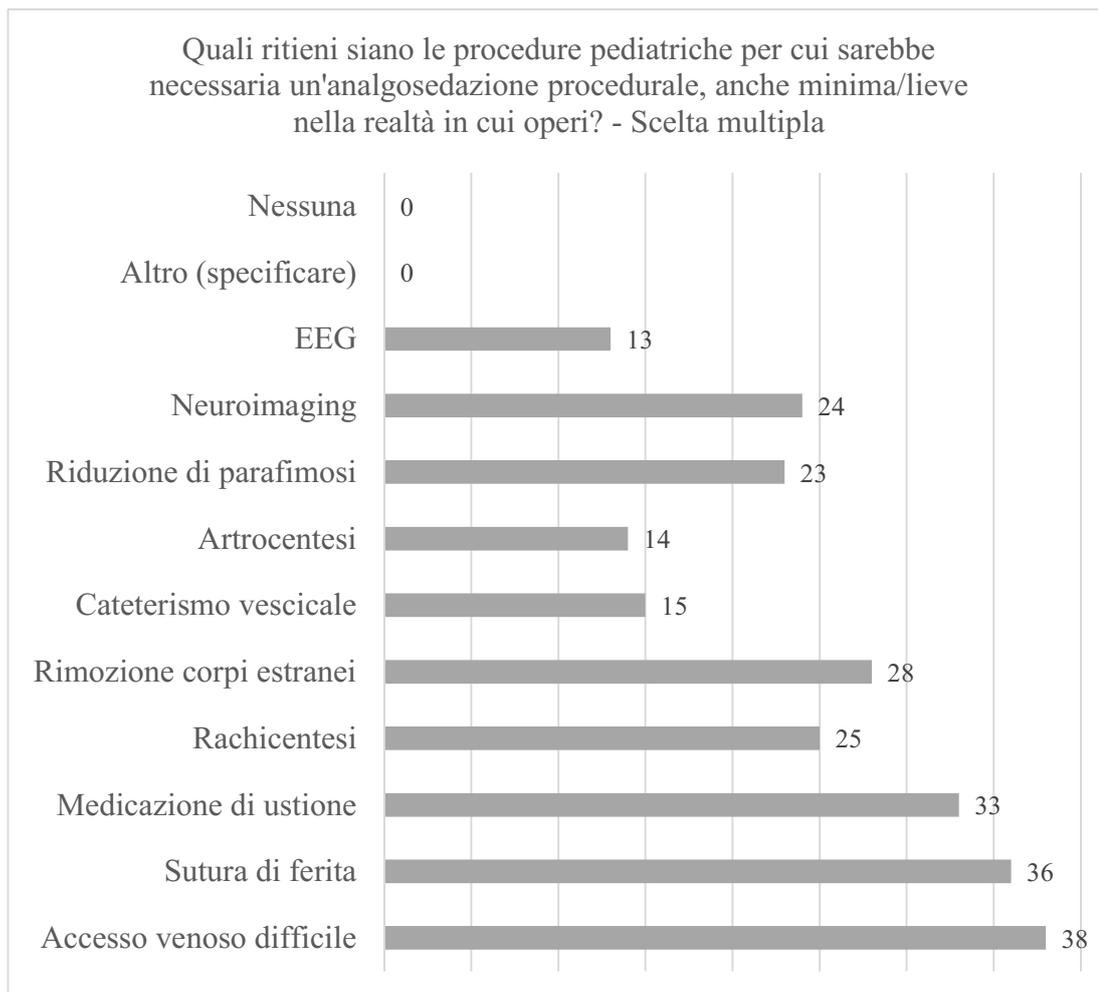


Figura 5.15. Procedure pediatriche in cui utilizzare analgesia procedurale

L'accesso venoso difficile viene evidenziato dalla quasi totalità dei partecipanti e, in particolare, si riscontra l'89% delle risposte affermative del personale di Pediatria, il 100% di Anestesia e Rianimazione e l'81% del Pronto Soccorso; in merito alla sutura di ferita si riscontra invece il 67% di positività in Pediatria, l'88% in Anestesia e Rianimazione e il 94% in Pronto Soccorso. La medicazione di ustione è ritenuta doverosa di PSA minima/lieve dal 67% degli operatori sanitari della Pediatria, dall'81% di Anestesia e Rianimazione e dall'82% del Pronto Soccorso; allo stesso modo la rachicentesi con percentuali simili in Pediatria e Anestesia e Rianimazione, con il 78% e il 75%, ma molto inferiori, con il 36%, in Pronto Soccorso. La rimozione di corpi estranei viene considerata anch'essa meritevole di PSA minima/lieve, con il 78% della Pediatria, il 69% di Anestesia e Rianimazione e il 53% del Pronto Soccorso.

Il cateterismo vescicale, invece, è considerato dai più esentabile di analgo-sedazione, in particolare la risposta positiva proviene dal 33% della Pediatria, dal 56% di Anestesia e Rianimazione e dal 6% del Pronto Soccorso.

L'artrocentesi, allo stesso modo, riscontra una positività di risposta del 11% per la Pediatria, del 50% per Anestesia e Rianimazione e del 24% per il Pronto Soccorso. La riduzione di parafimosi e il neuroimaging raccolgono maggiori risposte positive rispetto alla necessità di analgo-sedazione e, rispettivamente, la percentuale riscontrata è del 33% e 44% per la Pediatria, 69% e 88% per Anestesia e Rianimazione, e 53% e 29% per il Pronto Soccorso.

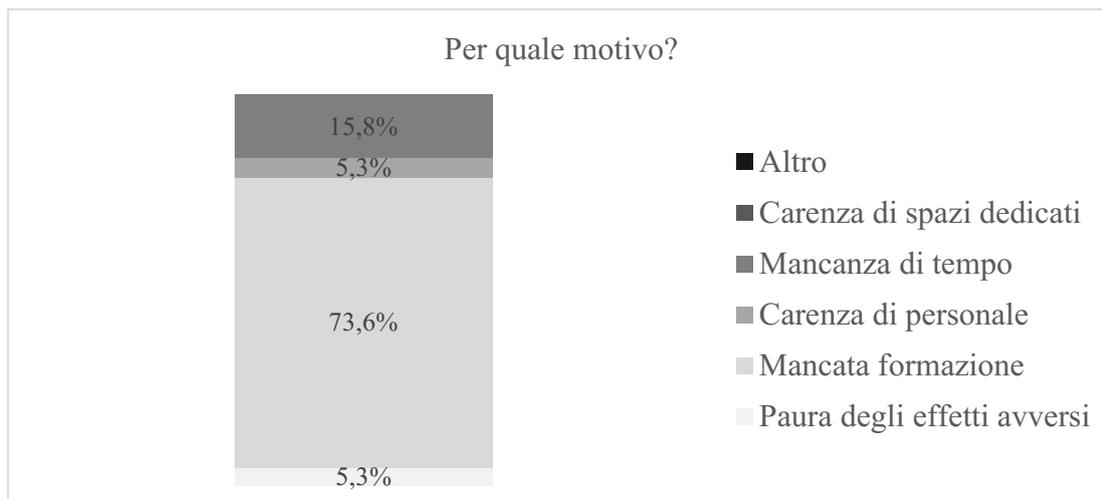
L'Elettroencefalogramma riscontra risposta positiva nel 22% degli operatori intervistati del Pronto Soccorso, nel 44% di Anestesia e Rianimazione e nel 18% del Pronto Soccorso.

Sempre nella presente sezione, come anzidetto, si è voluto indagare la presenza di protocolli o percorsi che orientassero l'esecuzione di PSA all'interno della singola Unità Operativa a partire dal personale addetto, dal tipo di tecnica da utilizzare, dal contesto di utilizzo, dai dispositivi idonei, fino all'eventuale prescrizione di azioni/attenzioni da compiere o meno prima o dopo l'esecuzione della procedura stessa. I risultati della presente indagine sono riportati in figura 5.16.



Figura 5.16. Presenza di protocolli/percorsi approvati e condivisi

In figura 5.17, invece, si riportano le barriere all'implementazioni di suddetti protocolli, secondo chi riporta che non vengano utilizzati o non siano presenti.



*Figura 5.17. Barriere all'implementazione di protocolli/percorsi*

Analizzando nell'insieme i due grafici si può affermare che il 39,4% che non è a conoscenza se nella propria realtà ci siano o meno protocolli specifici, include il 33% di Pediatria, il 50% di Anestesia e Rianimazione e il 35% del Pronto Soccorso. In merito invece a coloro che hanno risposto che ci sono protocolli presenti e in uso, questi appartengono a Pediatria e ad Anestesia e Rianimazione e sono, nello specifico, il 22% e il 31% del totale intervistato per UO. Coloro che sostengono invece che i protocolli ci siano ma non vengano utilizzati, appartengono al 75% al Pronto Soccorso, per il restante ad Anestesia e Rianimazione, ma sono rispettivamente il 18% e il 6% del totale di intervistati. L'assenza di protocolli è invece segnalata dal 22%, dal 12,5% e dal 29% delle tre realtà: Pediatria, Anestesia e Rianimazione e Pronto Soccorso.

La motivazione principale segnalata per l'assenza o il non utilizzo di protocolli approvati e condivisi viene fatta ricadere sulla mancanza di formazione in primis, dal 75% del personale intervistato di Pediatria, dal 67% di Anestesia e Rianimazione e dall'82% del Pronto Soccorso. Pediatria, oltre a questa motivazione, segnala principalmente la mancanza di tempo, Anestesia e Rianimazione la carenza di personale, mentre il Pronto Soccorso si unisce a Pediatria e aggiunge paura degli effetti avversi. La mancanza di formazione risulta essere omogeneamente distribuita per fasce di età e per anni di esperienza lavorativa.

### 5.5. Formazione

L'ultimo capitolo del questionario d'indagine riguarda la formazione e, in particolare, la partecipazione a corsi riguardanti sia l'analgesia procedurale in età pediatrica

che il rilevamento e la gestione del dolore rispetto a questi pazienti, ma anche l'importanza che i singoli intervistati danno alla formazione stessa in questo campo. In figura 5.18 vengono riportati i dati relativi alla partecipazione del personale intervistato a corsi di formazione. Coloro che hanno partecipato ad una formazione sulla rilevazione e gestione del dolore in età pediatrica sono il 33%, il 40% e il 24% degli intervistati rispettivamente di Pediatria, Anestesia e Rianimazione, e Pronto Soccorso. In merito alla partecipazione ad un corso sull'analgosedazione procedurale in età pediatrica, i numeri sono discretamente inferiori con 11%, 33% e 12% delle tre rispettive Unità Operative soprannominate; in questo caso l'88% del personale partecipante è personale medico, mentre nel caso precedente il personale medico e quello infermieristico avevano all'incirca la stessa quota partecipativa.

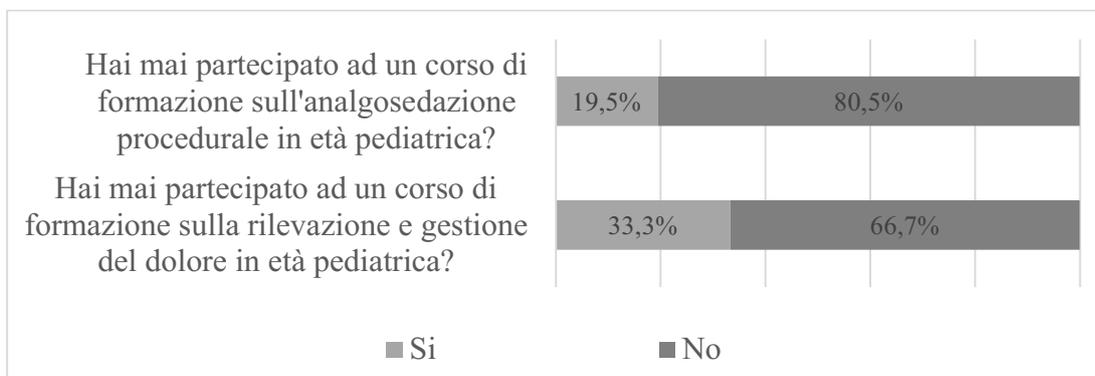


Figura 5.18. Corsi di formazione

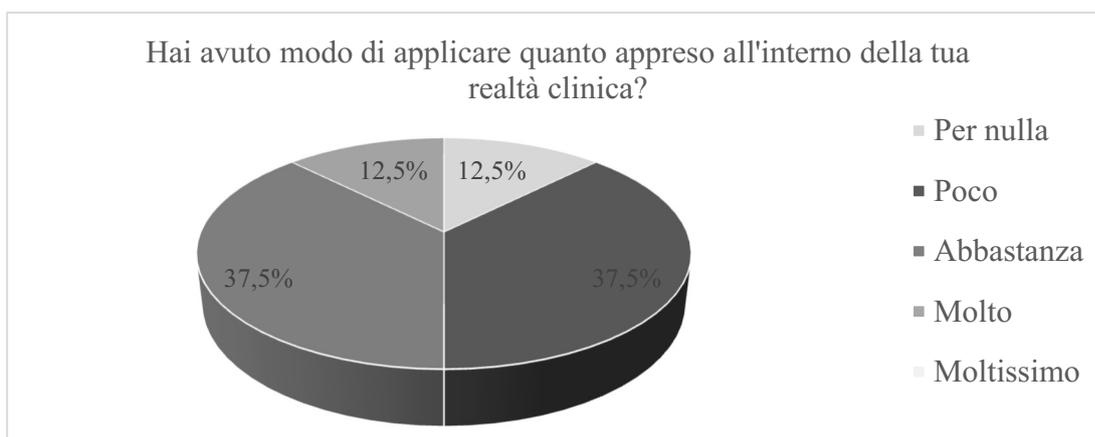


Figura 5.19. Utilizzo delle conoscenze apprese nei corsi di formazione

L'applicabilità di quanto appreso nei rispettivi corsi nella propria realtà clinica è rappresentata in figura 5.19, dove le risposte positive (molto e abbastanza) sono rappresentate in toto da personale di Anestesia e Rianimazione, mentre le risposte

negative riguardano tutte e tre le Unità Operative e in particolare tutti i rispondenti della Pediatria e del Pronto Soccorso.

L'ultima domanda dell'intero questionario somministrato riguarda, come anzidetto, l'importanza di ricevere formazione sul tema di indagine, che risulta essere uno dei fulcri del presente studio. Come si evince da figura 5.20, la formazione è considerata dai più di grandissima importanza, in maniera trasversale in tutte le realtà operative; non ci sono significative differenze da sottolineare in merito alle fasce di età o di esperienza lavorativa, espressa in anni, in cui la formazione sia maggiormente auspicata dal personale stesso che ha compilato il questionario.

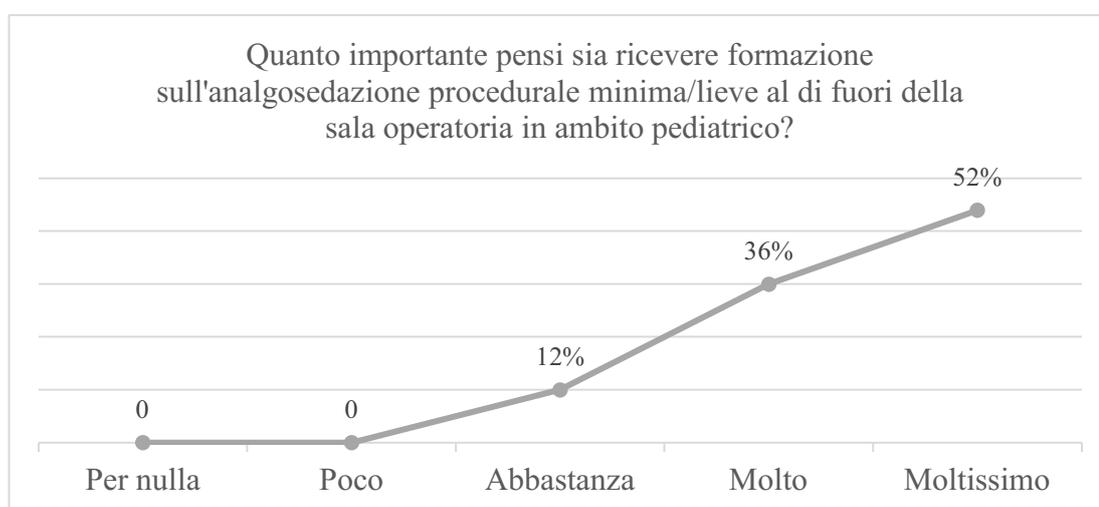


Figura 5.20. Importanza della formazione

#### 5.6. Confronto con i dati dell'Ospedale Riuniti di Foggia e dell'Ospedale Ramazzini di Carpi

Una volta analizzati i dati provenienti dalla somministrazione del questionario presso l'Ulss 5 Polesana, come da progetto iniziale di studio, sono stati studiati i dati provenienti dalla somministrazione dell'indagine nelle altre due strutture partecipanti al progetto, l'Ospedale Ramazzini di Carpi e i Riuniti di Foggia. Si rimanda all'*Allegato 1* per la trattazione dettagliata di quanto emerso.



## **6. Discussione**

### 6.1. Riflessione critica sui risultati dell'indagine

Il presente studio ha evidenziato, come primi risultati, che il dolore procedurale nel bambino viene considerato dai più, l'84%, argomento molto rilevante e, allo stesso modo, che un'adeguata analgosedazione procedurale, al di fuori della sala operatoria, possa facilitare la riuscita di procedure nel contesto di urgenza in età pediatrica, per il 90%, e possa migliorare l'esperienza di ansia o dolore nel bambino, per il 96%. A questo, però, si accompagna una generale insoddisfazione nella gestione dell'ansia e del dolore procedurale nel piccolo paziente che interessa quasi la metà del personale, il 42%, e una conoscenza sull'argomento autovalutata come scarsa in quasi la metà degli operatori sanitari intervistati, il 44%. È utile correlare questi dati alla provenienza dei professionisti coinvolti, evidenziando che il personale medico si ritiene più preparato sull'argomento di studio rispetto al personale infermieristico e che l'Unità Operativa di Pediatria è quella che si ritiene maggiormente preparata sul tema: questa risulta essere la realtà che ha preso in carico più bambini nell'ultimo mese e che risulta aver effettuato effettivamente il maggior numero di analgosedazioni procedurali, nello stesso tempo, secondo i dati ricevuti.

In ogni caso, tutte le realtà si trovano concordi nel sostenere, in primis, che l'analgosedazione procedurale sia importante in ambito pediatrico, in quanto è imperativo etico trattare l'ansia e il dolore dei pazienti, particolarmente evidenziato dal personale medico; il personale infermieristico, invece, per il 71%, ritiene che la PSA migliori l'assistenza ai pazienti.

In merito all'indagine sulle conoscenze vere e proprie, rispetto ai singoli quesiti selezionati, si riscontrano però dei dati non del tutto coerenti con quanto evidenziato dall'autovalutazione sul tema; rispetto alla definizione di analgosedazione procedurale e alla definizione di sedazione minima/lieve la maggior parte del campione ha risposto correttamente, 90% e 84%, e le risposte corrette provengono primariamente da Anestesia e Rianimazione, seguita da Pediatria nel primo caso, e dal Pronto Soccorso nel secondo; il personale medico ha risposto in maniera più corretta rispetto al personale infermieristico. In generale, quindi, rispetto alle definizioni, c'è una buona preparazione generale; il personale medico risulta essere più preparato rispetto al

personale infermieristico e, percentualmente, l'Unità di Pediatria quella meno preparata, in contrasto con i risultati autovalutativi.

In merito alle raccomandazioni sul digiuno, che le linee guida non raccomandano<sup>14</sup> per analgo-sedazione minima/lieve, la risposta è stata data correttamente da meno di un quarto del personale intervistato, parimenti da medici e infermieri, e in maniera percentualmente superiore dal Pronto Soccorso e inferiore in Anestesia e Rianimazione. Rispetto al monitoraggio, non raccomandato dalle linee guida, se non l'osservazione clinica fino a quando rimane il contatto verbale con il bambino, altrimenti si raccomanda l'utilizzo di saturimetri<sup>14</sup>, è stato individuato correttamente dal 40% degli operatori sanitari, in modo lievemente superiore dagli infermieri, in modo decisamente superiore dal Pronto Soccorso (50%) e inferiore dalla Pediatria (25%).

Si può affermare che in entrambe queste ultime domande le risposte corrette siano state date prevalentemente da personale con minori anni di esperienza (inferiori a 10) e con età anagrafica inferiore; si può evidenziare inoltre che, in entrambi i casi, i dati discordano con l'autovalutazione iniziale dei medici rispetto agli infermieri, e delle singole unità in generale.

La presente sezione in analisi ha rilevato anche i dati relativi alla sicurezza e all'efficacia di Midazolam, Fentanyl e Protossido d'Azoto premiscelato, considerati dalle linee guida<sup>14</sup> tre farmaci principe per l'analgo-sedazione procedurale minima/lieve, nelle loro idonee somministrazioni; dai risultati emerge che, rispetto alle linee guida<sup>14</sup>, che trattano questi farmaci come sicuri ed efficaci, il Midazolam, somministrato per via orale o intranasale, viene considerato sicuro ed efficace dal 62% del campione, con discreta prevalenza del personale medico, maggiormente da quello di Pronto Soccorso; il Fentanyl è considerato sicuro ed efficace da meno della metà del campione, il 44%, e con netta prevalenza del personale medico: anche in questo caso conduce il Pronto Soccorso. Il Protossido d'Azoto, in ultimo, è considerato sicuro ed efficace da solo il 24% del campione, anche qui maggiormente in percentuale dal personale medico e prevalentemente dal personale di Pronto Soccorso.

Si può quindi affermare che, in merito alla sicurezza ed efficacia dei farmaci sopra citati, per equiparabile sicurezza ed efficacia espresse dalle linee guida, il Midazolam sia quello più apprezzato, seguito dal Fentanyl e in ultimo il Protossido d'Azoto; i

medici ritengono tutti e tre i farmaci più sicuri ed efficaci rispetto agli infermieri e il Pronto Soccorso è l'Unità Operativa maggiormente a favore di questi. Ad ogni modo, Fentanyl e Protossido d'Azoto sono considerati sicuri ed efficaci da meno di metà del campione. E' utile sottolineare che Midazolam e Fentanyl non sono conosciuti, in termini di efficacia e sicurezza, da più di un quarto del campione; questo dato porta ad uno spunto riflessivo sulla correlazione tra mancata conoscenza del farmaco, disponibilità dello stesso e utilizzo, ove disponibile: è possibile infatti evidenziare che dai dati emerge che il Midazolam, intranasale ed orale, risulta essere nettamente più disponibile ed utilizzato rispetto al Fentanyl e al Protossido d'Azoto, quest'ultimo praticamente assente nella realtà in esame.

Il rischio di depressione respiratoria e di necessità di ventilazione assistita negli stessi tre farmaci, valutata dalle linee guida come rara (inferiore al 1%) nella maggioranza degli studi, e poco frequente (1-5%) nella minoranza degli stessi<sup>14</sup>, è stato segnalato correttamente dalla quasi totalità del personale per il Midazolam e dalla metà per il Fentanyl e per il Protossido d'Azoto.

Anche in questo caso si può affermare che il Midazolam sia il farmaco ritenuto maggiormente sicuro, con gli altri due a seguire, e correlare questa affermazione alla disponibilità degli stessi e al loro utilizzo nelle realtà operative. In questo caso la mancata conoscenza degli effetti avversi del farmaco risultata essere pari alla precedente per il Fentanyl e superiore (35%) per il Protossido d'Azoto, correlabile all'assenza assoluta di questo nel contesto di studio. La mancata conoscenza dei farmaci è nettamente maggiore tra gli infermieri, in particolare per la metà di provenienza dalla Pediatria.

È quindi possibile affermare, a conclusione della discussione sulle singole domande di conoscenza, che le linee guida sulla PSA pediatrica siano conosciute in maniera più approfondita dal personale medico, nelle realtà indagate, rispetto a quello infermieristico; in termini di definizioni è presente un'alta conoscenza sul tema, mentre in termini di conoscenza sulle linee guida per utilizzo una scarsa preparazione. Le risposte più corrette sono state date da coloro che lavorano presso Anestesia e Rianimazione e Pronto Soccorso, in discordanza con quando individuato nell'autoanalisi sulle conoscenze. I farmaci per l'analgesia sono conosciuti in maniera proporzionale alla loro disponibilità e utilizzo nelle realtà cliniche e, in

particolare, il Midazolam è conosciuto molto bene, meno il Fentanyl e in ultimo il Protossido d'Azoto.

Passando alla discussione dei dati rilevati nella sezione successiva, situazione nella propria realtà operativa, la maggioranza dei piccoli pazienti presi in carico sono stati evidenziati dagli operatori della Pediatria, mentre il minor numero di piccoli pazienti presi in carico sono segnalati da un quinto degli infermieri del Pronto Soccorso.

In merito a chi effettivamente effettua l'analgosedazione procedurale c'è una netta preponderanza per il medico anestesista e secondariamente il medico di Pronto Soccorso; non emerge l'esistenza di alcuna equipe dedicata all'analgosedazione e viene inoltre segnalato dal 16% dei partecipanti che nessuno effettua PSA, in primis in Pronto Soccorso e in secondo luogo in Pediatria.

Rispetto alla percentuale di bambini che, secondo gli operatori sanitari, necessiterebbero di PSA minima/lieve, un quarto del totale risponde che sono il 25%, in contrasto con la letteratura che si pone tra il 50% e il 75%; la maggioranza di questi risultano essere infermieri e nella netta gran parte dei casi provenienti dall'Unità Operativa di Pediatria, dove ha dato questa risposta il 78% del personale intervistato. La minor sottovalutazione della percentuale di bambini che necessiterebbero di analgosedazione procedurale viene espressa da Anestesia e Rianimazione.

In merito al numero di analgosedazioni effettuate effettivamente nei vari contesti, quasi il 40% del totale degli intervistati sostiene che non ne vengano eseguite, nella maggioranza dei casi dichiarato dal personale di Pronto Soccorso; il restante dichiara in prevalenza che siano inferiori alle 4 al mese: in questo gruppo prevalgono nettamente i medici, 70% contro il 50%.

Si può in generale affermare, rispetto alle risposte riscontrate in questa prima parte della sezione riguardante le relative realtà operative, che a un numero maggiore di pazienti presi in carico, come accade in Pediatria, corrisponde un maggior numero di analgosedazioni procedurali dichiarate. I medici anestesisti, che sono quelli che prioritariamente in questo contesto svolgono PSA, sono anche quelli che si riscontrano essere più sensibili al tema. Si vuole sottolineare che, in ogni caso, si evince che quasi la metà degli intervistati ritiene che non venga eseguita analgosedazione dei piccoli pazienti.

Importante nella discussione dei risultati risulta essere la presenza di tecniche farmacologiche e non farmacologiche e, in correlazione a questo, il loro utilizzo, in quanto per seguire le linee guida è sicuramente fondamentale avere gli strumenti e la disponibilità di risorse.

In generale è possibile affermare, rispetto ai dati raccolti, che nella quasi totalità dei casi la disponibilità di farmaci e tecniche non farmacologiche risulti essere superiore all'utilizzo; le tecniche non farmacologiche, primo step della PSA minima/lieve, necessario per la compliance del piccolo paziente<sup>17</sup>, sono segnalate da più della metà del personale della Pediatria; nella stessa Unità Operativa si trova alta percentuale di riscontro per EMLA e Midazolam orale; il Pronto Soccorso segnala in meno della metà dei casi EMLA e in un terzo Midazolam intranasale e Fentanyl intranasale; questo segnala però Propofol e Ketamina, riscontrati nelle linee guida<sup>1</sup> anche se come farmaci di seconda scelta. Anestesia e Rianimazione dispone ed utilizza EMLA e Midazolam orale nella gran parte dei casi, il 50%, Midazolam intranasale e tecniche non farmacologiche secondo un terzo degli intervistati. Gli altri farmaci sono segnalati in basse o nulle percentuali, come LAT gel, Protossido d'Azoto e Dexmedetomidina.

Alla luce di questi confronti si può affermare che la disponibilità è legata all'utilizzo e che l'utilizzo è a sua volta correlato alla conoscenza del farmaco; alcuni specifici farmaci non vengono utilizzati per assenza di dispositivi necessari alla loro fruizione, come nel caso della somministrazione intranasale di Midazolam e Fentanyl: il MAD, Mucosal Atomization Device, infatti, è segnalato come non presente o di dubbia presenza in quasi l'80% dei casi; la maggioranza delle segnalazioni di presenza provengono dalla metà degli intervistati del Pronto Soccorso e da qualche medico anestesista; in Pediatria risulta essere assente. È utile quindi trarre da questi risultati un deficit nella catena dell'attuazione dell'analgosedazione: mancanza di farmaci e mancanza di dispositivi di somministrazione.

Risulta importante sottolineare che, escluso l'EMLA e il Midazolam orale, gli altri farmaci non sono considerati per i più come fruibili; appare utile un appunto sulle tecniche non farmacologiche, segnalate da meno della metà dei rispondenti, le quali, secondo la letteratura<sup>14</sup>, in determinate situazioni potrebbero essere sufficienti per la gestione dell'ansia e del dolore procedurale.

Dall'indagine sulle procedure pediatriche che, secondo gli operatori sanitari, sarebbero meritevoli di analgesedazione procedurale, emerge che quelle maggiormente evidenziate dal personale intervistato di Pediatria risultano essere: accesso venoso difficile, rachicentesi e rimozione di corpi estranei; per Anestesia e Rianimazione, invece, accesso venoso difficile, sutura di ferita e neuroimaging, e infine per il personale di Pronto Soccorso accesso venoso difficile, sutura di ferita e medicazione di ustioni.

Considerando che tutte le procedure elencate nella domanda sono evidenziate dalle linee guida nazionali e internazionali come meritevoli di elezione per PSA minima/lieve, dall'analisi dei dati risulta che Anestesia e Rianimazione è quella maggiormente allineata con le suddette linee guida, con il 72% di indicazione positiva media all'utilizzo di analgesedazione nella singola procedura in esame; il Pronto Soccorso e la Pediatria, risultano essere allo stesso modo allineate alle linee guida, con una media di risposta positiva all'utilizzo di PSA di circa il 50%. Risulta utile evidenziare però che dai dati emerge anche che il Pronto Soccorso risulta essere la realtà che effettua meno analgesedazioni procedurali e questo è in linea con la percentuale inferiore di riscontro di scelta di analgesedazione per procedura. Anestesia e Rianimazione, che secondo i dati risulta essere la più sensibile al tema dell'analgesedazione, è quella che in pratica le effettuerebbe più spesso.

Un punto importante di discussione riguarda la presenza di protocolli o procedure approvate e condivise in merito alla PSA minima lieve e alle motivazioni che portano a non utilizzarli, anche qualora siano presenti. Dall'analisi dei dati evince che quasi la metà degli intervistati, il 40%, sostiene di non sapere se ci siano o meno suddetti strumenti, in primis all'interno del personale di Anestesia e Rianimazione, dove però, secondo i dati, afferisce la maggior parte del personale che effettivamente effettua questa procedura; sostiene invece che i protocolli ci siano ma non vengano utilizzati la maggior parte del personale intervistato del Pronto Soccorso, realtà dove, secondo i dati, vengono effettuate il minor numero di analgesedazioni. Il dato più significativo per lo studio proviene dalla motivazione per la quale non vengano utilizzati i protocolli e le procedure e riguarda, per la gran parte, la mancanza di formazione. In effetti, questa era stata segnalata già nell'autovalutazione e riscontrata ulteriormente nell'indagine sulle conoscenze; la mancanza di formazione proviene principalmente

da Pediatria e dal Pronto Soccorso, in linea con quanto riscontrato nella sezione conoscenze; il Pronto Soccorso, che risulta essere la realtà con il minor numero di analgosedazioni, è lo stesso che segnala, oltre alla mancanza di formazione, questioni più pratiche come la carenza di personale e la paura degli effetti avversi.

Si può quindi affermare che un limite all'implementazione delle linee guida è sicuramente dato dalla mancanza di formazione, e che la carenza di personale sia sicuramente un elemento che gioca a sfavore.

Ultimo elemento di discussione, segnalato dallo stesso campione di indagine, è la formazione. In accordo con i dati riscontrati fin qui, la partecipazione a corsi di formazione riguardanti la rilevazione e gestione del dolore pediatrico e alla PSA in età pediatrica risultano essere scarsi; il personale maggiormente formato è il personale di Anestesia e Rianimazione, parallelamente ai risultati ottenuti nella sezione di conoscenza sul tema. Inoltre, i medici anestesisti sono gli unici che dichiarano di essere riusciti a mettere effettivamente in pratica quanto appreso ai corsi; ciò è sicuramente correlato anche al fatto che loro risultano essere gli effettivi esecutori e che non esiste un'equipe di analgosedazione procedurale.

È sicuramente rilevante il fatto che la necessità di formazione viene molto sentita da quasi il 90% degli intervistati in maniera trasversale, gap da colmare per garantire l'implementazione dell'analgosedazione procedurale minima/lieve.

## 6.2. Generalizzazione dello studio

L'analisi dei dati effettuata come confronto tra le tre realtà partecipanti al progetto di studio, l'Ospedale Ramazzini di Carpi, l'Ospedale Riuniti di Foggia e l'Ospedale Santa Maria della Misericordia di Rovigo, risulta indispensabile al fine di cercare di generalizzare le considerazioni fatte a strutture simili.

Partendo dalle considerazioni sulle tre realtà è necessario premettere che il campione, sia numericamente, sia come suddivisione medici/infermieri, sia come provenienza di Unità Operativa, non risulta essere omogeneo e pertanto alcune considerazioni andrebbero ulteriormente poi calate nel contesto. Si può però affermare che, nonostante queste differenze, esiste un'omogeneità nelle risposte ricevute e che, in merito alle considerazioni personali, in tutte le realtà si ritenga molto rilevante il tema del dolore procedurale nel piccolo paziente, si pensi che un'adeguata analgosedazione procedurale possa facilitare la riuscita di procedure nel paziente pediatrico in un

contesto di urgenza e possa migliorare l'esperienza di ansia e dolore nel bambino; è condiviso che ci sia poca soddisfazione sulla gestione dell'ansia e del dolore del bambino nelle realtà lavorative e bassa conoscenza dell'argomento. In linea con questo risultano essere i dati relativi all'indagine sulla conoscenza, che dimostrano un simile livello di conoscenza in tutte le realtà, globalmente discreto, ma un'applicazione delle linee guida scarsa. I farmaci principe della PSA, secondo linee guida, sono omogeneamente conosciuti, con maggiore conoscenza del Midazolam, intermedia per il Fentanyl e minore per il protossido d'Azoto.

Allo stesso modo si possono discutere i dati relativi alla presenza di protocolli o procedure validate e condivise sull'analgesedazione procedurale minima/lieve, al di fuori della sala operatoria, che sono perlopiù assenti o non utilizzati; emerge in tutti i contesti una larga parte di personale non ha conoscenza della loro presenza o meno. È idea comune che le barriere all'implementazione di protocolli siano correlabili alla mancanza di formazione e, in modo secondario, alla mancanza di tempo e di spazi; è utile notare come in tutte le realtà la paura degli effetti avversi non sia quasi considerata come un limite e quindi non un elemento primario su cui intervenire.

Anche la formazione risulta essere un elemento distribuito in modo uniforme con maggiore partecipazione a corsi sul dolore in età pediatrica piuttosto che a quello sulla PSA, in tutte le realtà. La partecipazione risulta comunque trasversalmente scarsa.

### 6.3. Discussione dei risultati in relazione con quanto presente in letteratura

Importante e recente studio internazionale con cui confrontare i risultati del presente elaborato è l'indagine europea "Pediatric procedural sedation and analgesia in the emergency department: surveying the current European practice"<sup>44</sup>, che ha incluso 171 Pronto Soccorso pediatrici in 19 stati europei. Le principali differenze riscontrate riguardano innanzitutto la disponibilità farmacologica, rappresentata in questo caso da Midazolam con il 100%, Protossido d'Azoto con il 56%, Fentanyl intranasale con il 47% e anestetici topici 55%, rispetto alle percentuali riscontrate nell'Ospedale di Rovigo che vedono il Midazolam con l'89%, il Fentanyl intranasale con il 20%, anestetici topici al 51%, Protossido d'Azoto assente.

La sedazione viene principalmente effettuata dal Pediatra mentre nella nostra indagine viene effettuata dal medico anestesista, per la maggior parte dei casi, o dal medico di

Pronto Soccorso. Nel 37% dei casi esiste un'equipe di PSA, assente nella realtà di Rovigo.

Le problematiche maggiormente rilevate nell'assenza di messa in atto di procedure per l'analgo-sedazione minima/lieve sono carenza di personale (73%) e mancanza di spazio fisico (69%), al contrario della nostra indagine dove la problematica maggiormente riscontrata è la mancata formazione (75%). In ultimo, sono presenti dei protocolli validati e condivisi, anche se solo per l'analgesia e prevalentemente con FANS, nel 52% dei casi, rispetto al 16% della realtà di questo studio.

Si può quindi sostenere che le tre realtà analizzate nella totalità di questo progetto hanno dimostrato una meno efficace implementazione della PSA minima/lieve nel contesto dell'urgenza pediatrica, rispetto ai dati europei, e correlata ad assenza di protocolli operativi, minore disposizione di farmaci, analgo-sedazione strettamente legata alla figura dell'anestesista e, soprattutto, mancanza di un'equipe dedicata all'analgo-sedazione pediatrica. Le motivazioni segnalate come maggiormente d'ostacolo per una migliore implementazione sono differenti; infatti, la mancata formazione rilevata nei nostri questionari non è riscontrata prevalentemente a livello europeo in quanto, come anzidetto, in altre realtà sono presenti equipe formate per eseguire la procedura. A livello europeo vengono però evidenziate le altre due problematiche, personale e spazio, emerse anche nel questionario oggetto di studio.

#### 6.4. Limiti dello studio e suggerimenti per gli studi futuri

I principali limiti dello studio svolto sono, in primis, collegati all'impostazione dello strumento di indagine e al campionamento. Il questionario, infatti, è stato volutamente costruito con l'intento di rispettare l'anonimato dei partecipanti, tramite la scelta di non essere obbligati ad indicare un reparto di afferenza e nemmeno il genere in cui il singolo partecipante si identifica. Ciò non ci permette di avere la certezza che tutti i partecipanti siano effettivamente interni al campione e che quanto dichiarato sia corrispondente a fedele realtà. I partecipanti possono inoltre aver generato un bias di desiderabilità sociale con risposte più socialmente accettabili che veritiere.

È inoltre doveroso sottolineare che lo strumento utilizzato per l'indagine è un questionario conoscitivo non validato, in quanto in letteratura non è presente questo tipo di strumento; tuttavia, lo sviluppo del questionario da un'equipe multidisciplinare e le numerose revisioni, dopo piloting su un piccolo gruppo di professionisti presso

l'Ospedale di Carpi, ha massimizzato la qualità e la chiarezza delle domande incluse nello strumento.

Un ulteriore limite segnalabile è dato dall'effettiva partecipazione allo studio, sia in termini numerici che in relazione alla percentuale di afferenza per realtà operativa. Come descritto nei capitoli precedenti, le varie motivazioni che hanno portato ad una partecipazione inferiore al campione individuato, in particolare in merito al Pronto Soccorso, dal quale è pervenuta una scarsa quantità di dati, e dalle specialità, esclusa Anestesia e Rianimazione, che non sono state incluse nell'indagine, ha portato ad un campione finale diverso nelle proporzioni di afferenza e di categoria differente da quanto preventivato; questo risulta essere un limite relativo per il confronto con gli altri studi effettuati con il medesimo strumento.

## 7. Conclusioni

La gestione del dolore e dell'ansia e l'attuazione di PSA in contesti di urgenza pediatrica sono senza dubbio considerati argomenti molto rilevanti nella realtà clinica in esame, ma scarsamente praticati, al di fuori della sala operatoria.

I risultati di questo studio risultano preziosi per la pratica assistenziale non solo infermieristica ma d'equipe, al fine di migliorare l'implementazione dell'analgesia nel campo della pediatria d'urgenza e quindi l'esperienza del piccolo paziente in questo contesto, imperativo etico-deontologico della professione infermieristica e primariamente necessario al fine di allinearsi alle linee guida presenti in letteratura.

Barriere all'implementazione dell'analgesia pediatrica in urgenza sono risultate innanzitutto un'evidente carenza formativa, in un contesto in cui la formazione è considerata dagli stessi professionisti sanitari non solo molto importante, ma anche necessaria e prioritaria. L'evidenza della consapevolezza della mancanza di questa da parte del personale è sicuramente un ottimo punto di partenza. Il percorso formativo ideale non è ben individuato dalla letteratura, ma le varie soluzioni presenti concordano sulla necessità di una formazione continua sul campo e che questa venga ben calata nella realtà in cui il personale opera<sup>14</sup>.

A seguire, la mancanza di utili farmaci, quali il protossido d'azoto, e dei dispositivi per la somministrazione intranasale di farmaci, quali il Midazolam ed il Fentanyl rappresenta un'altra barriera all'implementazione dell'analgesia procedurale pediatrica. L'assenza di un'equipe dedicata a questo aspetto e di procedure validate e condivise, si pone come ulteriore barriera all'implementazione. D'altro canto, la bassa affluenza di pazienti pediatrici e la carenza di personale, sono elementi che minano ulteriormente l'esecuzione di tale pratica.

Risulta quindi indispensabile innanzitutto e soprattutto orientarsi verso la definizione di un percorso di formazione univoco e trasversale e verso un approccio standardizzato rispetto al dolore e all'ansia nel piccolo paziente, facilitato dallo sviluppo di protocolli e procedure validate in correlazione ad un approccio multidisciplinare, grazie alla presenza di un'equipe con conoscenze aggiornate e condivise. Fondamentale risulta, d'altra parte, l'effettiva disponibilità di dispositivi e strumenti nella realtà operativa, coerentemente con le linee guida. La carenza di personale, rilevata in questo preciso

contesto, risulta sicuramente un elemento non trascurabile nelle considerazioni sulle necessità della realtà operativa, al fine di ottenere il miglior risultato possibile.

Quanto sopra scritto è generalizzabile agli altri contesti dove è stato somministrato il questionario e necessario al fine di raggiungere il livello delle altre realtà europee ed extra europee, al fine di seguire e rispettare le linee guida e, soprattutto, raggiungere gli standard minimi di cure del paziente pediatrico perché, come scrive il Presidente della SIMEU, Società Italiana della Medicina di Emergenza-Urgenza, “nel mondo del dolore c’è una sola regola: combatterlo, e sconfiggerlo, tutte le volte che si può”<sup>68</sup>.

## **Bibliografia**

1. Raja, S. N., et al. (2020). The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*, 161(9), 1976–1982. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>
2. Benini F. et al. (2020). Consensus on Pediatric Pain in the Emergency Room: the COPPER project, issued by 17 Italian scientific societies. *Italian journal of pediatrics*, 46(1), 101. <https://doi.org/10.1186/s13052-020-00858-9>
3. Benini F. et al. (2010). Il dolore nel bambino: strumenti pratici di valutazione e terapia. [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1256\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1256_allegato.pdf)
4. Manworren, R. C., & Stinson, J. (2016). Pediatric Pain Measurement, Assessment, and Evaluation. *Seminars in pediatric neurology*, 23(3), 189–200. <https://doi.org/10.1016/j.spen.2016.10.001>
5. Pansini, V., Curatola, A., Gatto, A., Lazzareschi, I., Ruggiero, A., & Chiaretti, A. (2021). Intranasal drugs for analgesia and sedation in children admitted to pediatric emergency department: a narrative review. *Annals of translational medicine*, 9(2), 189. <https://doi.org/10.21037/atm-20-5177>
6. Fantacci, C., Fabrizio, G. C., Ferrara, P., Franceschi, F., & Chiaretti, A. (2018). Intranasal drug administration for procedural sedation in children admitted to pediatric Emergency Room. *European review for medical and pharmacological sciences*, 22(1), 217–222. [https://doi.org/10.26355/eurrev\\_201801\\_14120](https://doi.org/10.26355/eurrev_201801_14120)
7. Alexander, J., & Manno, M. (2003). Underuse of analgesia in very young pediatric patients with isolated painful injuries. *Annals of emergency medicine*, 41(5), 617–622. <https://doi.org/10.1067/mem.2003.138>
8. Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza, (1989). ONU. [https://www.garanteinfanzia.org/sites/default/files/documenti/Convenzione\\_diritti\\_infanzia\\_adolescenza\\_autorita.pdf](https://www.garanteinfanzia.org/sites/default/files/documenti/Convenzione_diritti_infanzia_adolescenza_autorita.pdf)
9. Carta del bambino in Ospedale, (2014). Associazione Ospedali Pediatrici Italiani. [https://img.ospedalebambinogesu.it/images/2020/10/30/932005\\_1604074504383.pdf](https://img.ospedalebambinogesu.it/images/2020/10/30/932005_1604074504383.pdf)
10. McCaffery, M. and Beebe, A. (1989). *Pain: Clinical Manual for Nursing Practice*. Mosby, St. Louis.

11. Capua, T., Kama, Z. B., & Rimon, A. (2018). The influence of an accredited pediatric emergency medicine program on the management of pediatric pain and anxiety. *Israel journal of health policy research*, 7(1), 17. <https://doi.org/10.1186/s13584-018-0211-6>
12. Hoeffe, J., Vogel, R. G., & Ammann, R. A. (2022). Pediatric Sedation and Analgesia Outside the Operating Room: Combining Intranasal Fentanyl and Inhaled Nitrous Oxide. *The journal of pediatric pharmacology and therapeutics: JPPT: the official journal of PPAG*, 27(5), 436–442. <https://doi.org/10.5863/1551-6776-27.5.436>
13. Stinson, J. N., Kavanagh, T., Yamada, J., Gill, N., & Stevens, B. (2006). Systematic review of the psychometric properties, interpretability and feasibility of self-report pain intensity measures for use in clinical trials in children and adolescents. *Pain*, 125(1-2), 143–157. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2006.05.006>
14. Sforzi, I., et al., (2017). Analgo-sedazione procedurale: documento di consenso. Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer. <https://www.meyer.it/attachments/article/3138/Analgo-sedazione%20procedurale%20pediatrica%20in%20pronto%20soccorso%20-%20documento%20di%20consenso.pdf>
15. Green, S. M., et al. (2019). Unscheduled Procedural Sedation: A Multidisciplinary Consensus Practice Guideline. *Annals of emergency medicine*, 73(5), e51–e65. <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2019.02.022>
16. SARNEPI – Raccomandazioni per l’analgo-sedazione in terapia intensiva pediatrica: valutazione del dolore e della sedazione, piano terapeutico, tolleranza, sospensione del trattamento, astinenza. (2012). <http://www.sarnepi.it>
17. Krauss, B. A., & Krauss, B. S. (2019). Managing the Frightened Child. *Annals of emergency medicine*, 74(1), 30–35. <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2018.12.011>
18. Roberts, S., (2020). Anestesia regionale nei pazienti pediatrici: considerazioni generali. <https://www.nysora.com/>
19. Baraldi, M., et al. (2017). L’utilizzo del Lat Gel nell’anestesia locale delle ferite pediatriche in Pronto Soccorso. *Italian Journal of Emergency Medicine*, ISSN 2532-1285. - (2017), pp. 1-7. <http://hdl.handle.net/11380/1171805>

20. Lane, R. D., & Schunk, J. E. (2008). Atomized intranasal midazolam use for minor procedures in the pediatric emergency department. *Pediatric emergency care*, 24(5), 300–303. <https://doi.org/10.1097/PEC.0b013e31816ecb6f>
21. De Wildt, S. N., Kearns, G. L., Hop, W. C., Murry, D. J., Abdel-Rahman, S. M., & van den Anker, J. N. (2001). Pharmacokinetics and metabolism of intravenous midazolam in preterm infants. *Clinical pharmacology and therapeutics*, 70(6), 525–531. <https://doi.org/10.1067/mcp.2001.120683>.
22. Quinn, K., Kriss, S., Drapkin, J., Likourezos, A., Pushkar, I., Brady, J., Yasavolian, M., Chitnis, S. S., Motov, S., & Fromm, C. (2021). Analgesic Efficacy of Intranasal Ketamine Versus Intranasal Fentanyl for Moderate to Severe Pain in Children: A Prospective, Randomized, Double-Blind Study. *Pediatric emergency care*, 37(5), 250–254. <https://doi.org/10.1097/PEC.0000000000001556>
23. Pereira e Silva, Y., Gomez, R. S., Barbosa, R. F., & Simões e Silva, A. C. (2005). Remifentanil for sedation and analgesia in a preterm neonate with respiratory distress syndrome. *Paediatric anaesthesia*, 15(11), 993–996. <https://doi.org/10.1111/j.1460-9592.2005.01666.x>
24. Hartling, L., Milne, A., Foisy, M., Lang, E. S., Sinclair, D., Klassen, T. P., & Evered, L. (2016). What Works and What's Safe in Pediatric Emergency Procedural Sedation: An Overview of Reviews. *Academic emergency medicine : official journal of the Society for Academic Emergency Medicine*, 23(5), 519–530. <https://doi.org/10.1111/acem.12938>
25. Koren, G., & Sloan, I. (1985). The pharmacokinetics of inhaled N2O in children. *Research communications in chemical pathology and pharmacology*, 49(1), 95–108. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4035083/>
26. NICE. (2010, update 2012). Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [.https://www.nice.org.uk/guidance/cg112/evidence/full-guideline-136287325](https://www.nice.org.uk/guidance/cg112/evidence/full-guideline-136287325)
27. ACEP – The Use of Pediatric Sedation and Analgesia. Approved by the ACEP Board of Directors January 1997. Reaffirmed October 2001 by ACEP Board of

- Directors. This statement replaces one with the same title approved by the ACEP Board of Directors, March 1992. <http://www.acep.org/3,681,0.html>
28. Codice di deontologia medica, (2017). <https://portale.fnomceo.it>
  29. Decreto del Presidente della Repubblica 16/06/1977, n. 409, “Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico”, (1977, 23 luglio) (Italia). Gazzetta Ufficiale, (201). <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:presidente.repubblica:decreto:1977-06-06;409>
  30. Legge 05/06/1990, n. 135, “Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS”, (1990, 8 giugno) (Italia). Gazzetta Ufficiale. (132). [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1990-06-08&atto.codiceRedazionale=090G0179&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1990-06-08&atto.codiceRedazionale=090G0179&elenco30giorni=false)
  31. Decreto Ministeriale 15/01/1991, “Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati”, (1991, 24 gennaio) (Italia). Gazzetta Ufficiale, (20). [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1991-01-24&atto.codiceRedazionale=091A0319&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1991-01-24&atto.codiceRedazionale=091A0319&elenco30giorni=false)
  32. Decreto Ministeriale 27/04/1992, “Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialita' medicinali per uso umano”, (1992, 15 giugno) (Italia). Gazzetta Ufficiale, (139). [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1992-06-15&atto.codiceRedazionale=092A2041&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1992-06-15&atto.codiceRedazionale=092A2041&elenco30giorni=false)
  33. Legge 08/04/1998, n. 94, “Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria”, (1998, 14 aprile) (Italia). Gazzetta Ufficiale, (86). <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1998/05/08/098A3335/sg>
  34. Legge 19/02/2004, n.40, “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”. (2004, 10 ottobre) (Italia). Gazzetta Ufficiale, (45). <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2004/02/24/004G0062/sg>

35. Míguez Navarro, C., Oikonomopoulou, N., Rivas García, A., Mora Capín, A., Guerrero Márquez, G., & en representación del Grupo de Analgesia y Sedación de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (2019). Eficacia, seguridad y satisfacción de los procedimientos de sedoanalgesia en las urgencias españolas [Efficacy, safety and satisfaction of sedation-analgesia in Spanish emergency departments]. *Anales de pediatría*, 90(1), 32–41. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2018.03.001>
36. Sirimontakan, T., Artprom, N., & Anantasit, N. (2020). Efficacy and Safety of Pediatric Procedural Sedation Outside the Operating Room. *Anesthesiology and pain medicine*, 10(4), e106493. <https://doi.org/10.5812/aapm.106493>
37. Mace, S. E., Ulintz, A., Peterson, B., Nowacki, A. S., Worley, J., & Zamborsky, S. (2021). Fifteen Years' Experience With Safe and Effective Procedural Sedation in Infants and Children in a General Emergency Department. *Pediatric emergency care*, 37(9), e500–e506. <https://doi.org/10.1097/PEC.0000000000002513>
38. Ryan, P. M., Kienstra, A. J., Cosgrove, P., Vezzetti, R., & Wilkinson, M. (2019). Safety and effectiveness of intranasal midazolam and fentanyl used in combination in the pediatric emergency department. *The American journal of emergency medicine*, 37(2), 237–240. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.05.036>
39. Mellion, S. A., Bourne, D., Brou, L., Brent, A., Adelgais, K., Galinkin, J., & Wathen, J. (2017). Evaluating Clinical Effectiveness and Pharmacokinetic Profile of Atomized Intranasal Midazolam in Children Undergoing Laceration Repair. *The Journal of emergency medicine*, 53(3), 397–404. <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2017.05.029>
40. Nemeth, M., Jacobsen, N., Bantel, C., Fieler, M., Sümpelmann, R., & Eich, C. (2019). Intranasal Analgesia and Sedation in Pediatric Emergency Care-A Prospective Observational Study on the Implementation of an Institutional Protocol in a Tertiary Children's Hospital. *Pediatric emergency care*, 35(2), 89–95. <https://doi.org/10.1097/PEC.0000000000001017>
41. AAP – American Academy of Pediatrics Committee on Psychosocial Aspects of Child and Family Health (2001). The assessment and management of acute pain in infants, children, and adolescents. *Pediatrics* 2001;108(3):793-7.

42. Australasian College of Emergency Medicine, Australian and New Zealand College of Anaesthetists; Faculty of Pain Medicine and Joint Faculty of Intensive Care Medicine. Statement on clinical principles for procedural sedation. *Emerg Med (Fremantle)*. 2003; 15(2):205-6.
43. Ferrante, P., Cuttini, M., Zangardi, T. et al. Pain management policies and practices in pediatric emergency care: a nationwide survey of Italian hospitals. *BMC Pediatr* 13, 139 (2013). <https://doi.org/10.1186/1471-2431-13-139>
44. Sahyoun, C., Cantais, A., Gervaix, A., Bressan, S., Löllgen, R., Krauss, B., & Pediatric Emergency Medicine Comfort and Analgesia Research in Europe (PemCARE) group of the Research in European Pediatric Emergency Medicine (2021). Pediatric procedural sedation and analgesia in the emergency department: surveying the current European practice. *European journal of pediatrics*, 180(6), 1799–1813. <https://doi.org/10.1007/s00431-021-03930-6>
45. Kuypers, M. I., Smits, G., Valkenet, S. C., Thijssen, W., & Plötz, F. B. (2017). Procedural sedation and analgesia practices by emergency physicians in the Netherlands: a nationwide survey. *International journal of emergency medicine*, 10(1), 33. <https://doi.org/10.1186/s12245-017-0159-2>
46. National Survey to Describe the Current Patterns of Procedural Sedation Practices Among Pediatric Emergency Medicine Practitioners in the United States
47. Riccardi, A., De Iaco, F., Gandolfo, E., Garino, M., Serra, S., & Saggere, M.P., (2022). *Terapia del dolore in urgenza e sedazione procedurale: manuale SAU*. Gruppo SAU.
48. Sforzi, I., Bressan, S., Saffirio, C., De Masi, S., Bussolin, L., Da Dalt, L., De Iaco, F., Shavit, I., Krauss, B., Barbi, E., & Procedural Sedation Analgesia Consensus working group (2020). The development of a Consensus Conference on Pediatric Procedural Sedation in the Emergency Department in Italy: from here where to?. *Italian journal of pediatrics*, 46(1), 57. <https://doi.org/10.1186/s13052-020-0812-x>
49. Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche, (2019), Art. 18 Capo IV. [https://www.fnopi.it/archivio\\_news/attualita/2629/Il%20testo%20definitivo%20Codice%20Deontologico%20degli%20Ordini%20delle%20%20Professioni%20Infermieristiche%202019.pdf](https://www.fnopi.it/archivio_news/attualita/2629/Il%20testo%20definitivo%20Codice%20Deontologico%20degli%20Ordini%20delle%20%20Professioni%20Infermieristiche%202019.pdf)

50. Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche, (2019), Art. 10 Capo II. [https://www.fnopi.it/archivio\\_news/attualita/2629/II%20testo%20definitivo%20Codice%20Deontologico%20degli%20Ordini%20delle%20%20Professioni%20Infermieristiche%202019.pdf](https://www.fnopi.it/archivio_news/attualita/2629/II%20testo%20definitivo%20Codice%20Deontologico%20degli%20Ordini%20delle%20%20Professioni%20Infermieristiche%202019.pdf)
51. Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche, (2019), Art. 37 Capo VI. [https://www.fnopi.it/archivio\\_news/attualita/2629/II%20testo%20definitivo%20Codice%20Deontologico%20degli%20Ordini%20delle%20%20Professioni%20Infermieristiche%202019.pdf](https://www.fnopi.it/archivio_news/attualita/2629/II%20testo%20definitivo%20Codice%20Deontologico%20degli%20Ordini%20delle%20%20Professioni%20Infermieristiche%202019.pdf)
52. Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche, (2019), Art. 23 Capo IV. [https://www.fnopi.it/archivio\\_news/attualita/2629/II%20testo%20definitivo%20Codice%20Deontologico%20degli%20Ordini%20delle%20%20Professioni%20Infermieristiche%202019.pdf](https://www.fnopi.it/archivio_news/attualita/2629/II%20testo%20definitivo%20Codice%20Deontologico%20degli%20Ordini%20delle%20%20Professioni%20Infermieristiche%202019.pdf)
53. Carta del bambino in Ospedale, (2014), Art. 10. [https://img.ospedalebambinogesu.it/images/2020/10/30/932005\\_1604074504383.pdf](https://img.ospedalebambinogesu.it/images/2020/10/30/932005_1604074504383.pdf)
54. Ramalho, C. E., Bretas, P., Schvartsman, C., & Reis, A. G. (2017). Sedation and analgesia for procedures in the pediatric emergency room. *Jornal de pediatria*, 93 Suppl 1, 2–18. <https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2017.07.009>
55. Kuypers, M. I., Plötz, F. B., & Mencl, F. (2017). Implementation strategies for procedural sedation and analgesia in the emergency department. *International journal of emergency medicine*, 10(1), 6. <https://doi.org/10.1186/s12245-017-0130-2>
56. Wood-Thompson, D. K., Enyuma, C., & Laher, A. E. (2019). Procedural sedation and analgesia practices in the emergency centre. *African journal of emergency medicine : Revue africaine de la medecine d'urgence*, 9(1), 8–13. <https://doi.org/10.1016/j.afjem.2018.09.003>
57. Kuypers, M. I., Klijn, A., Mullaart-Jansen, N. E., & Plötz, F. B. (2020). Availability and quality of procedural sedation and analgesia in emergency departments without emergency physicians: A national survey in the Netherlands. *World journal of emergency medicine*, 11(2), 69–73. <https://doi.org/10.5847/wjem.j.1920-8642.2020.02.001>

58. Stern, J., & Pozun, A. (2022). Pediatric Procedural Sedation. In StatPearls. StatPearls Publishing.
59. Hoeffe, J., Doyon Trottier, E., Bailey, B., Shellshear, D., Lagacé, M., Sutter, C., Grimard, G., Cook, R., & Babl, F. E. (2017). Intranasal fentanyl and inhaled nitrous oxide for fracture reduction: The FAN observational study. *The American journal of emergency medicine*, 35(5), 710–715. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2017.01.004>
60. Ramaiah, R., & Bhananker, S. (2011). Pediatric procedural sedation and analgesia outside the operating room: anticipating, avoiding and managing complications. *Expert review of neurotherapeutics*, 11(5), 755–763. <https://doi.org/10.1586/ern.11.52>
61. Iyer, M. S., Pitetti, R. D., & Vitale, M. (2018). Higher Mallampati Scores Are Not Associated with More Adverse Events During Pediatric Procedural Sedation and Analgesia. *The western journal of emergency medicine*, 19(2), 430–436. <https://doi.org/10.5811/westjem.2017.11.35913>
62. Hara, Y., Hagiwara, Y., & Inoue, N. (2021). Effects of the new fasting standard on sedation in the pediatric emergency room. *Pediatrics international: official journal of the Japan Pediatric Society*, 64(1), e14840. Advance online publication. <https://doi.org/10.1111/ped.14840>
63. Chumpitazi, C. E., Camp, E. A., Bhamidipati, D. R., Montillo, A. M., Chantal Caviness, A., Mayorquin, L., & Pereira, F. A. (2018). Shortened preprocedural fasting in the pediatric emergency department. *The American journal of emergency medicine*, 36(9), 1577–1580. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.01.033>
64. Manso, M. A., Guittet, C., Vandenhende, F., & Granier, L. A. (2019). Efficacy of oral midazolam for minimal and moderate sedation in pediatric patients: A systematic review. *Paediatric anaesthesia*, 29(11), 1094–1106. <https://doi.org/10.1111/pan.13747>
65. Malia, L., Laurich, V. M., & Sturm, J. J. (2019). Adverse events and satisfaction with use of intranasal midazolam for emergency department procedures in children. *The American journal of emergency medicine*, 37(1), 85–88. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.04.063>

66. Mayel, M., Nejad, M. A., Khabaz, M. S., Bazrafshani, M. S., & Mohajeri, E. (2020). Intranasal midazolam sedation as an effective sedation route in pediatric patients for radiologic imaging in the emergency ward: A single-blind randomized trial. *Turkish journal of emergency medicine*, 20(4), 168–174. <https://doi.org/10.4103/2452-2473.297461>
67. Ryan, P. M., Kienstra, A. J., Cosgrove, P., Vezzetti, R., & Wilkinson, M. (2019). Safety and effectiveness of intranasal midazolam and fentanyl used in combination in the pediatric emergency department. *The American journal of emergency medicine*, 37(2), 237–240. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.05.036>
68. Li, L., Pan, Q., Xu, L., Lin, R., Dai, J., Chen, X., Jiang, M., & Chen, Z. (2019). Comparison of analgesic and anxiolytic effects of nitrous oxide in burn wound treatment: A single-blind prospective randomized controlled trial. *Medicine*, 98(51), e18188. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000018188>
69. Seo, J. S., Kim, et al. (2013). Current practices for paediatric procedural sedation and analgesia in emergency departments: results of a nationwide survey in Korea. *Emergency medicine journal : EMJ*, 30(3), e24. <https://doi.org/10.1136/emmermed-2011-200997>
70. Tayeb, B. O., Eidelman, A., Eidelman, C. L., McNicol, E. D., & Carr, D. B. (2017). Topical anaesthetics for pain control during repair of dermal laceration. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2(2), CD005364. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005364.pub3>
71. Yim, A. K., Ng, M., Kwok, S. S., & Lo, D. (2022). Retrospective review for procedural sedation and analgesia in paediatric patients in urgent care centre in a local private hospital in hong kong. *Hong Kong Journal of Emergency Medicine*, doi:10.1177/10249079221077497
72. Goldman R. D. (2019). The pain of procedural pain management education in the emergency department. *CJEM*, 21(2), 161–162. <https://doi.org/10.1017/cem.2019.4>
73. Postier, A. C., Eull, D., Schulz, C., Fitzgerald, M., Symalla, B., Watson, D., Goertzen, L., & Friedrichsdorf, S. J. (2018). Pain Experience in a US Children's Hospital: A Point Prevalence Survey Undertaken After the Implementation of a

System-Wide Protocol to Eliminate or Decrease Pain Caused by Needles. *Hospital pediatrics*, 8(9), 515–523. <https://doi.org/10.1542/hpeds.2018-0039>

74. Trottier, E. D., et al. (2018). Treating and reducing anxiety and pain in the paediatric emergency department-TIME FOR ACTION-the TRAPPED quality improvement collaborative. *Paediatrics & child health*, 23(5), e85–e94. <https://doi.org/10.1093/pch/pxx186>
75. DGR 14/05/2019, nr 614, Allegato A, “Classificazione strutture ospedaliere”, (2019, 14 maggio) (Italia). [https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/Download.aspx?name=Dgr\\_614\\_19\\_AllegatoA\\_394700.pdf&type=9&storico=False](https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/pubblica/Download.aspx?name=Dgr_614_19_AllegatoA_394700.pdf&type=9&storico=False)

## **Allegati**



## **Allegato 1 - Confronto con i dati dell'Ospedale Riuniti di Foggia e dell'Ospedale Ramazzini di Carpi**

La somministrazione, raccolta e analisi dei dati è stata effettuata dalla Dott.ssa Predieri e dal Dott. Di Toma presso l'Ospedale Riuniti di Foggia e l'Ospedale Ramazzini di Carpi. La combinazione di dati è stata effettuata valutando solo alcune caratteristiche, significative per il confronto, l'estensione e la generalizzazione delle considerazioni effettuate in seguito nella discussione dei dati al Capitolo 6, al fine di elaborare un discorso più ampio su strutture di pari organizzazione e livello.

Le tematiche di confronto scelte sono le seguenti: considerazioni del personale intervistato sulla rilevanza del dolore procedurale e dell'analgosedazione minima/lieve nella propria realtà clinica, in termini di facilitazione rispetto al trattamento del piccolo paziente e di miglioramento della sua esperienza, oltre che soddisfazione del personale rispetto alla gestione di questi e autovalutazione sulla propria conoscenza sull'argomento; conoscenza relativa alla PSA minima/lieve; efficacia, sicurezza e considerazione sugli effetti gravi dei principali farmaci della procedura in studio secondo i partecipanti; presenza di protocolli o procedure approvate e condivise nelle singole realtà operative.

Il primo grafico in figura 5.21 vuole rappresentare, nelle tre realtà, le considerazioni sull'analgosedazione minima/lieve. L'analisi che può essere fatta, oltre ai dati già presenti nel grafico, riguarda essenzialmente i dati relativi ai partecipanti che possono o meno essere correlati alle lievi differenze che si riscontrano nei risultati, sebbene il personale sanitario abbia risposto in modo simile in tutte le domande.

Dal punto di vista del confronto demografico dei partecipanti, il personale dell'Ospedale Ramazzini di Carpi che ha risposto alle domande in questione è costituito per il 45% da infermieri e per il 55% da medici; il personale del Riuniti di Foggia invece, è costituito dal 37% di infermieri e dal 63% di medici. L'ospedale appena citato ha una partecipazione totale suddivisa nel 34% da Pediatria, il 37,4% dal Pronto Soccorso, il 18,4% da Anestesia e Rianimazione e il 10,2% da altre specialità. Il Ramazzini di Carpi, invece, conta il 24% proveniente da Pediatria, il 48% dal Pronto Soccorso, il 12% da Anestesia e Rianimazione e il 16% da altre specialità.

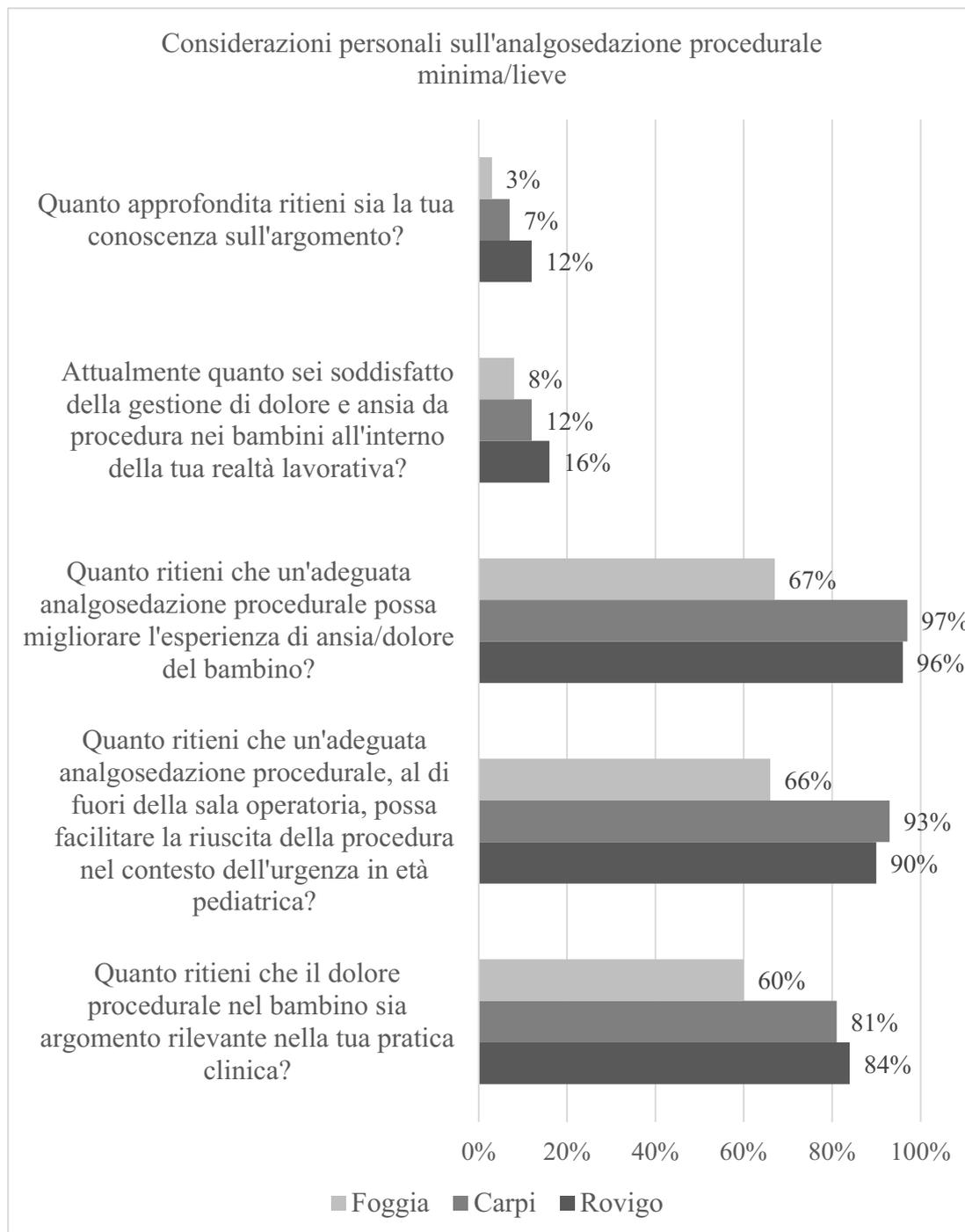


Figura 5.21. Considerazioni personali sull'analgosedazione procedurale minima/lieve: confronto tra le realtà

In merito ad altri dati demografici utili, si specifica che nell'indagine svolta in quest'ultima struttura l'età più rappresentata è tra i 30 e i 40 anni, con il 37% dei partecipanti, e l'esperienza lavorativa in anni inferiore a 5 anni, con il 33,6% dei partecipanti. Presso il Riuniti di Foggia, invece, la fascia di età più presente è tra i 30

e i 40 anni, con il 33%; l'esperienza lavorativa maggiormente rappresentata, espressa in anni, è inferiore a 5 anni con il 37%.

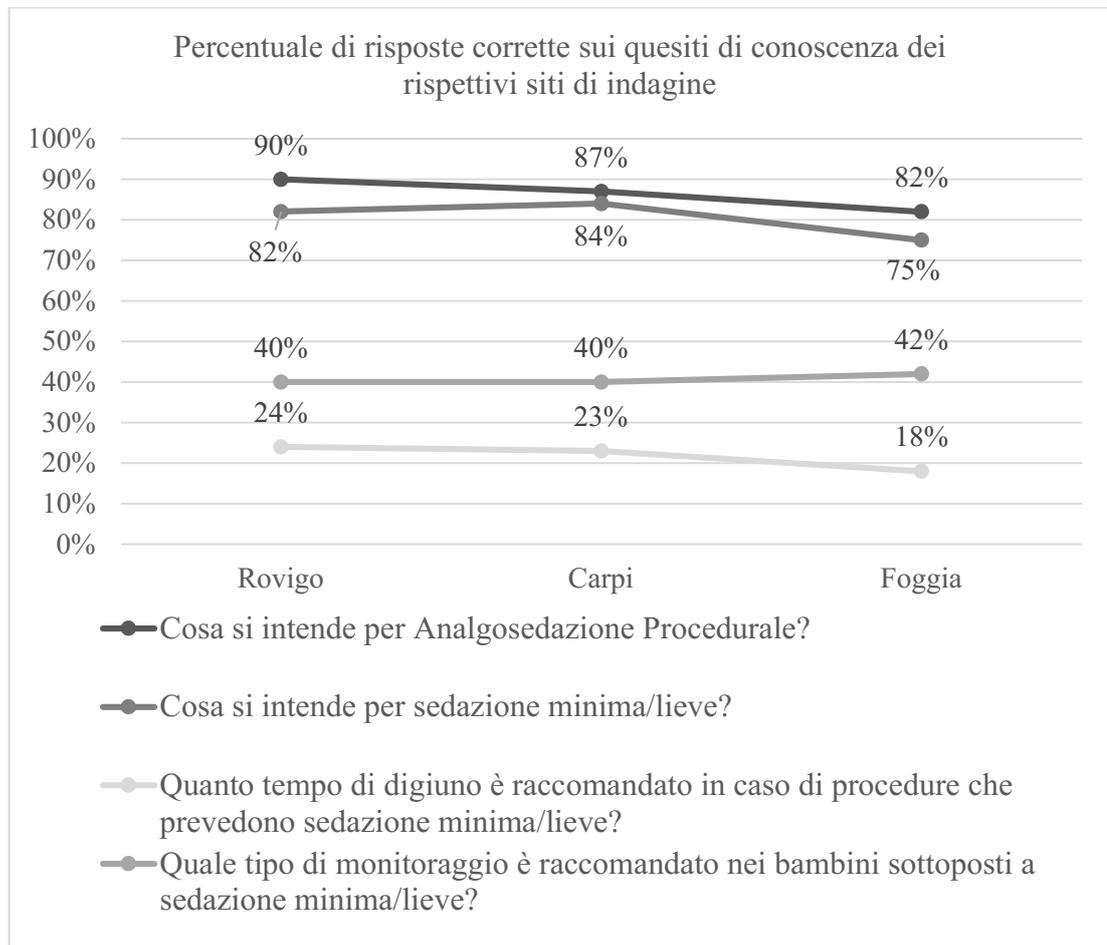
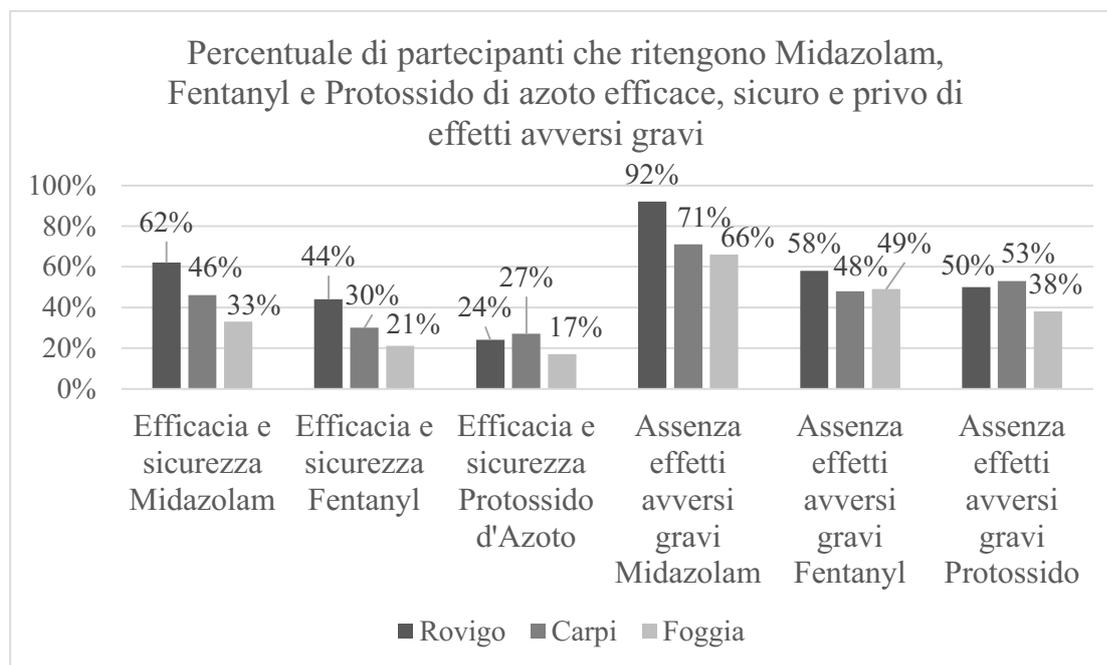


Figura 5.22. Conoscenza: confronto tra le tre realtà

Confrontando il grafico in figura 5.21 con quello in figura 5.22, che riporta la percentuale di risposte corrette date dai partecipanti al questionario riuniti per struttura, si può osservare come, anche in questo caso, le semirette che uniscono le diverse realtà creino una linea similmente orizzontale, che rappresenta l'uniformità delle risposte. Si può osservare come, anche nel secondo grafico, le risposte riscontrate presso l'Ospedale di Rovigo e quello di Carpi siano simili, con qualche punto percentuale al di sopra o al di sotto l'una dell'altra in ciascuna domanda, mentre percentualmente l'Ospedale Riuniti di Foggia si trovi nella maggioranza dei casi lievemente al di sotto della media.

Quanto descritto può essere correlato al grafico sopra analizzato, considerando le risposte relative a quanto il personale si ritenga formato sull'argomento PSA minima/lieve e quanto si senta soddisfatto della gestione della stessa nella propria

realità clinica: infatti, laddove la formazione risulta da un'autovalutazione migliore in termini percentuali, 16%, e la soddisfazione risulta maggiore, 12%, come nella struttura di Rovigo, si riscontrano risultati lievemente migliori nella sezione di conoscenza con le percentuali seguenti: 90%, 82%, 40%, 24%. Laddove invece la formazione risulta autovalutata come peggiore e la soddisfazione risulta inferiore, si riscontrano effettivamente risultati meno prestanti in fase di indagine delle conoscenze con le seguenti percentuali: 82%, 75%, 42%, 18%. L'Ospedale Ramazzini di Carpi si trova, come anzidetto, nella fascia intermedia.



*Figura 5.23. Efficacia, sicurezza e assenza di effetti avversi gravi di Midazolam, Fentanyl e Protossido d'Azoto: confronto tra le tre realtà*

In merito alla figura 5.23, si possono fare le stesse considerazioni rispetto ai grafici precedenti: un andamento pressoché omogeneo delle risposte, maggiore considerazione di efficacia e sicurezza di Midazolam, più conosciuto, rispetto a Fentanyl e ancor meno Protossido d'Azoto, parimenti in tutte le realtà. Anche per quanto riguarda gli effetti avversi si ritiene generalmente più affidabile il Midazolam, rispetto agli altri due farmaci. Anche in questo caso è possibile confrontare la figura 5.23. con le Tabelle 5.22 e 5.21. e affermare che a minore formazione autovalutativa, a minore soddisfazione della propria realtà clinica e a minori conoscenze rispetto ai quesiti del questionario, corrisponde, nel presente grafico, la considerazione dei tre

farmaci come meno efficaci e meno sicuri; d'altro canto, però, effetti avversi gravi vengono sottolineati in maniera uguale o inferiore.

Un importante punto di questo studio riguarda la valutazione dell'esistenza di protocolli o percorsi approvati e condivisi per l'utilizzo dell'analgosedazione procedurale nelle realtà e, in particolare, l'indagine della motivazione per cui in alcune realtà esistono ma non vengono utilizzati o non esistono, come punto di partenza per migliorare l'erogazione di questa prestazione.

Come si può vedere dalla figura 5.24, in tutte le realtà esiste una quota considerevole di personale che afferma di non sapere se i protocolli esistano.

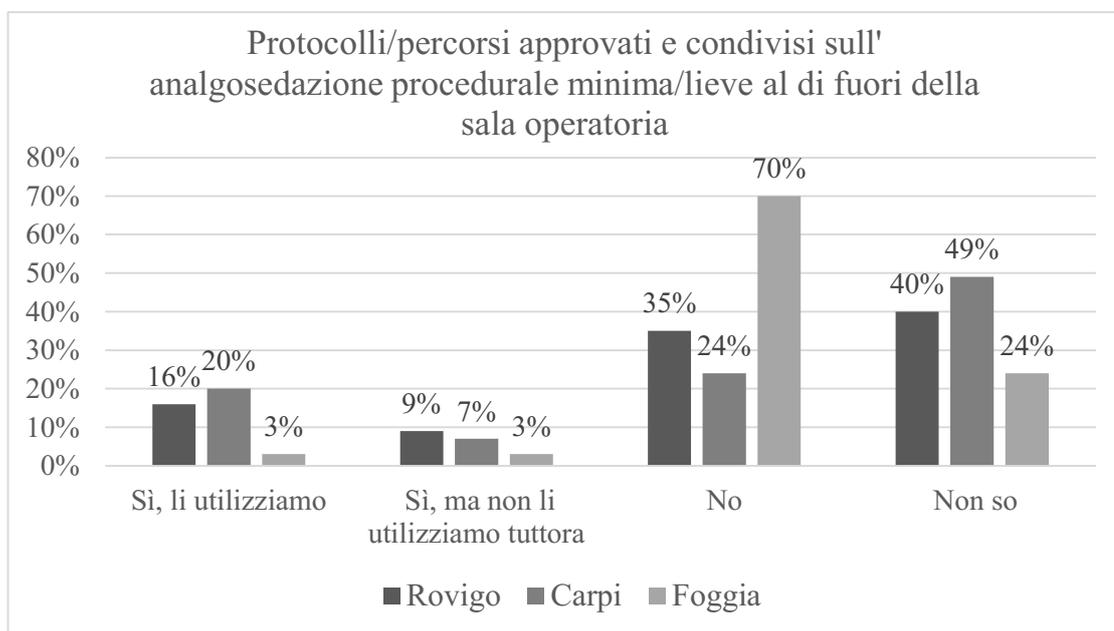


Figura 5.24. Protocolli/percorsi approvati e condivisi: confronto tra tre realtà

D'altro canto, si nota anche che le realtà dove viene affermato che ci sono dei protocolli corrispondono anche a quelle che sono maggiormente soddisfatte della gestione dell'analgosedazione nella pratica clinica. Si considera comunque che, parimenti in tutti i siti di indagine, oltre il 70% dei partecipanti dichiara che non sono presenti protocolli e oltre l'80% che, in ogni caso, non vengono utilizzati.

In figura 5.25 si riscontrano dati relativi al motivo per cui protocolli e procedure non ci siano o non vengano adeguatamente utilizzate, utile punto di confronto. La mancanza di formazione è in assoluto, con una percentuale nettamente superiore alle altre scelte, la motivazione più quotata, sebbene maggiormente correlata alle due realtà dove la conoscenza già in essere sembra essere lievemente superiore; al contrario, presso l'Ospedale Riuniti di Foggia si riscontra, più che dalle altre parti, il problema

della mancanza di personale e di tempo che, a rigor di logica, viene prima in termini di possibilità esecutive, rispetto alla mancanza di formazione; quest'ultima carenza viene largamente segnalata anche dall'Ospedale di Rovigo.

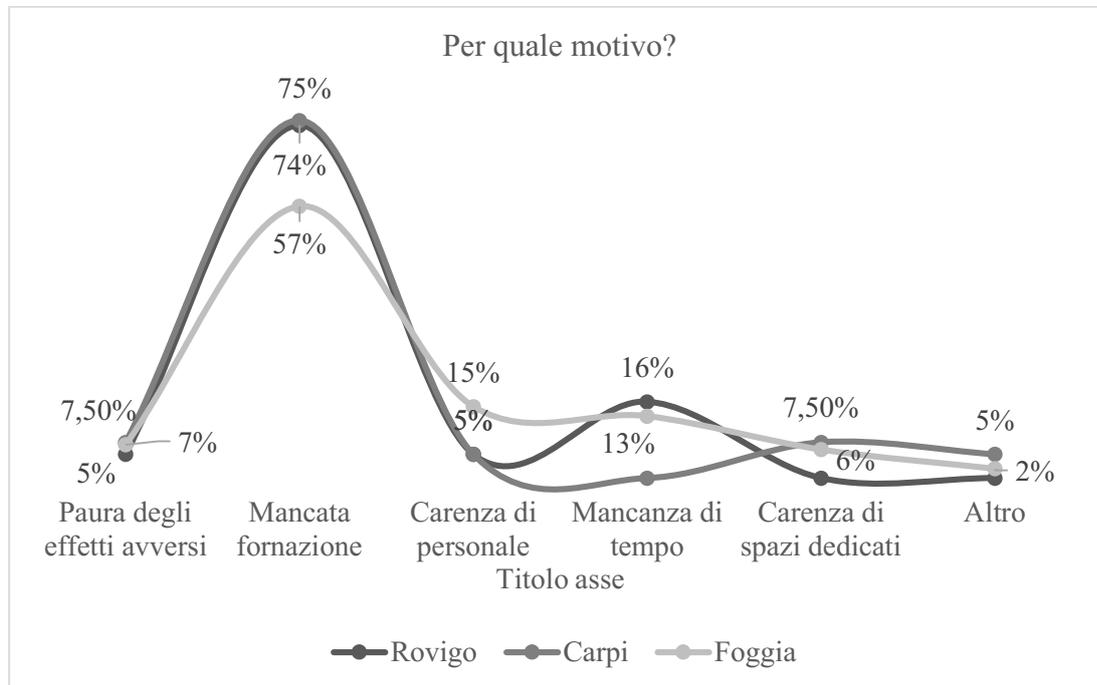
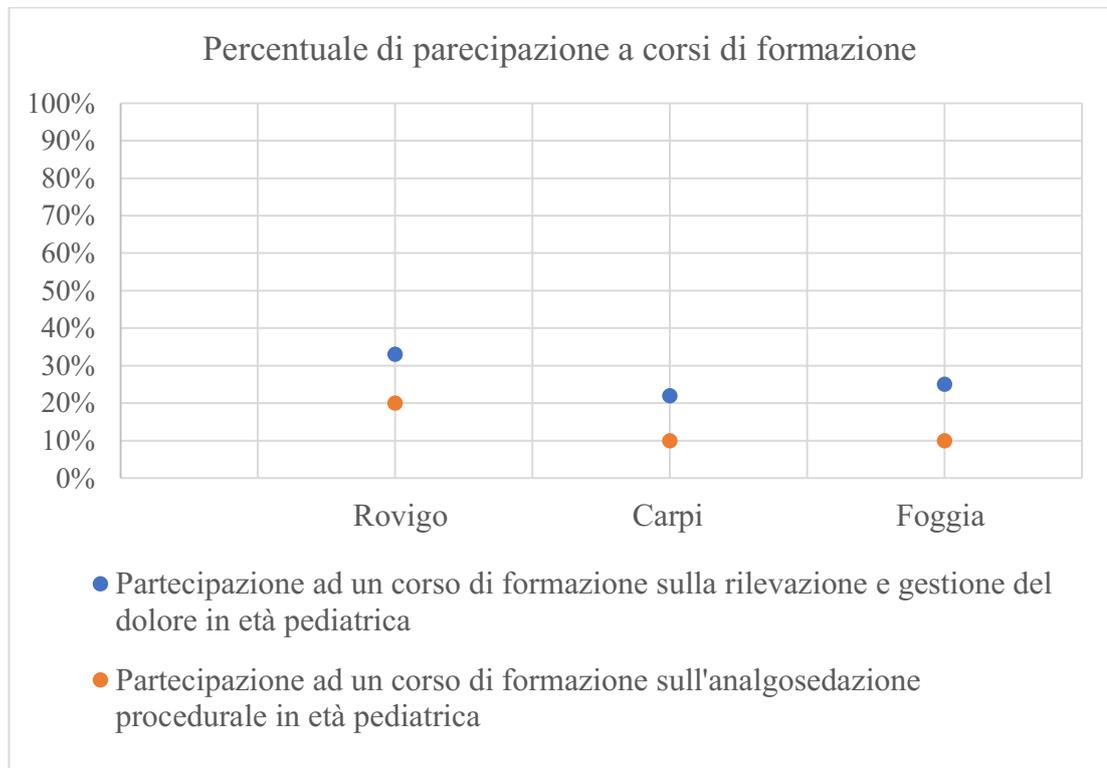


Figura 5.25. Barriere all'implementazione: confronto tra le tre realtà

Correlando questo grafico a quello in figura 5.23, si può sostenere che l'elevata percentuale di operatori sanitari che ritiene che gli effetti avversi di Midazolam, Fentanyl e Protossido d'Azoto siano elevati e, in ogni caso, nettamente superiori alla realtà, non trova però riscontro nelle motivazioni per cui i protocolli e le procedure sull'analgosedazione procedurale non vengono applicati. Questo aspetto fornisce un'importante informazione riguardo i punti da trattare nell'ottica di migliorare la prestazione oggetto di studio.

In seguito, è importante il confronto circa la formazione del personale e quindi i corsi seguiti, sia sulla rilevazione del dolore nel paziente pediatrico sia sulla PSA minima/lieve, da correlare poi con il grado di conoscenza e con il grado di soddisfazione. In figura 5.26. vengono, per l'appunto, riportati i dati di confronto sulla formazione del personale, da confrontare con figura 5.21. e figura 5.22. Si può desumere, anche in questo caso, che le percentuali riscontrate sono molto simili; al contrario degli altri dati, però, l'Ospedale Ramazzini di Carpi risulta essere quello che

ha ricevuto minor formazione, con dati lievemente in contrasto con i risultati sulla conoscenza e sulla soddisfazione.



*Figura 5.26. Corsi di formazione: confronto tra le realtà*

In merito alla formazione risulta quindi utile anche correlare i dati con il personale partecipante e quindi con la demografica delle singole strutture, come riportato sopra. Si sottolinea quindi che l’Ospedale di Rovigo, con il maggior numero di personale formato, ha un campione costituito dal 34% da medici di Anestesia e Rianimazione e il 24% di Pediatria. L’Ospedale Ramazzini di Carpi il 12% di Anestesia e Rianimazione e il 24% di Pediatria; l’Ospedale Riuniti di Foggia il 18,4% di Anestesia e Rianimazione e il 34% da Pediatria; queste due specialità, sia a ragion di logica che osservando effettivamente i dati, sono quelle che, per natura, hanno più possibilità di aver svolto formazione nel campo del dolore pediatrico e dell’analgosedazione procedurale, rispettivamente in merito a Pediatria e ad Anestesia e Rianimazione, e pertanto i dati a riguardo andrebbero guardati più come singoli indici percentuali che come confronto tra ospedali, se non generalizzando su larga scala percentuale.

In ultimo, si è voluto fare un confronto tra gli approcci e farmaci utilizzati nelle tre realtà cliniche, riportato in figura 5.27.

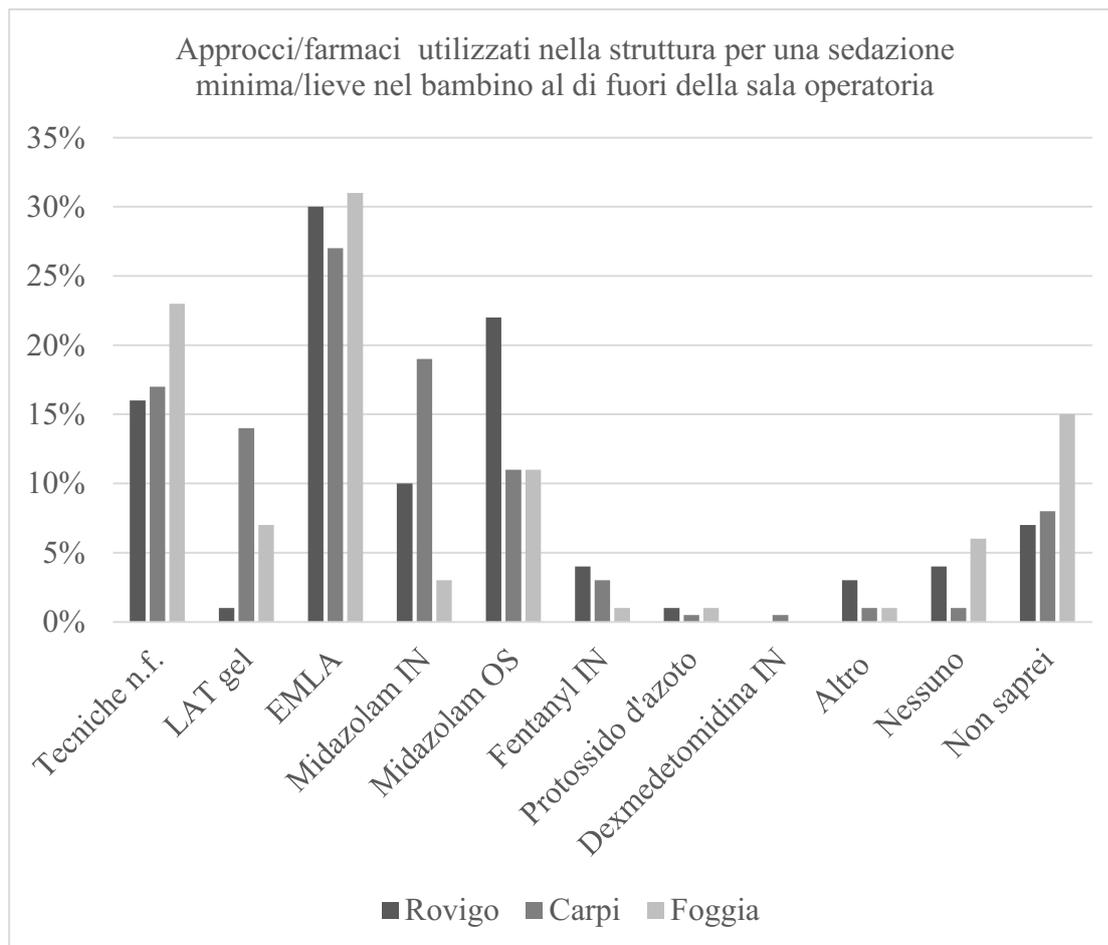


Figura 5.27. Confronto tra gli approcci e i farmaci disponibili e utilizzati nelle tre realtà operative

Anche in questo caso le risposte sono prevalentemente omogenee, con la presenza su larga scala di alcuni farmaci in tutti i contesti e di altri in bassissima o nulla percentuale. Anche in questo caso si può cercare di correlare il seguente grafico con quello in figura 5.21 e fare una considerazione sul fatto che al diminuire della soddisfazione rispetto all'analgosedazione procedurale nei contesti operativi ci sia una effettiva minore disposizione di approcci e farmaci per effettuarla.

Inoltre, si vuole sottolineare come il Fentanyl e il Protossido d'Azoto, farmaci principalmente indagati in questo studio in quanto maggiormente raccomandati dalle linee guida sulla PSA, risultino essere pressoché assenti o del tutto assenti nella maggior parte dei casi; anche l'utilizzo di somministrazione intranasale, anch'essa raccomandata, risulta decisamente inferiore agli altri tipi di somministrazione nella maggior parte dei contesti, correlabile con l'assenza in diverse realtà cliniche indagate del dispositivo di somministrazione intranasale MAD.

## Allegato 2 - Strategie di ricerca e studi selezionati tramite ricerca su banca dati e schedatura delle survey ritrovate in letteratura

Tabella 4.1. Strategie di ricerca e studi selezionati tramite ricerca su banca dati

Banca dati	Stringa di ricerca e apposizione limiti	N° di studi totali	N° di studi scelti	Titolo degli studi selezionati
Pubmed	Stringa di ricerca: pediatric procedural sedation AND analgesia in emergency department  Limiti di ricerca: Free Full Text disponibile, Abstract consultabile, data pubblicazione 2017-2022	69	14	<p>1. Sahyoun, C., Cantais, A., Gervais, A., Bressan, S., Löllgen, R., Krauss, B., &amp; Pediatric Emergency Medicine Comfort and Analgesia Research in Europe (PemCARE) group of the Research in European Pediatric Emergency Medicine (2021). Pediatric procedural sedation and analgesia in the emergency department: surveying the current European practice. <i>European journal of pediatrics</i>, 180(6), 1799–1813.</p> <p>2. Pansini, V., Curatola, A., Gatto, A., Lazzareschi, I., Ruggiero, A., &amp; Chiaretti, A. (2021). Intranasal drugs for analgesia and sedation in children admitted to pediatric emergency department: a narrative review. <i>Annals of translational medicine</i>, 9(2), 189.</p> <p>3. Fantacci, C., Fabrizio, G. C., Ferrara, P., Franceschi, F., &amp; Chiaretti, A. (2018). Intranasal drug administration for procedural sedation in children admitted to pediatric Emergency Room. <i>European review for medical and pharmacological sciences</i>, 22(1), 217–222.</p> <p>4. Ramalho, C. E., Bretas, P., Schvartsman, C., &amp; Reis, A. G. (2017). Sedation and analgesia for procedures in the pediatric emergency room. <i>Journal de pediatria</i>, 93 Suppl 1, 2–18.</p> <p>5. Kuypers, M. I., Plötz, F. B., &amp; Mencl, F. (2017). Implementation strategies for procedural sedation and analgesia in the emergency department. <i>International journal of emergency medicine</i>, 10(1), 6.</p>

				<p>6. Wood-Thompson, D. K., Enyuma, C., &amp; Laher, A. E. (2019). Procedural sedation and analgesia practices in the emergency centre. <i>African journal of emergency medicine : Revue africaine de la medicine d'urgence</i>, 9(1), 8–13.</p> <p>7. Míguez Navarro, C., Oikonomopoulou, N., Rivas García, A., Mora Capín, A., Guerrero Márquez, G., &amp; en representación del Grupo de Analgesia y Sedación de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (2019). Eficacia, seguridad y satisfacción de los procedimientos de sedoanalgesia en las urgencias españolas [Efficacy, safety and satisfaction of sedationanalgesia in Spanish emergency departments]. <i>Anales de pediatría</i>, 90(1), 32–41.</p> <p>8. Sirimontakan, T., Artprom, N., &amp; Anantasiit, N. (2020). Efficacy and Safety of Pediatric Procedural Sedation Outside the Operating Room. <i>Anesthesiology and pain medicine</i>, 10(4), e106493.</p> <p>9. Sforzi, I., Bressan, S., Saffirio, C., De Masi, S., Bussolin, L., Da Dalt, L., De Iaco, F., Shavit, I., Krauss, B., Barbi, E., &amp; Procedural Sedation Analgesia Consensus working group (2020). The development of a Consensus Conference on Pediatric Procedural Sedation in the Emergency Department in Italy: from here where to?. <i>Italian journal of pediatrics</i>, 46(1), 57.</p> <p>10. Kuypers, M. I., Smits, G., Valkenet, S. C., Thijssen, W., &amp; Plötz, F. B. (2017). Procedural sedation and analgesia practices by emergency physicians in the Netherlands: a nationwide survey. <i>International journal of emergency medicine</i>, 10(1), 33.</p> <p>11. Kuypers, M. I., Klijn, A., Mullaart-Jansen, N. E., &amp; Plötz, F. B. (2020). Availability and quality of procedural sedation and analgesia in emergency</p>
--	--	--	--	--

				<p>departments without emergency physicians: A national survey in the Netherlands. <i>World journal of emergency medicine</i>, 11(2), 69–73.</p> <p>12. Mace, S. E., Ullintz, A., Peterson, B., Nowacki, A. S., Worley, J., &amp; Zamborsky, S. (2021). Fifteen Years' Experience With Safe and Effective Procedural Sedation in Infants and Children in a General Emergency Department. <i>Pediatric emergency care</i>, 37(9), e500–e506</p> <p>13. Stern, J., &amp; Pozun, A. (2021). Pediatric Procedural Sedation. In StatPearls. StatPearls Publishing.</p> <p>14. Hoeffte, J., Doyon Troitier, E., Bailey, B., Shellshear, D., Lagacé, M., Sutter, C., Grimard, G., Cook, R., &amp; Bahl, F. E. (2017). Intranasal fentanyl and inhaled nitrous oxide for fracture reduction: The FAN observational study. <i>The American journal of emergency medicine</i>, 35(5), 710–715.</p>
Pubmed	Stringa di ricerca: ("anesthesia and analgesia"[MeSH Terms]) AND ("pediatric emergency medicine"[MeSH Terms])  Limiti di ricerca: Free Full Text disponibile, Abstract consultabile, data pubblicazione 2017-2022	5	3	<p>1. Ramnaiah, R., &amp; Bhananker, S. (2011). Pediatric procedural sedation and analgesia outside the operating room: anticipating and managing complications. <i>Expert review of neurotherapeutics</i>, 11(5), 755–763.</p> <p>2. Srimontakan, T., Arpprom, N., &amp; Anantasi, N. (2020). Efficacy and Safety of Pediatric Procedural Sedation Outside the Operating Room. <i>Anesthesiology and pain medicine</i>, 10(4), e106493.</p> <p>3. Iyer, M. S., Pitetti, R. D., &amp; Vitale, M. (2018). Higher Mallampati Scores Are Not Associated with More Adverse Events During Pediatric Procedural Sedation and Analgesia. <i>The western journal of emergency medicine</i>, 19(2), 430–436.</p> <p>1. Stern, J., &amp; Pozun, A. (2021). Pediatric Procedural Sedation. In StatPearls. StatPearls Publishing.</p>
Pubmed	Stringa di ricerca: analgesia AND sedation	16	2	

	<p>AND pediatric AND emergency AND guidelines</p> <p>Limiti di ricerca: Free Full Text disponibile, Abstract consultabile, data pubblicazione 2017-2022</p>			<p>2. Sahyoun, C., Cantais, A., Gervais, A., Bressan, S., Löllgen, R., Krauss, B., &amp; Pediatric Emergency Medicine Comfort and Analgesia Research in Europe (PemCARE) group of the Research in European Pediatric Emergency Medicine (2021). Pediatric procedural sedation and analgesia in the emergency department: surveying the current European practice. <i>European journal of pediatrics</i>, 180(6), 1799–1813.</p>
Pubmed	<p>Stringa di ricerca: Pediatric procedural sedation AND analgesia outside the operating room AND nurse</p> <p>Limiti di ricerca: Free Full Text disponibile, Abstract consultabile, data pubblicazione 2017-2022</p>	1	1	<p>1. Stern, J., &amp; Pozun, A. (2021). <i>Pediatric Procedural Sedation</i>. In StatPearls. StatPearls Publishing.</p>
Pubmed	<p>Stringa di ricerca: fasting AND pediatric procedural sedation and analgesia</p> <p>Limiti di ricerca:</p>	8	2	<p>1. Hara, Y., Hagiwara, Y., &amp; Inoue, N. (2021). Effects of the new fasting standard on sedation in the pediatric emergency room. <i>Pediatrics international : official journal of the Japan Pediatric Society</i>, 64(1), e14840. Advance online publication.</p> <p>2. Chumpritazi, C. E., Camp, E. A., Bhamidipati, D. R., Montillo, A. M., Chantal Caviness, A., Mayorquin, L., &amp; Pereira, F. A. (2018). Shortened preprocedural fasting in the pediatric emergency department. <i>The American journal of emergency medicine</i>, 36(9), 1577–1580.</p>

	Free Full Text disponibile, Abstract consultabile, data pubblicazione 2017-2022			
Pubmed	Stringa di ricerca: Intranasal midazolam adverse effect  Limiti di ricerca: Free Full Text disponibile, Abstract consultabile, data pubblicazione 2017-2022	57	7	<p>1. Manso, M. A., Guitet, C., Vandenhende, F., &amp; Granier, L. A. (2019). Efficacy of oral midazolam for minimal and moderate sedation in pediatric patients: A systematic review. <i>Paediatric anaesthesia</i>, 29(11), 1094–1106.</p> <p>2. Fantacci, C., Fabrizio, G. C., Ferrara, P., Franceschi, F., &amp; Chiaretti, A. (2018). Intranasal drug administration for procedural sedation in children admitted to pediatric Emergency Room. European review for medical and pharmacological sciences, 22(1), 217–222.</p> <p>3. Malia, L., Laurich, V. M., &amp; Sturm, J. J. (2019). Adverse events and satisfaction with use of intranasal midazolam for emergency department procedures in children. <i>The American journal of emergency medicine</i>, 37(1), 85–88.</p> <p>4. Mayel, M., Nejad, M. A., Khabaz, M. S., Bazrafshani, M. S., &amp; Mohajeri, E. (2020). Intranasal midazolam sedation as an effective sedation route in pediatric patients for radiologic imaging in the emergency ward: A single-blind randomized trial. <i>Turkish journal of emergency medicine</i>, 20(4), 168–174.</p> <p>5. Ryan, P. M., Kienstra, A. J., Cosgrove, P., Vezzetti, R., &amp; Wilkinson, M. (2019). Safety and effectiveness of intranasal midazolam and fentanyl used in combination in the pediatric emergency department. <i>The American journal of emergency medicine</i>, 37(2), 237–240.</p> <p>6. Mellion, S. A., Bourne, D., Brou, L., Brent, A., Adalgais, K., Galinkin, J., &amp; Wathen, J. (2017). Evaluating Clinical Effectiveness and Pharmacokinetic Profile of Atomized Intranasal Midazolam in Children Undergoing Laceration Repair. <i>The Journal of emergency medicine</i>, 53(3), 397–404.</p>

				<p>7. Nemeth, M., Jacobsen, N., Bantel, C., Fielser, M., Sümpelmann, R., &amp; Eich, C. (2019). Intranasal Analgesia and Sedation in Pediatric Emergency Care-A Prospective Observational Study on the Implementation of an Institutional Protocol in a Tertiary Children's Hospital. <i>Pediatric emergency care, 35</i>(2), 89–95.</p>
Pubmed	Stringa di ricerca: (("Fentanyl"[Mesh]) AND "Administration, Intranasal"[Mesh]) AND "adverse effects" [Subheading]	15	2	<p>1. Ryan, P. M., Kienstra, A. J., Cosgrove, P., Vezzetti, R., &amp; Wilkinson, M. (2019). Safety and effectiveness of intranasalmidazolam and fentanyl used in combination in the pediatric emergency department. <i>The American journal of emergency medicine, 37</i>(2), 237–240.</p> <p>2. Nemeth, M., Jacobsen, N., Bantel, C., Fielser, M., Sümpelmann, R., &amp; Eich, C. (2019). Intranasal Analgesia and Sedation in Pediatric Emergency Care-A Prospective Observational Study on the Implementation of an Institutional Protocol in a Tertiary Children's Hospital. <i>Pediatric emergency care, 35</i>(2), 89–95.</p>
Pubmed	Stringa di ricerca: ((((("Nitrous Oxide"[Mesh]) AND "Anti-Anxiety Agents"[Mesh]) AND ("Child"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh] OR "Infant"[Mesh] OR "Infant, Newborn"[Mesh] OR "Adolescent"[Mesh])))	3	1	<p>1. Li, L., Pan, Q., Xu, L., Lin, R., Dai, J., Chen, X., Jiang, M., &amp; Chen, Z. (2019). Comparison of analgesic and anxiolytic effects of nitrous oxide in burn wound treatment: A single-blind prospective randomized controlled trial. <i>Medicine, 98</i>(51), e18188.</p>

	<p>Limiti di ricerca: Free Full Text disponibile, Abstract consultabile, data pubblicazione 2017-2022</p>			
Cinhal	<p>Analgesia AND sedation AND Pediatric patients</p> <p>Limiti di ricerca: Free Full Text disponibile, Abstract consultabile, data pubblicazione 2017-2022, interesse speciale “Emergency care”</p>	18	1	<p>1. Seo, Jun Seok; Kim, fai Kyun; Kang, Youngjoon; Kyong, Yeon Young; Kim, Jim Joo; Ah, Ji Yun; Lee, Ji Sook; Jang, Hye Young; Jung, Jin Hee; Choi, Yoon Hee; Han, Seung Baik; Lee, Jin Hee (2013, revisione 2020). Current practices for paediatric procedural sedation and analgesia in emergency departments: results of a nationwide survey in Korea. <i>EMJ : Emergency Medicine Journal</i>, 30(3).</p>
Cochrane	<p>Pediatric procedural analgesia</p> <p>Limiti di ricerca: Free Full Text disponibile, Abstract consultabile, data pubblicazione 2017-2022</p>	9	1	<p>1. Tayeb BO, Eidelman A, Eidelman CL, McNicol ED, Carr DB. Topical anaesthetics for pain control during repair of dermal laceration. (2017) <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2017, Issue 2. Art. No.: CD00053</p>
Scopus	<p>Procedural AND analgesia AND pediatric emergency department</p>	47	11	<p>1. Yim, A. K., Ng, M., Kwok, S. S., &amp; Lo, D. (2022). Retrospective review for procedural sedation and analgesia in paediatric patients in urgent care centre in a local private hospital in Hong Kong. <i>Hong Kong Journal of Emergency Medicine</i>.</p>

				<p>2. Saabyoun, C., Cantais, A., Gervais, A., Bressan, S., Löllgen, R., Krauss, B., &amp; Pediatric Emergency Medicine Comfort and Analgesia Research in Europe (PemCARE) group of the Research in European Pediatric Emergency Medicine (REPEM) network (2021). Correction to: Pediatric procedural sedation and analgesia in the emergency department: surveying the current European practice. <i>European journal of pediatrics</i>, 180(6), 1815–1816.</p> <p>3. Saabyoun, C., Cantais, A., Gervais, A., Bressan, S., Löllgen, R., Krauss, B., &amp; Pediatric Emergency Medicine Comfort and Analgesia Research in Europe (PemCARE) group of the Research in European Pediatric Emergency Medicine (2021). Pediatric procedural sedation and analgesia in the emergency department: surveying the current European practice. <i>European journal of pediatrics</i>, 180(6), 1799–1813.</p> <p>4. Sforzi, I., Bressan, S., Saffirio, C., De Masi, S., Bussolin, L., Da Dal, L., De Iaco, F., Shavit, I., Krauss, B., Barbi, E., &amp; Procedural Sedation Analgesia Consensus working group (2020). The development of a Consensus Conference on Pediatric Procedural Sedation in the Emergency Department in Italy: from here where to?. <i>Italian journal of pediatrics</i>, 46(1), 57.</p> <p>5. Sirmontakan, T., Artiprom, N., &amp; Anantasi, N. (2020). Efficacy and Safety of Pediatric Procedural Sedation Outside the Operating Room. <i>Anesthesiology and pain medicine</i>, 10(4)</p> <p>6. Goldman R. D. (2019). The pain of procedural pain management education in the emergency department. <i>CJEM</i>, 21(2), 161–162.</p> <p>7. Postier, A. C., Eull, D., Schulz, C., Fitzgerald, M., Symalla, B., Watson, D., Goertzen, L., &amp; Friedrichsdorf, S. J. (2018). Pain Experience in a US Children's</p>
--	--	--	--	--

				<p>Hospital: A Point Prevalence Survey Undertaken After the Implementation of a System-Wide Protocol to Eliminate or Decrease Pain Caused by Needles. <i>Hospital pediatrics</i>, 8(9), 515–523.</p> <p>8. Trottier, E. D., Ali, S., Thull-Freedman, J., Meckler, G., Stang, A., Porter, R., Blanchet, M., Dubrovsky, A. S., Kam, A., Jain, R., Principi, T., Joubert, G., Le May, S., Chan, M., Neto, G., Lagacé, M., Gravel, J., &amp; Pediatric Emergency Research Canada Pain Interest Group (2018). Treating and reducing anxiety and pain in the paediatric emergency department-TIME FOR ACTION-the TRAPPED quality improvement collaborative. <i>Paediatrics &amp; child health</i>, 23(5), e85–e94.</p> <p>9. Tali Capua, Zohar Bar Kama and Ayelet Rimon. The influence of an accredited pediatric emergency medicine program on the management of pediatric pain and anxiety. <i>Capua et al. Israel Journal of Health Policy Research</i> (2018)</p> <p>10. Kuypers, M. I., Smits, G., Valkenet, S. C., Thijssen, W., &amp; Plötz, F. B. (2017). Procedural sedation and analgesia practices by emergency physicians in the Netherlands: a nationwide survey. <i>International journal of emergency medicine</i>, 10(1), 33.</p> <p>11. Hoefle, J., Vogel, R. G., &amp; Ammann, R. A. (2022). Pediatric Sedation and Analgesia Outside the Operating Room: Combining Intranasal Fentanyl and Inhaled Nitrous Oxide. <i>The journal of pediatric pharmacology and therapeutics : JPPT : the official journal of PPAG</i>, 27(5), 436–442.</p>
--	--	--	--	--

Tabella 4.II. Schedatura delle survey ritrovate in letteratura

Articolo			
<p>Sahyoun, C., Cantais, A., Gervais, A., Bressan, S., Löllgen, R., Krauss, B., &amp; Pediatric Emergency Medicine Comfort and Analgesia Research in Europe (PemCARE) group of the Research in European Pediatric Emergency Medicine (2021). Pediatric procedural sedation and analgesia in the emergency department: surveying the current European practice. <i>European journal of pediatrics</i>, 180(6), 1799–1813.</p>			
Tipo di studio	Obiettivo	Campione	Risultati principali
<p>Osservazionale e analitico trasversale</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descrivere l'analgo-sedazione pediatrica nei dipartimenti di emergenza europei</li> <li>- Individuare i bisogni e gli ostacoli all'attuazione della stessa</li> </ul>	<p>171 siti appartenenti a dipartimenti di emergenza in 19 stati europei</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'utilizzo dell'analgo-sedazione procedurale pediatrica è frequente nei siti studiati ma mancano alcune tipologie di farmaci sedativi e analgesici</li> <li>- Manca l'analgesia diretta al triage guidata dall'infermiere</li> <li>- Manca il supporto non farmacologico</li> <li>- La carenza di personale e la mancanza di spazio sono determinanti nella mancata attuazione delle linee guida.</li> </ul>
Articolo			
<p>Míguez Navarro, C., Oikonomopoulou, N., Rivas García, A., Mora Capín, A., Guerrero Márquez, G., &amp; en representación del Grupo de Analgesia y Sedación de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (2019). Efficacy, safety and satisfaction of sedation-analgesia in Spanish emergency departments. <i>Anales de pediatría</i>, 90(1), 32–41.</p>			
Tipo di studio	Obiettivo	Campione	Risultati principali
<p>Studio analitico multicentrico, osservazionale e prospettico</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinare l'efficacia e la sicurezza della procedura di sedazione-analgesia</li> <li>- Determinare la soddisfazione di medici, pazienti e genitori.</li> </ul>	<p>18 siti appartenenti a dipartimenti di emergenza pediatrica in Spagna</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'esecuzione dell'analgo-sedazione procedurale risulta essere utile, efficace e sicura</li> <li>- Si è dimostrato un alto grado di soddisfazione da parte del personale, dei pazienti e dei genitori</li> </ul>

Articolo			
<p>Kuypers, M. I., Smits, G., Valkenet, S. C., Thijssen, W., &amp; Plötz, F. B. (2017). Procedural sedation and analgesia practices by emergency physicians in the Netherlands: a nationwide survey. <i>International journal of emergency medicine</i>, 10(1), 33.</p>			
Tipo di studio	Obiettivo	Campione	Risultati principali
Studio trasversale osservazionale	- Determinare se la formazione e la conoscenza sulle linee guida riguardo l'analgo-sedazione procedurale sia nel paziente adulto che nel paziente pediatrico sia sufficienti	191 medici appartenenti a dipartimenti di emergenza olandesi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esiste notevole divario tra il numero di esecuzioni di analgo-sedazione procedurale nell'adulto rispetto al pediatrico, con netto sfavore per questo</li> <li>- La carenza di personale è un incentivo alla minor esecuzione di queste procedure</li> <li>- Le linee guida sono ben conosciute ma il personale si sente meno competente riguardo il paziente pediatrico</li> </ul>
Articolo			
<p>Kuypers, M. I., Klijn, A., Mullaart-Jansen, N. E., &amp; Plötz, F. B. (2020). Availability and quality of procedural sedation and analgesia in emergency departments without emergency physicians: A national survey in the Netherlands. <i>World journal of emergency medicine</i>, 11(2), 69–73.</p>			
Tipo di studio	Obiettivo	Campione	Risultati principali
Studio trasversale osservazionale	- Indagare disponibilità e qualità dell'analgo-sedazione e procedurale nei dipartimenti di emergenza senza medici emergentisti	13 siti appartenenti a dipartimenti di emergenza dei paesi bassi costituiti da infermieri e medici non emergentisti	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il numero di personale formato per eseguire procedure di analgo-sedazione procedurale risulta insufficiente</li> <li>- Una delle motivazioni legata al mancato utilizzo di procedure è la scarsa esposizione</li> <li>- L'analgo-sedazione pediatrica è più temuta rispetto al paziente adulto</li> </ul>



## Allegato 3 – Questionario conoscitivo

Confidential

Page 1

### Questionario conoscitivo inerente l'ANALGOSEDIZIONE PROCEDURALE MINIMA/LIEVE in ambito di PEDIATRIA D'URGENZA (al di fuori della sala operatoria)

Cara/o collega,

grazie per partecipare al questionario in oggetto che verrà condotto questo mese nella nostra realtà aziendale. La compilazione del questionario richiederà meno di 10 minuti ed è completamente volontaria. Non sei infatti obbligato a partecipare e la tua decisione di non completare il questionario non influirà in nessun modo sulla tua attività professionale attuale o futura.

Il nostro scopo è studiare la conoscenza e l'utilizzo dell'analgo sedazione procedurale minima/lieve nei bambini che afferiscono al nostro Pronto Soccorso. Il fine è implementare la formazione e supportare la diffusione di modelli omogenei di assistenza, per garantire gli standard minimi di cura in ambito pediatrico. Il questionario è composto da diversi tipi di domande: in alcune di queste sarà possibile una sola risposta, in altre, dove specificato, più di una.

Rispondendo al questionario fornirai il consenso al trattamento ed utilizzo dei dati in forma strettamente confidenziale ed anonima. In nessun modo sarà possibile, per chiunque, ricollegare le informazioni da te fornite alla tua persona. Tutte le informazioni verranno utilizzate solo ed esclusivamente per i fini di questa indagine. Dato l'anonimato delle informazioni, una volta che il questionario verrà completato ed inviato, esso non potrà essere cancellato su richiesta di chi l'ha compilato, perché sarà impossibile risalire al questionario corrispondente.

Per ulteriori informazioni non esitare a contattarci ai seguenti indirizzi e-mail:

[martina.langeli@studenti.unipd.it](mailto:martina.langeli@studenti.unipd.it) (Rovigo)

[fl.predieri@ausl.mo.it](mailto:fl.predieri@ausl.mo.it) (Carpi)

[mditoma@ospedaliriunitifoggia.it](mailto:mditoma@ospedaliriunitifoggia.it) (Foggia)

#### Demografica

Ospedale di appartenenza	<input type="radio"/> AULSS 5 Polesana, Ospedale di Rovigo <input type="radio"/> AUSL di Modena, Ospedale Ramazzini di Carpi <input type="radio"/> AOU Policlinico Riuniti di Foggia
Professione	<input type="radio"/> Medico <input type="radio"/> Infermiere
Struttura di afferenza	<input type="radio"/> Pediatria <input type="radio"/> Pronto Soccorso <input type="radio"/> Anestesia Rianimazione <input type="radio"/> Chirurgia/Ortopedia/Urologia/ORL <input type="radio"/> Preferisco non rispondere
In quale genere ti identifichi?	<input type="radio"/> Maschile <input type="radio"/> Femminile <input type="radio"/> Preferisco non rispondere
Che età hai?	<input type="radio"/> < 30 anni <input type="radio"/> 30-40 anni <input type="radio"/> 41-50 anni <input type="radio"/> 51-60 anni <input type="radio"/> >60 anni

---

Quanti anni hai di esperienza lavorativa?

- < 5
- 5-10
- 11-20
- 21-30
- >30

**Prospettive personali e conoscenze**

	Per nulla	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
Quanto ritieni che il dolore procedurale nel bambino sia argomento rilevante nella tua pratica clinica?	<input type="radio"/>				
Quanto ritieni che un'adeguata analgesedazione procedurale, al di fuori della sala operatoria, possa facilitare la riuscita della procedura nel contesto dell'urgenza in età pediatrica?	<input type="radio"/>				
Quanto ritieni che un'adeguata analgesedazione procedurale possa migliorare l'esperienza di ansia/dolore del bambino?	<input type="radio"/>				
Attualmente quanto sei soddisfatto della gestione di dolore e ansia da procedura nei bambini all'interno della tua realtà lavorativa?	<input type="radio"/>				
Quanto approfondita ritieni sia la tua conoscenza sull'argomento?	<input type="radio"/>				

Per quali motivi ritieni sia importante l'analgesedazione procedurale in ambito pediatrico? [Scelta multipla]

- È un imperativo etico trattare l'ansia e il dolore dei pazienti
- Migliora l'assistenza ai pazienti
- È un'opzione possibile e sicura rispetto alla sala operatoria
- Permette di avere uno standard di cure
- Non so

Cosa si intende per Analgesedazione Procedurale? [Una sola risposta]

- Comprende tutte le azioni, farmacologiche e non farmacologiche, finalizzate a prevenire e trattare l'ansia e il dolore da procedura, senza determinare la perdita della normale autonomia cardiorespiratoria
- Comprende solo le azioni farmacologiche, finalizzate a prevenire e trattare l'ansia e il dolore da procedura, senza determinare la perdita della normale autonomia cardiorespiratoria
- Comprende tutte le azioni finalizzate a prevenire e trattare solo il dolore da procedura, senza determinare la perdita della normale autonomia cardiorespiratoria
- Non so

Cosa si intende per sedazione minima/lieve? [Una sola risposta]

- Il paziente risponde prontamente e adeguatamente agli stimoli verbali, sebbene la funzione cognitiva e la coordinazione possono essere lievemente alterate. La ventilazione e l'attività cardiovascolare sono adeguatamente mantenute
- Il paziente presenta uno stato di riduzione della coscienza e può essere facilmente risvegliato soltanto attraverso stimoli ripetuti o dolorosi
- Il paziente ha una depressione dello stato di coscienza, ma risponde appropriatamente agli stimoli verbali e a una lieve stimolazione tattile
- Non so

Quanto tempo di digiuno è raccomandato in caso di procedure che prevedono sedazione minima/lieve? [Una sola risposta]

- 30 minuti
- 1 ora
- 2 ore
- Non raccomandato
- Non so

Quale tipo di monitoraggio è raccomandato nei bambini sottoposti a sedazione minima/lieve? [Una sola risposta]

- Non è raccomandato l'utilizzo di alcun monitoraggio, oltre l'osservazione clinica, fino a che rimane il contatto verbale con il bambino, altrimenti si raccomanda l'utilizzo di saturimetria
- Monitoraggio con saturimetro sempre
- Monitoraggio con saturimetro e capnografo sempre
- Non so

	Per nulla	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo	Non so
Ritieni che il midazolam per os/intranasale a dosaggio raccomandato sia un farmaco efficace e sicuro per la sedazione minima/lieve al di fuori della sala operatoria?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ritieni che il fentanyl intranasale a dosaggio raccomandato sia un farmaco efficace e sicuro per l'analgesia durante l'analgo-sedazione procedurale minima/lieve al di fuori della sala operatoria?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ritieni che il protossido di azoto premiscelato a dosaggio raccomandato sia un farmaco efficace e sicuro per la sedazione minima/lieve al di fuori della sala operatoria?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Raro (< 1%)	Poco frequente (1-5%)	Frequente (5-10%)	Molto frequente (>10%)	Non so	

Secondo te dopo somministrazione di Midazolam per os/intrasale quale è il rischio di depressione respiratoria/necessità di ventilazione assistita?

Secondo te dopo somministrazione di fentanyl intranasale quale è il rischio di depressione respiratoria/necessità di ventilazione assistita?

Secondo te dopo somministrazione di protossido di azoto premiscelato con O2 < 50% quale è il rischio di depressione respiratoria/necessità di ventilazione assistita?

**Situazione nella propria realtà operativa**

Quanti bambini hai preso in carico nell'ultimo mese nella tua realtà clinica?

- < 10  
 10-50  
 51-100  
 >100

Nella tua realtà chi effettua analgesedazione procedurale pediatrica minima/lieve? [Scelta multipla]

- Medico anestesista  
 Medico di Pronto Soccorso  
 Medico consulente non anestesista  
 Equipe dedicata all'analgesedazione procedurale  
 Nessuno  
 Non so

Quale pensi sia la percentuale di bambini con ansia/dolore che necessiterebbero di analgesedazione procedurale minima/lieve al di fuori della sala operatoria nella tua realtà clinica?

- < 25%  
 Circa il 50%  
 > 75%  
 Non so

Nella tua realtà quante analgesedazioni minime/lievi hai effettuato al di fuori della sala operatoria, in età pediatrica? [Una sola risposta]

- Nessuna  
 < 4 al mese  
 1-2 alla settimana  
 3-7 alla settimana  
 > 2 al giorno

A tua conoscenza quali approcci/farmaci sono disponibili nella tua struttura per una sedazione minima/lieve nel bambino al di fuori della sala operatoria? [Scelta multipla]

- Tecniche non farmacologiche (bolle di sapone, video per distrazione, lettura libri guidata, etc...)  
 LAT gel (gel anestetico locale per la sutura di ferite)  
 EMLA (crema anestetica locale per il posizionamento di accesso venoso)  
 Midazolam intranasale  
 Midazolam per os  
 Fentanyl intranasale  
 Protossido d'azoto  
 Dexmedetomidina intranasale  
 Altro (specificare)  
 Nessuno  
 Non saprei quali approcci/farmaci sono disponibili

Specificare

Quali approcci/farmaci vengono utilizzati nella tua struttura per una sedazione minima/lieve nel bambino al di fuori della sala operatoria? [Scelta multipla]

- Tecniche non farmacologiche (bolle di sapone, video per distrazione, lettura libri guidata, etc...)  
 LAT gel (gel anestetico locale per la sutura di ferite)  
 EMLA (crema anestetica locale per il posizionamento di accesso venoso)  
 Midazolam intranasale  
 Midazolam per os  
 Fentanyl intranasale  
 Protossido d'azoto  
 Dexmedetomidina intranasale  
 Altro (specificare)  
 Nessuno  
 Non saprei quali approcci/farmaci sono utilizzati

---

Specificare

---

Nella tua realtà clinica è disponibile il MAD (Mucosal Atomization Device) per somministrazione intranasale di farmaci?

- Sì  
 No  
 Non so

Quali ritieni siano le procedure pediatriche per cui sarebbe necessaria un'analgesedazione procedurale, anche minima/lieve nella realtà in cui operi? [Scelta multipla]

- Accesso venoso difficile  
 Sutura di ferita  
 Medicazione di ustione  
 Rachicentesi  
 Rimozione corpi estranei  
 Cateterismo vescicale  
 Artrocentesi  
 Riduzione di parafimosi  
 Neuroimaging  
 EEG  
 Altro (specificare)  
 Nessuna

---

Specificare

---

Nella tua realtà clinica esistono protocolli/percorsi approvati e condivisi sull' analgesedazione procedurale minima/lieve al di fuori della sala operatoria, in età pediatrica? [Una sola risposta]

- Sì, li utilizziamo  
 Sì, ma non li utilizziamo tuttora  
 No  
 Non so

Per quale motivo? [Una sola risposta]

- Paura degli effetti avversi  
 Mancata formazione  
 Carenza di personale  
 Mancanza di tempo  
 Carenza di spazi dedicati  
 Altro (specificare)

---

Specificare

---

**Formazione**

Hai mai partecipato ad un corso di formazione sulla rilevazione e gestione del dolore in età pediatrica?  Sì  
 No

Hai mai partecipato ad un corso di formazione sull'analgosedazione procedurale in età pediatrica?  Sì  
 No

	Per nulla	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
Hai avuto modo di applicare quanto appreso all'interno della tua realtà clinica?	<input type="radio"/>				

	Per nulla	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
Quanto importante pensi sia ricevere formazione sull'analgosedazione procedurale minima/lieve al di fuori della sala operatoria in ambito pediatrico?	<input type="radio"/>				

C'è qualche domanda che vorresti fare sull'analgosedazione procedurale lieve in ambito pediatrico o sul questionario che hai appena completato?  Sì  
 No

Quale?

---

Allegato 4 - Locandina

Questionario conoscitivo  
in ambito di  
Pediatria d'Urgenza

**ANALGOSEDAZIONE  
PROCEDURALE  
MINIMA/LIEVE**



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA



Aiutaci a conoscere questo tema nella tua  
esperienza e nella tua realtà lavorativa,  
basteranno pochi minuti!

Se sei un **INFERMIERE** o un  
**MEDICO** compila il  
questionario tramite  
QR code!



**GRAZIE!**

Il tuo contributo è importante per migliorare  
la cura dei bambini che necessitano di  
procedure mediche nell'ambito dell'urgenza



REGIONE DEL VENETO  
U.O.C. Pediatria  
Direttore Dr. S. Rugolotto  
Ospedale Santa Maria della Misericordia

