

SIAARTI-SARNePI Guidelines for sedation in pediatric neuroradiology

A. LEVATI¹, F. PACCAGNELLA², D. PIETRINI³, A. BUSCALFERRI⁴, M. CALAMANDREI⁵,
R. GROSSETTI⁶, E. LAMPUGNANI⁷, G. STOFFELLA⁸, F. STOPPA⁹, M. TUMOLO⁷, N. LATRONICO¹⁰

Because of the increasing indications for neuroradiologic imaging in pediatrics and the recent improvement in diagnostic and interventional procedures, the need of developing guidelines for sedation in pediatric neuroradiology has become imperative for the NeuroAnesthesia and Neurointensive Study Group of the Italian Society of Anesthesia, Analgesia, Resuscitation and Intensive Care (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva, SIAARTI).

Guidelines are useful when:

- a) the problem is relevant;
- b) there is a variety of clinical practices;
- c) reference studies are available;
- d) improvement in clinical practice is required.

These issues are present addressed in Pediatric Neuroradiology Sedation.

The problem is relevant regarding the number and the severity of adverse events

Since in Italy the indication of neuroradiological examinations has become more and more frequent and the diffusion of diagnos-

- ¹Neuroanesthesia and NICU
Niguarda Hospital, Milan, Italy
²Department of Anesthesia and Intensive Care
Santa Maria dei Battuti Hospital, Treviso, Italy
³Department of Anesthesia
and Intensive Care, UCSC, Rome, Italy
⁴Department of Anesthesia and Intensive Care
University of Siena, Siena, Italy
⁵Intensive Care Unit
Meyer Hospital, Florence, Italy
⁶Anesthesia and Intensive Care Unit
Regina Margherita Hospital, Turin, Italy
⁷Anesthesia and Intensive Care Unit
Gaslini Hospital, Genoa, Italy
⁸Anesthesia and Intensive Care Unit
Borgetrento Hospital, Verona, Italy
⁹DEA, Anesthesia and Intensive Care Unit
IRCCS Bambino Gesù Hospital, Rome, Italy
¹⁰Department of Anesthesia and Intensive Care
University of Brescia, Brescia, Italy

tic and interventional neuroimaging equipment has been very quick, anesthesia and sedation in pediatric patients are required very frequently. These procedures are performed outside the operating room.¹ The problem is very topical because of the adverse events described in literature: these events can produce serious outcomes, including permanent neurological injuries and fatalities.²

The most frequent cause of adverse events is drug-induced cardiorespiratory depression that is not promptly treated.^{3, 4} The

Received March 2, 2004.
Accepted for publication September 29, 2004.

Address reprint requests to: Dr. A. Levati, Neuroranimazione, Ospedale Niguarda, Piazza Ospedale Maggiore 3, 20162 Milano, Italy. E-mail: lev_anna2002@yahoo.it

TABLE I.—*Principal causes of adverse events.*

1) Respiratory insufficiency
2) Cardiocirculatory depression
3) Drug interactions
4) Inadequate monitoring
5) Inadequate pre-procedural evaluation
6) Inadequate resuscitation

United States (US) reports are an example of patients death caused by premedication without adequate observation before procedure. Cases have been reported of children dead on the way to the medical center after having received a premedication sedative at home.

Several adverse event surveys are significant to understand the importance of the problem.

— Anesthesia in pedorthodontics. In 1992, in a questionnaire survey of 3 000 pedorthodontists revealed 1 in 5 000 adverse events occurred after administration of a narcotic. The cases of morbidity and death are 1 in 20 000 in patients sedated with non-narcotic drugs. In 26% of adverse events, intubation and cardiopulmonary resuscitation were necessary.⁵

— Sedation in radiology. In a study on 400 patients less than 4 years of age sedated with chloral hydrate, chloral hydrate plus hydroxine and meperidine (following the guidelines of the American Academy of Pediatrics, AAP) records moderate hypoxia (90-95%) in 5% of patients between 1 and 4 years of age and in 9% of those less than 1 year old, and severe hypoxia (<90%) in 0.5% of all patients.⁶

— Sedation in neuroradiology. Hypoxia (<90%) developed in 50% of neonates sedated with chloral hydrate (75 mg/kg *per os*) or midazolam (0.2 mg/kg *i.v.*).⁷

— Sedation in gastroesophageal endoscopy. Thirty-four patients (from 2 months to 18 years of age) were studied. They were given meperidine, diazepam or midazolam alone or combined and they were monitored by ECG or pulse oximetry. Oxygen desaturation (SpO₂ <90%) was observed in 68% of patients and arrhythmias in 75%; no long-term sequelae were reported.⁸

— Review of occurrence of sedation-induced adverse events and causal factors⁹ from the self-reporting system of drug-related adverse events of the US Food and Drug Administration¹⁰ and the Reports of Adverse Events of the US Pharmacopoeia, and a survey of over 1 000 specialists in pediatrics (anesthetists, intensive care and emergency medicine physicians). One-hundred and eighteen adverse events were reviewed. In 80% of cases, the primary cause was respiratory failure in patients who underwent procedures performed both in hospital and non-hospital. Other causes were drug interactions, inadequate monitoring, inadequate preprocedure medical evaluation, lack of personnel and inadequate resuscitation treatment. More severe complications (cardiocirculatory arrest, neurologic damage, death) occurred more often in patients treated out of hospital, even if patients were older and in better general condition (secondary heart arrest in 54% of out-of-hospital adverse events *vs* 14% of in-hospital events). The outcomes included 51 fatalities, 9 cases of neurological injury, 21 prolonged hospital stay and 14 transient complications. Favorable outcome correlated with the use of pulse oximetry, compared with outcomes of non-monitored patients (death or neurologic damage in 78% of adverse events in non-monitored patients *vs* 24% of adverse events in monitored patients) (Table I).

Several conclusions were drawn from these studies:¹¹

— all classes of anesthetic-sedative agents, even when administered in correct doses, might be associated to adverse effects (the halogenated agents were not reported in any study);

— adverse events are reported in all clinical areas where sedation is used;

— severe adverse events are more frequent when a child is younger than 6 years of age;

— respiratory depression, oxygen desaturation, airway obstruction and apnea are the most frequent initial causes of adverse events;

— the factors involved in causing adverse events are multidrug treatments (especially when 3 or more sedatives given concomi-

tantly), errors in drug selection or dosing, inadequate preanesthesia evaluation, inadequate monitoring, insufficiently skilled personnel and uncorrect discharge criteria;

- most adverse events are avoidable;

- common guidelines for in-hospital and non-hospital sedations should include the support of skilled personnel in airway management and cardiopulmonary resuscitation (CPR);

- the practitioner and the support personnel performing sedation for diagnostic procedures in pediatric patients should be capable of providing life support in emergency condition.

The variety of clinical practices

An unpublished survey of Italian medical centers, where pediatric neuroradiology is performed, reported a wide variety of clinical practices, especially in the use of medications.

The availability of reference studies

Many studies on pediatric patient's sedation, outside the operating room and in neuroradiology are available in literature. The majority of the published works is remarkable for a low level of evidence.

Improvement in clinical practice

The implementation of the AAP and of the American Society of Anesthesiologists (ASA) guidelines can reduce the number of adverse events in pediatric sedation. In a prospective study Hoffman¹² confirms the hypothesis that a model applying the AAP and ASA guidelines reduced the risk of sedation-related adverse events. The study concludes that pre-sedation evaluation reduces complications related to deep sedation. Moreover the frequent assessment of the level of sedation reduces the risk of unintended deeper levels. Finally the application of guidelines reduces the global risk of sedation-induced complications.

Because of the frequency and severity of the adverse events, the Study Group decided

to develop these recommendations. The goal of the guidelines is to help anesthetists in performing sedation in young patients as well as in patients with mental development or behavior disorders. Consequently the sedation becomes a necessary modality.

Aims

The main goal of sedation/anesthesia in radiological procedures is to achieve the immobility of the patient through the control of pain and psychological stress.¹³ The fulfillment of this aim allows the neuroradiologist to obtain high quality imaging in the shortest time possible.

The challenge for the anesthetist is to provide the ideal conditions to perform the study and to minimize the risk of complications.^{1, 14-16} Furthermore, it is necessary to optimize the work organization providing a safe workplace and maintain a good relationship with the patient's relatives.

Therefore the purpose is to develop recommendations useful to organize an effective and safe procedural model.

The specific objectives are:

- on-site equipment;

- adequate number of qualified ancillary personnel;

- patient eligibility and preprocedural evaluation (preanesthesia evaluation, blood chemistry and diagnostic studies when needed);

- instructions and information to the responsible person and informed consent;

- patient preparation and fasting precautions;

- type of sedation/anesthesia and monitoring adequate for level of sedation;

- indications for sedative, narcotic and analgesic agents;

- production of high quality radiological images to avoid delays or repetition of studies, with subsequent risk exposure;

- modalities for recording monitoring data, administered drugs and any adverse events;

- discharge criteria and documentation.

Methodology

The guidelines development included 3 steps:

Review of the literature

- selection of literature from 1990 to 2003 available in databases (Medline, Embase, Cochrane) and internet sites (National Guidelines Clearinghouse, Scottish Intercollegiate Guideline Network, American Society of Anesthesiologists, American Academy of Pediatrics). The search words were: anesthesia, anesthetic drug, children, computed tomography (CT), conscious sedation, diagnostic procedure, interventional radiology, magnetic resonance imaging (MRI), neuroradiology, pediatric patients, sedation;
- analysis of the collected works according to evidence-based medicine (EBM) criteria in order to define the level of evidence;
- intragroup comparison of evaluation grids of articles prepared by each group member;
- classification of evidence.

Development of recommendations

Over 100 articles published between 1992 and 2003 were collected, reviewed and analyzed. No articles with evidence level I were found. Some studies with evidence level II concern the use of sedative/anesthetic drugs in children (Class B Recommendations). The majority of studies fell into evidence levels III, IV and V (Class C Recommendations). The guidelines of scientific societies and quality requirements developed by the Joint Commission on Accreditation of Health Organizations (JCAHO) were also analyzed. The development of recommendations was complemented with the assessment and discussion by all Study Group members.

Classification criteria of recommendations

The recommendation are classified as follows:

Class A recommendations

This class of recommendations is supported by evidence level I studies (meta-analysis,

controlled, randomized clinical studies with high statistical significance). No studies meeting these criteria were found.

Class B recommendations

This class of recommendations is supported by evidence level II studies (randomized clinical studies with low statistical significance, cohort studies, case controls). Studies meeting these criteria concern drug use and dosing.

Class C recommendations

This class of recommendations is supported by evidence level III, IV and V studies (single group studies, retrospective controls, case series or descriptive studies, single case reports and expert opinion). The recommendations of this class are confirmed by the Study Group members and agree with the guidelines or recommendations of authoritative professional organizations or common practice.

The scientific literature and pediatric patients' sedation

GUIDELINES OF SCIENTIFIC ASSOCIATIONS AND QUALITY REQUIREMENTS

Based on the high number and severity of adverse events, several US scientific associations developed guidelines for pediatric sedation outside the operating room to guarantee the safety during pre, intra and postsedation periods. Although the Health Care Organization in the USA is quite different from the organization in Italy, the American guidelines were carefully analyzed because they contain recommendations on the equipment, environment, monitoring, treatment and adequacy in both number and skill of personnel responsible for the sedation.

Guidelines of the AAP and other scientific societies

The first specific guidelines for pediatric sedation were developed by the AAP in 1985 through the work of the Committee on Drugs

(COD) and then examined and approved by all 37 sections of the AAP.¹⁷ The aim of the guidelines was to establish uniform standards for sedation throughout all pediatric subspecialties. The guidelines were later revised by the AAP in 1992, 1998, and 2002.^{18, 19} They were adopted by many other scientific associations, including the American Dental Association, the American Academy of Pediatric Dentistry, the American College of Emergency Physicians, the American College of Radiologists, and the Society of Nuclear Medicine.²⁰⁻²⁴

The principal contents of the AAP guidelines are:

- candidate patients: ASA class I or II patients since those in III and IV status require individual extensive evaluation;
- definition of terms: conscious sedation, deep sedation, general anesthesia;
- on-site emergency equipment: emergency size and age appropriate equipment ;
- organization, personnel and facilities: skill and number of personnel, structure and organization of peri- and post-sedation care facilities;
- pre- intra- and post-sedation documentation: informed consent, report of preprocedure evaluation, sedation, discharge, and monitoring data;
- discharge criteria: patient conditions allowing a safe discharge.

AAP guidelines for general anesthesia in pediatric patients were also considered.²⁵⁻²⁷

ASA guidelines for sedation/anesthesia by non-anesthetists.

These guidelines were first published in 1996²⁸ and revised in 2002.²⁹ Although not specifically addressed to anesthetists or physicians, they focus on the objectives of sedation/anesthesia:

- 1) to enable the patient to tolerate uncomfortable procedures;
- 2) to perform diagnostic and invasive procedures in children or uncooperative adults.

They emphasize the concept of sedation levels and the risk of an unintentional depth of sedation; they also provide recommenda-

tions on the organization, the facilities and the use of hypnotic, sedative, and analgesic drugs.³⁰

Quality requirements

In accredited US hospitals and medical centers, the use of sedation for diagnostic-therapeutic procedures is regulated by the JCAHO, which has adopted the ASA recommendations on the definition of conscious sedation and moderate sedation. The terminology is not academic but rather it implies the adoption of standards of behavior, management, monitoring parameters and documentation. It is noteworthy that the new JCAHO standards on sedation and anesthesia concern the patients undergoing moderate, deep sedation or general anesthesia and also implicate the presence of skilled personnel for the “treatment of patients whatever the level of sedation or anesthesia reached, whether intentionally or unintentionally”. The adoption of these recommendations is binding for receiving accreditation.^{31, 32}

Definition of terms

The sedation levels were defined in the AAP guidelines (1985, 1992) that also provide recommendations on monitoring and treatment in reference to the depth of sedation.^{17, 18} The levels of sedation are defined:

Conscious sedation is a medically controlled state of altered consciousness that:

- 1) allows protective reflexes to be maintained;
- 2) retains the patient’s ability to maintain a patent airway;
- 3) retains the patient’s ability to respond appropriately to physical and verbal stimulation.

Deep sedation is a medically controlled state of depressed consciousness in which:

- 1) protective reflexes cannot be maintained;
- 2) the patient may not always be able to completely maintain a patent airway;

3) the patient may not always be able to respond appropriately to physical and verbal stimulation.

General anesthesia is a pharmacologically controlled lack of consciousness in which:

- 1) protective reflexes are not maintained;
- 2) respiration is not autonomous;
- 3) the ability to respond to physical stimulation is absent.

AAP guidelines addendum was published in the 2002 and formalized concepts of sedation fundamental for the development of these recommendations.¹⁹

The term conscious sedation contained in the 1992 guidelines was considered confusing because it could be interpreted as “a state during which a patient maintains only the withdrawal to pain reflex”. As discussed above, conscious sedation, according to the authors, was defined as a state of sedation “that permits an appropriate response of the patient to painful stimulation or to a verbal command (*e.g.* open your eyes)”. Hence, it was clear that withdrawal from pain was not consistent with the classic definition of conscious sedation. Instead, conscious sedation is considered a minimal state of sedation in which the patient is expected to give an appropriate response to painful stimulation, such as crying, saying “ouch!” or pushing your hand away. In older children, an appropriate response implies that the patient maintains the ability to interact with the personnel. A reflex activity, such as the gag reflex, a mere withdrawal from pain or making incomprehensible sounds does not constitute an appropriate response for the purposes of the definition. The sedated child that produces only a reflex response is in deep sedation and not in conscious sedation.

Based on these considerations, the COD of the AAP substituted the term conscious sedation with moderate sedation according to the ASA terminology. The JCAHO adopted the ASA anesthesia standards, and the COD invited all AAP sections to use the same terms and to adopt the same standards. Hence, minimal sedation corresponds to anxiolysis, moderate sedation corresponds to the previously used terms of conscious sedation and

sedation/analgesia. A further step in clarifying the definition of terms was undertaken by the COD as concerns deep sedation. It established that deep sedation and general anesthesia are essentially inseparable and therefore require the same type of monitoring and the presence of skilled personnel in patient monitoring. Furthermore, it recommended the recording of vital parameters every 5 min.

The transition from moderate sedation to general anesthesia progresses through a *continuum*; hence, without predefined steps, one can pass from the maintenance of protective reflexes and the ability to maintain a patent airway to the inability to breathe spontaneously. If this occurs without adequate vigilance or monitoring, severe adverse events may occur, including cardiocirculatory arrest.

Recommendations: before sedation

This period includes the preprocedure patient assessment and the preparation for sedation.

Patient evaluation

Despite the lack of evidence for a positive effect of preprocedure assessment on outcome, there is consensus that assessment with health history taking and physical examination is useful for limiting the risk of adverse events in patients undergoing moderate or deep sedation.

Pre-sedation work-up should include:

- assessment of physical status, focusing on the respiratory tract;
- assessment of psychological state, focusing on ability to cooperate;
- classification ASA physical status (Table II);
- airway examination in cooperative children according to the Mallampati classification (Table III).

There is no indication for routine ECG, chest X-ray or blood chemistry tests in ASA I or II patients; diagnostic and laboratory studies should be controlled according to clinical need. Medical history, physical examination

TABLE II.—*ASA physical status classification.*

ASA Class 1:	Healthy patient (no physiologic, physical or psychological abnormalities)
ASA Class 2:	Patient with mild systemic disease without limitation of daily activities (<i>e.g.</i> controlled asthma, controlled essential hypertension)
ASA Class 3:	Patient with severe systemic disease that limits activity but is not incapacitating (<i>e.g.</i> asthma, type 1 diabetes mellitus, congenital heart valve defect)
ASA Class 4:	Patient with an incapacitating systemic disease that is a constant threat to life (<i>e.g.</i> cranial trauma with intracranial hypertension)
ASA Class 5:	Moribund patient not expected to survive 24 h with or without operation
ASA Class 6:	A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes

and laboratory studies, if needed, should be collected in a medical record for every patient.

RECOMMENDATIONS: PATIENT EVALUATION

Before sedation, the patient's health history and physical examination should be obtained, including vital signs, auscultation of the heart and lungs, and evaluation of the respiratory tract. There is no indication for routine ECG, chest X-ray or blood chemistry analyses in ASA I or 2 patients; hence, diagnostic and laboratory studies should be directed towards concomitant illnesses. If cranial nerve deficit, compromised protective reflexes or alteration of hemodynamic control mechanisms are present, chest X-ray (to exclude the risk of aspiration pneumonia) and ECG (rhythm and conduction disorders) are recommended. Findings should be reconfirmed before the procedure. All documentation should be collected in a special medical record.

Class C

Preprocedure preparation

The preparation for sedation includes the clinical and organizational events prior to the examination procedure. It consists of 3 phases:

1) clinical discussion with the parents/legal guardian, and, when possible, with the child

TABLE III.—*Mallampati classification.*

Class I.	Faucil pillars, soft palate, and uvula are visible
Class II.	Faucil pillars and soft palate may be seen, but uvula is masked by the base of the tongue
Class III.	Only soft palate is visible. Intubation is predicted to be difficult
Class IV.	Soft palate not visible. Intubation predicted to be difficult

as well, to determine willingness to cooperate in carrying out premedication procedures the day before the examination (*e.g.* fasting, premedication) and to provide adequate information about sedation and correlate risks. During the visit, a medical record is written, including patient evaluation and suggestions on sedation or anesthesia. The anesthesiologist responsible for the procedure will review the documentation on the day of the examination.²⁵

2) Signature of the informed consent form by parents/legal guardian and the anesthesiologist who evaluated the patient.

3) Organization of patient transport to the neuroradiology unit (*e.g.* specifying hour and date) that will be performed by the parents if in case of out-patient or by the ward in case of in-patient in case (neurosurgery ward, pediatric day hospital).

Dietary precautions are highly important. Aspiration of gastric contents into the airways remains one of the major complications of drug-induced sedation. This complication is favored by the head position in some imaging studies (CT, MRI and angiography), wherein the head is set in a perfectly axial position and extended.^{33, 34} The presence of gastric solid or partially digested contents (>0.4-0.8 ml/kg) may create a risk of aspiration. Complications following aspiration concern not only children undergoing deep sedation or general anesthesia but all patients in whom the protective reflexes of the respiratory tract are diminished. For this reason, the category of patients at-risk for aspiration might be identified (Table IV).

TABLE IV.—*Pathologies associated with risk of aspiration of gastric contents.*

1. Repeated vomiting
2. Intracranial hypertension
3. Coma
4. Psychomotor retardation
5. Space-occupying process in the posterior cranica fossa involving the lower cranial nerves
6. Multiple trauma involving the cranium
7. Acute abdominal pathology, also trauma (e.g. appendicitis, peritonitis etc.).
8. Tracheoesophageal pathology
9. Gastroesophageal dyskinesia
10. Hiatal hernia
11. Obesity
12. Ascites
13. Uncontrolled diabetes
14. Peritoneal dialysis
15. Acute pain requiring medication
16. No known information on food or liquid intake

TABLE V.—*Fasting rules in children.*

Age	Dense liquids, solid foods	Clear liquids
<6 months	4 h	2 h
6-36 months	6 h	2-3 h
>36 months	6-8 h	2-3 h

Fasting rules for elective and emergency sedation are described below. Fasting times are listed in Table V.

Oral intake of food

ELECTIVE SEDATION

Before sedation, the oral intake of liquids, semisolid or solid foods should be verified.^{25, 35, 36} Three simple rules should be followed for correct fasting:

— neonates (0-5 months): fasting from milk or homogenates in the 4 h prior to sedation (breast milk is digested quicker than non-human milk);

— infants (6-36 months): fasting from milk or solid foods in the 6 h prior to sedation;

— toddlers (>36 months): fasting from milk or solids in the 8 h prior to sedation.

The intake of clear liquids (chamomile or black tea) can be continued up to 2 h before

sedation, after which no liquids should be taken, except for small amounts of water for dissolving drugs.³⁷ Patients with known risk for aspiration of gastric contents (e.g. a history of gastroesophageal reflux, morbid obesity, history of gastric dyskinesia) should receive appropriate pharmacological therapy to reduce gastric content and acidity gastric.

EMERGENCY SEDATION

Before sedation, oral intake of liquids, semisolid or solid foods should be verified. Patients with a positive history of recent oral intake of foods or liquids or with known associated risk factors such as trauma with loss of consciousness, morbid obesity, or gastroesophageal dyskinesia, require particular attention prior to the administration of sedatives. When possible, some patients may benefit from the procedure delay, after given an appropriate pharmacological therapy to decrease gastric content and gastric acidity. When the time and amount of last food or liquid intake is uncertain, the increase in risk due to sedation should be weighed against the need for investigation and the clinical and neurologic status of the patient.²⁹ If the risk is not considered elevated, the lightest level of sedation should be induced, otherwise (compromised neurologic status, consciousness deterioration, suspected intracranial hypertension), airway protection is preferable or necessary. An emergency patient may therefore require airway protection before being sedated. In addition to prokinetic and antiemetic agents and H2 antihistamines, an emergency cart should be available for tracheal intubation and for gastric aspiration.

Because the preparation phase is highly important, a detailed documentation should include:

1) report of discussion with parents and instructions provided for carrying out pre-medication;

2) informed consent on anesthesia planned for the neuroradiological study;

3) medical chart with assessment of physical and mental status.

Recommendations: preparation for sedation and fasting rules

The patient and parents/legal guardian should be informed about the anesthesia/sedation planned for the neuroradiological study, specifying the correlate risks. Clear rules for the dietary precautions should also be given because of the risk of aspiration. The anesthetic plan should be included in the medical record together with the informed consent form.

Class C

Venous access

There is no sufficient data in the literature supporting an advantage of the intravenous route as compared with other routes in either moderate sedation or deep sedation. The consensus is that the intravenous route increases the likelihood of adjusting the sedation level and lowering the risk of adverse events. Venous access should be maintained until there is no longer any risk of respiratory and cardiovascular complications in both moderate and deep sedation. There is no sufficient evidence that sedation induced by a route other than the intravenous route requires the establishment of a venous access; however, a venous access provides the titration of drugs and allows resuscitation drugs to be given.²⁹

RECOMMENDATIONS: VENOUS ACCESS

In intravenous administration of drugs, venous access should be maintained until there is no longer any risk of cardiopulmonary complications.

When a non-intravenous route of administration is initially selected, a person skilled in establishing a venous access should be available. These options should be decided case by case.

Class C

Recommendations: monitoring

During sedation/anesthesia the following parameters should be continuously monitored:

TABLE VI.—*Monitoring in anxiolysis and moderate and deep sedation.* [Modified from Kaplan *et al.*¹¹].

Anxiolysis	Moderate and deep sedation
Continuous pulse oximeter	Continuous pulse oximeter
Continuous heart rate	ECG+heart rate
Respiratory rate every 15 min	Respiratory rate every 5 min
Level of consciousness every 15 min (when possible)	Level of consciousness every 15 min (when possible) Capnography

- level of consciousness;
- ventilation;
- oxygenation;
- vital signs;
- record of monitored values.

Deep sedation and general anesthesia are equivalent and require the same monitoring. An anesthetist should be present to observe the patient during and after the procedure and should not be involved as an operator performing the procedure. The support personnel should be skilled in managing airways and pediatric resuscitation.^{19, 27, 29, 38-42} In pediatric care, anxiolysis is rarely performed because the candidates are only the children able to cooperate. There is consensus that in children at risk for cardiorespiratory alteration and inhalation and in whom anxiolysis should not be performed, it is recommended to plan a monitoring as illustrated in Table VI.

RECOMMENDATIONS: MONITORING

Deep sedation and general anesthesia are equivalent and require the same monitoring. An anesthetist should be present during the procedure as well as personnel trained in the management of airway patency and CRP.

Class C

Level of consciousness

The evaluation of the level of consciousness is important to identify an unintentional depth of sedation and to prevent severe side effects. The *Glasgow coma scale* (Table

TABLE VII.—*Glasgow coma scale.*

Eye opening	4	Spontaneous
	3	To loud voice
	2	To pain
	1	Nil
Best verbal response	5	Oriented
	4	Confused
	3	Inappropriate words
	2	Incomprehensible sounds
	1	Nil
Best motor response	6	Obeys
	5	Localizes
	4	Withdraws (flexion)
	3	Abnormal flexion posturing (decortication)
	2	Extension posturing (decerebration)
	1	Nil
Total	15	

TABLE VIII.—*Paediatric coma scale.*

			0-6 months	6-12 months	1-2 years	2-4 years	>5 years
Eye opening	4	Spontaneously	•	•	•	•	•
	3	Verbal command					
	2	To pain					
	1	Nil					
Best verbal response	5	Orientated					•
	4	Inappropriate words			•	•	
	3	Moans		•			
	2	Cries	•				
	1	Nil					
Best motor response	4	Localizing pain					
	3	Flexion to pain					
	2	Extension to pain					
	1	No motor response					
Total		9	11	12	13	14	

VII) and the *paediatric coma scale* (Table VIII) are useful for assessing the state of consciousness.⁴³

The Ramsey scale is advisable to assess the level of sedation (Table IX). Patients with 1-3 level are considered at level of anxiolysis, while patients with score 4-6 are considered

in deep sedation/anesthesia.⁴⁴

Evaluating the level of consciousness is only possible in cooperative patients. The cooperation can be sought in children older than 5 to 6 years and in relation to psycho-emotional and relational state. In younger children and in those with altered psycho-

TABLE IX.—*Ramsey scale: assessment of sedation level.*

Level	Score	Response
Awake level	1	Patient anxious and or restless or both
	2	Patient cooperative, oriented, ad tranquil
	3	Patient responds to commands only
Asleep levels	4	Brisk responde to a light glabellar tap or loud auditory stimulus
	5	Sluggish response to a light glabellar tap or loud auditory stimulus
	6	No response to a light glabellar tap or loud auditory stimulus

motor development in whom immobility cannot be achieved through cooperation, deep sedation/anesthesia is indicated.

The literature does not clarify whether monitoring of the state of consciousness improves outcome or reduces risk. The Study Group believes that monitoring of the level of consciousness reduces the risk allowing the identification and prompt treatment of drug overdose or of excessive response to correctly dosed sedatives.

Recommendations: state of consciousness

Monitoring the response of patients undergoing moderate sedation is useful. In children aged less than 5-6 years or with psychomotor alterations, a sedation level that ensures immobility is indicated. Deep sedation and general anesthesia are to be considered equivalent for monitoring purposes.

The *Glasgow coma scale* and the *paediatric coma scale* are advisable for evaluating the level of consciousness; the Ramsey scale may be useful in evaluating the level of sedation.

Class C

Ventilation

The primary cause of sedation/anesthesia complication is respiratory depression and airway obstruction. Although the literature provides no evidence for the benefit of assessment of respiration through observation or chest auscultation in moderate and deep sedation, there is consensus that these

procedures may reduce the risk of adverse events. It is also believed that automated apnea monitoring with impedance plethysmography or capnography is an useful parameter for the safety in sedated patients (Table VI).

In deeply sedated patients and when direct observation is not possible, capnography is currently the most valuable method for ventilation monitoring. There are limits in the measure of the absolute values of the expired tidal carbon dioxide (EtCO₂) especially in non-intubated patients and those with body weight <10 kg; however, capnography gives useful information providing trends and loops of EtCO₂. Moreover the capnography continuously shows the respiratory frequency and alerts operators to respiratory insufficiency or impaired ventilation. Indirectly, it indicates the depth of sedation and the severity of respiratory insufficiency through the value of end-expiratory CO₂ (EtCO₂). A significant rise in EtCO₂ above the normal baseline 40 mmHg may indicate excessive sedation and the need for ventilatory support before the onset of respiratory arrest. A decrease in EtCO₂ may depend on the lack of alveolar gas exchange (e.g. pulmonary embolism) or hypoventilation due to partial airway obstruction (foreign body aspiration).⁴⁵

The ability of capnography to lower the risks of moderate sedation is not clearly defined, while its use is indicated in patients undergoing deep sedation. It should be remembered that pulse oximetry is not a substitute for ventilation monitoring.

RECOMMENDATIONS: VENTILATION

When possible, ventilation should at least be controlled by observation and chest auscultation. In deeply sedated patients and whenever direct observation is not possible, capnography is indicated for monitoring sedation, while taking into account its limited accuracy in measuring absolute values.

*Class C**Oxygenation*

There is consensus on the fact that peripheral saturation (SpO₂) allows the detection of desaturation and hypoxemia. Agreement also exists that during procedures hypoxemia is more effectively determined by pulse oximetry than by clinical observation and that the early detection reduces the risk of severe side effects such as cardiocirculatory arrest and death. Pulse oximetry should be monitored in all patients undergoing sedation/anesthesia (Table VI).

RECOMMENDATION: OXYGENATION

All patients undergoing sedation/analgesia should be monitored with a pulse oximeter equipped with an appropriate alarm device.

*Class C**Vital signs*

There is consensus that early detection of patient's cardiovascular alterations allows a prompt intervention and reduces the risk of cardiovascular complications.

Sedative and analgesic drug administration may induce hypotension, particularly in patients with known or undiagnosed heart diseases, in patients with a reduced venous return because of position and in subjects with hypovolemia due to diuretic therapy or restricted fluid intake. Moreover, sedatives and analgesics may blunt the physiologic autonomic responses to hypovolemia and to stress due to the procedure. On the contrary, an inadequate sedation level to control procedure-related stress and pain causes tachy-

cardia and hypertension. When potentially arrhythmogenic anesthetics (*e.g.* volatile anesthetics) are used, the monitoring of cardiovascular parameters is recommended.

Monitoring of vital parameters is recommended during deep and moderate sedation. Both the AAP and the ASA guidelines recommend the control of pre-sedation arterial pressure and arterial pressure measure every 5 min. Continuous ECG monitoring is indicated in deeply sedated patients and in those undergoing moderate sedation who have cardiovascular diseases or are at risk for rhythm alterations (Table VI).

RECOMMENDATIONS: VITAL SIGNS

Arterial pressure should be measured before the start of the procedure. After induction of sedation, vital parameters should be checked every 5 min. ECG monitoring should be used in all deeply sedated patients and in those who cannot be directly observed. Moreover, ECG monitoring should also be used in moderately sedated patients if they have heart diseases or are undergoing potentially arrhythmogenic procedures. The monitoring system should be equipped with an acoustic or visual signal of changes in heart rate.

*Class C**Recording of vital parameters*

Although the literature does not report evidence for the usefulness of simultaneous recording of level of consciousness and vital signs, there is consensus that checking and recording such parameters provides useful indications for the early detection of adverse events. Hence, it is believed that recording is useful in moderate sedation and should be performed in deeply sedated patients.

It is suggested that state of consciousness, ventilation, oxygenation and cardiovascular parameters should be routinely recorded before the beginning of the procedure and after the administration of drugs, at regular intervals during the procedure, at the beginning of recovery and immediately before discharge. The frequency of periprocedural con-

trols should be decided on the basis of the duration, the patient's medical condition, and the type and amount of drugs given. As mentioned for deep sedation, data should be recorded at least every 5 min. If recording is automated, the system should be equipped with an acoustic or visual alarm device to alert the anesthetist and the personnel on duty (Table VI).

RECOMMENDATIONS: RECORDING OF VITAL PARAMETERS

In moderate or deep sedation, the state of consciousness, ventilation, oxygenation and vital parameters should be regularly checked and recorded. In deeply sedated patients, vital signs should be recorded at least every 5 min. The recording should be started before the beginning of the procedure, after the administration of the drugs, at regular intervals during the procedure, at the beginning of recovery and immediately before discharge.

Class C

Recommendations: emergency equipment

The American Heart Association (AHA) has established guidelines for basic and advanced CPR in infants, children and adolescents.^{46, 47} The guidelines define an ABC of the procedure (A=airway, B=breathing, C=circulation) to be applied to patients according to age and diagnosis. Basic CPR should be initiated as soon as apnea and cardiocirculatory arrest are detected. Diagnostic criteria include the absence of chest excursion, spontaneous breathing and central pulse. If chest excursion, breathing and pulse are absent and the child is unconscious, CPR should be immediately instituted. The effectiveness of the intervention requires organization and trained personnel.

The ready availability of emergency cart with the appropriate age-size drugs and devices decreases the risk of adverse events in moderate or deep sedation. The emergency equipment should be available whenever a drug at risk of respiratory or cardiocircula-

TABLE X.—*Emergency cart equipment.*

— Bladder catheter
— Gastric contents bag
— Urinometer
— Laryngoscope
— Mandrel
— Oronasotracheal tube
— Oropharyngeal cannula
— Oxygen face mask
— Laryngeal face mask
— Equipment for difficult intubation (e.g. laryngeal tube)
— Humidifier and connecting tubes
— Manual and mechanical ventilation systems
— Ambu
— ECG monitoring
— Defibrillator
— Sphygmomanometer
— Pulse oximeter
— Heating blanket
— Venous and arterial access catheters
— Palm supports
— Fixing material
<i>Drugs and liquids for cardiopulmonary resuscitation (CPR)</i>
— Oxygen
— Glucose (50%)
— Anexate
— Atropine
— Epinephrine (1: 1 000; 1: 10 000)
— Phenylephrine
— Dopamine
— Diazepam
— Isoproterenol
— Calcium chloride or calcium gluconate
— Sodium bicarbonate
— Lidocaine for i.v. and topical administration
— Naloxone chlorate
— Hydrocortisone
— Methylprednisolone
— Succinylcholine
— Aminophylline
— Racemic epinephrine
— Salbutamol for i.v. and aerosol application
— Promethazine
— Disinfectants
— Creams for burns, local anaphylactic reactions
— EMLA

The emergency cart should be prepared according to age-size of patients.

tory depression is administered; the equipment should be checked before induction of sedation and should comprise all material needed for CPR (Table X).

Recommendations: emergency equipment

Reversal agents for opioids and benzodiaz-

TABLE XI.—*Drugs for sedation and antagonists.*

Drugs	Route of administration	Dosing	Onset of effects (min)	Duration of action (min)
Chloral hydrate	p.o.	25-100 mg/kg	15-30	60-120
Fentanyl	i.v.; i.m.	0.5/1.0 μ /kg	2-4	30-60
Fentanyl	p.o.	10/20 μ /kg	10-30	120-240
Ketamine	i.m.	3-5 mg/kg	3-6	30-180
Ketamine	i.v.	0.5-1.0 mg/kg	1-2	15-60
Meperidine	i.v.; i.m.	0.2-0.5 mg/kg	4-8	60-90
Midazolam	p.o.	0.5-1 mg/kg (max 15 mg)	20-30	60-90
Midazolam	intranasal, rectal	0.2-0.5 mg/kg	10-30	50-75
Midazolam	i.m.	0.1-0.2 mg/kg	10-15	60-90
Midazolam	i.v.	0.02-0.1 mg/kg	5-10	30-60
Morphine	i.v.; i.m.	0.05-0.1 mg/kg	5-10	45-120
Pentobarbital	p.o., rectal	2-4 mg/kg (max 100 mg)	20-60	60-240
Pentobarbital	i.v.	1-2 mg/kg	3-5	20-40
Propofol	i.v.	initial bolus: 1-2 mg/kg	1-2	5-15
Propofol	i.v.	Infusion: 50-250 μ /kg/min	—	—
Flumazenil	i.v.	0.01-0.02 mg/kg	1-2	30-60
Naloxone	i.m.	0.1 mg/kg	10-15	60-90
Naloxone	i.v.	0.1 mg/kg	2-4	30-40

i.m.=intramuscular; i.v.=intravenous; p.o.=oral.

epine and emergency equipment age-size appropriate for aspiration, airway maintenance, positive-pressure ventilation with O₂ and CPR should be immediately available.

Class C

Recommendations: drugs for sedation

Although in literature many clinical studies regarding drugs are available, no drug is recommended as standard in pediatric sedation. Basic informations on drugs commonly used in pediatrics with available antagonists are listed in Table XI. The literature contains recommendations about indications for sedation/anesthesia and safety in drug administration.

Opioids are used in painful procedures: in neuroradiological studies, the respiratory depressant effect of opioids should be carefully evaluated in patients with altered level of consciousness and intracranial pressure. To reduce the requirement for systemic narcotics analgesics during arterial catheterization, the application of local anesthesia at the puncture site is advisable. There is no agreement whether the combination of a sedative and an opioid provides a more effective moderate sedation than such agents admin-

istered alone. Also in deep sedation the effectiveness of the combination rather than sedative alone is not demonstrated. Because of an increased risk of respiratory depression and airway obstruction with the combined use of more drugs and because fixed combinations do not allow the titration of the individual agent, it is recommended to administer the drugs at doses lower than those used for the single drug and to continuously monitor respiratory function.

Drugs should be administered by the knowledge of side effects and the dosage titrated to the individual patient rather than strictly following protocols or fixed dosing schedules calculated according to patient body weight or body surface area; however, these 2 parameters provide a useful initial reference.²⁹

Additional doses given intravenously to maintain the level of anesthesia/sedation are recommended also to decrease the risk of side effects in moderate and deep sedation. When drugs are given by non-intravenous routes (oral, rectal or intramuscular), it is advisable to wait until the dose has been metabolized before giving an additional dose.

As concerns safety, it should be remembered that sedatives or anxiolytics should be given in presence of personnel qualified for

administering them and experienced in CPR and in airway management.¹⁹ Children treated with long half-life drugs may require a longer period of observation before they can be discharged.

RECOMMENDATIONS: USE OF DRUGS

Each single drug, if administered in combination, should be titrated at the adequate dose to obtain the desired level of sedation. Because the simultaneous administration of several drugs increases the risk of respiratory depression and airway obstruction, the dose of each component should be reduced and respiratory function should be continuously monitored.

In patients receiving intravenous medication, small additional doses should be given to maintain the desired analgesia/sedation and sufficient time must elapse between administration. In sedation by non-intravenous routes, it is recommended to wait until the effect of dose is assessed before subsequent dose administration. Sedatives and anxiolytics should be administered only in the presence of skilled personnel in CPR and airway management. Children treated with long half-life drugs may require a longer period of observation before they can be discharged.

Class C

Chloral hydrate

Chloral hydrate was traditionally used before the introduction of other short half-life drugs like midazolam and propofol. Nowadays, it is widely used in neonates and children less than 4 years of age because it is easy to give and does not require venous access.⁴⁸⁻⁵² Because of widespread use and the common belief, not demonstrated in literature, that chloral hydrate has no severe side effects, the AAP has developed specific guidelines for its use (Table XII).⁵³

The chloral hydrate adverse effects are desaturation, respiratory depression, airway obstruction, agitation, ataxia, vomiting and cardiac arrhythmia;^{6, 54, 55} no antagonist is available.

Since chloral hydrate produces pharmaco-

TABLE XII.—AAP guidelines for chloral hydrate.

1. Chloral hydrate is an effective sedative with a low incidence of acute toxicity when administered orally at recommended doses for short sedation; there is ample documentation on the use of this drug
2. Repeated doses of chloral hydrate may cause accumulation of metabolites, trichloroethanol and trichloroacetic acid which may cause excessive central nervous system depression, predispose neonates to direct or indirect hyperbilirubinemia, decrease in albumin-bilirubin binding and contribute to metabolic acidosis
3. Although information on the theoretic long-term risk of carcinogenesis is worrying, there is no sufficient evidence for recommending the use of an alternative sedative
4. In pediatrics there are no available data sufficient for demonstrating greater efficacy or safety of any of the available sedatives. The sudden change in use by physicians and dentists from a well-known sedative to another with which they have less experience and for which there are no sufficient pharmacological or safety studies may expose children to higher immediate risk that the theoretical risk of carcinogenesis with chloral hydrate
5. Further studies in infants and children are needed that are correctly designed to obtain information on the safer and more efficacious use of sedatives in pediatric patients

logically long-acting metabolites that can cause acute toxicity and prolonged sedation, it is recommended to avoid repeated doses, particularly in young children, and to strictly follow discharge criteria.

Moreover, chloral hydrate is a trichloroethylene metabolite which is carcinogenic in laboratory studies and might exert a carcinogenic effect in humans; human studies have not demonstrated such an effect. Therefore the agent's potential carcinogenic effect on humans remains controversial.⁵⁶ Because carcinogenesis has not been established in humans and the drug is widely employed, there is consensus that the benefits in pediatric sedation outweigh the risk of carcinogenic effect.

RECOMMENDATIONS: CHLORAL HYDRATE

Chloral hydrate is an effective sedative with a low incidence of adverse events when given orally at the adequate doses to induce short sedation. It should not be administered by non medical personnel in absence of medical supervision. Repeated doses of chloral

hydrate may cause central nervous system (CNS) depression, hyperbilirubinemia in newborns and metabolic acidosis. It is controversial the carcinogenic effect in humans: this potential risk does not constitute a contraindication to the use.

Class C

Propofol, midazolam, ketamine

Propofol and midazolam are widely used for sedation in children undergoing neuroradiological procedures. Both drugs are short-acting sedative hypnotic: propofol and midazolam are very manageable and allow quick patient turnover.⁵⁷⁻⁶⁶ Since they can induce a rapid decrease of consciousness, an unintentional and quick transition from moderate sedation to general anesthesia can occur.

Ketamine too is often used in radiological procedures.⁶⁷⁻⁷⁰ It's useful to remind that ketamine is contraindicated in patients with intracranial hypertension. Moreover, subjects sedated with ketamine may keep their eyes open while a level of general anesthesia is achieved.

The main side effects of midazolam and propofol are respiratory depression and arterial hypotension. The former may cause myoclonia in neonates and paradoxical excitation, while the latter increases salivary secretion. The literature is insufficient to demonstrate that in moderate and deep sedation propofol causes more adverse events than midazolam at similar level of sedation. It has been reported that propofol at sedative doses decreases and modifies the upper airway diameter in children.^{71, 72}

Ketamine can also produce hallucinations, muscle rigidity, arterial hypertension, intraocular hypertension, tachycardia and intracranial hypertension, as mentioned above.

RECOMMENDATIONS: PROPOFOL, MIDAZOLAM, KETAMINE

Even if a moderate sedation is planned, it is recommended to consider the patient at a level of general anesthesia. Therefore appropriate monitoring and personnel skilled to perform anesthesia and CPR are necessary.

When ketamine is given, the achieved level of anesthesia should be controlled. Moreover, the use of ketamine requires particular caution in patients with intracranial pathologies because of the increase in intracranial pressure the drug can cause. Its use should therefore be avoided in patients with intracranial hypertension and in those whose clinical presentation is suggestive of such a pathology (e.g. large expansive intracranial lesions or lesions dangerous for the localization, clinical symptoms and previous radiographic findings suggestive of cerebral edema).

Class C

Barbiturates

Barbiturates are used in the induction and maintainment of deep sedation. In Italy, thiopental is administered because other agents, such as pentobarbital and methohexital, are not available.⁷³⁻⁷⁸

Because of their long duration of action, barbiturates can cause a prolonged deep sedation with the potential risk of respiratory depression and airway obstruction. The association of barbiturates with opioids in painful procedures further increases the risk of respiratory depression.³⁴ Barbiturates may be difficult to dose if given via routes other than intravenous.

RECOMMENDATIONS: BARBITURATES

Barbiturates, although not drugs of first choice, are used to induce and maintain deep sedation. Since they can increase the depth of sedation until general anesthesia, vital signs should be monitored and personnel skilled in CPR should be present.

Class C

Association of sedative and analgesic agents

The literature is not sufficient to demonstrate that the association of sedatives and analgesics is more effective than a sedative or an opioid used alone. As mentioned above, local anesthesia may be useful when arterial puncture is performed. There is consensus on the augmented risk of respiratory and cardi-

ovascular depression with the use of opioids, especially if associated at fixed concentrations.²⁹ This practice makes impossible to titrate the lowest dose of each drug for a patient, a strategy that could decrease the risk of adverse events.

RECOMMENDATIONS: SEDATIVES AND ANALGESICS

The combination of sedative and analgesic agents may be useful during invasive procedures. Because of the increased risk of respiratory depression, it is recommended that vital signs should be monitored. It is advisable to reduce the dosage of the individual drugs, avoiding the use of fixed drug combinations.

Class B

Drug antagonists

Studies reported in literature have supported the ability of naloxone and flumazenil to antagonize respiratory depression induced respectively by opioids and benzodiazepines, also when given in association. There is consensus about the availability of these reversal agents when opioids and benzodiazepines are used.²⁹ Antagonist agents should be given at the correct dose to avoid side effects. The pharmacological reversal does not preclude the availability of supplementary oxygen and positive-pressure ventilation. The respiratory insufficiency induced by sedative drugs should be initially managed with supplementary oxygen and ventilation. It is useful to remind that the half-life of antagonist agents is shorter than benzodiazepines' and opioids'. Therefore there is the risk of recurring sedation and respiratory depression once the effect of the antagonist agent dissipates. It is recommended to observe the patient in a protected area until there is no longer any rebound risk, particularly in patients with suspected intracranial hypertension. Data about reversal agents are listed in Table XI.

RECOMMENDATIONS: ANTAGONIST AGENTS

Naloxone and flumazenil can antagonize the respiratory depression caused respectively by opioids and benzodiazepines. Antago-

TABLE XIII.—*Nitrous oxide.*

-
1. Dosage and mode of administration: mixture not above 50% in N₂O: O₂, administered as a sedative
 2. Induction time: 3-5 min
 3. Duration of action: the wash-out period of nitrous oxide is rapid and is easy to obtain by ventilating the patient a couple of min with pure oxygen
 4. MAC-50=104; MAC-AWAKE=65
 5. Adverse reactions:
 - Bradycardia and hypotension
 - Respiratory depression secondary to hypoxia
 - Altered cerebral hemodynamics and increased intracranial pressure
 - Narcoinduction
 - Risk of aspiration associated with sedation induction
 6. No antagonist drug
 7. Use unadvised in:
 - Patients with heart disease
 - Patients with cranial trauma and established or suspected intracranial hypertension
-

nists should always be available in sedation/analgesia procedures. Supplementary oxygen and positive-pressure ventilation should also be readily available.

Considering that the antagonist half-life is shorter than benzodiazepine and opioid half-life, the patient should be observed in a protected area as long as the risk of rebound effect persists.

Class B

Nitrous oxide

Nitrous oxide (N₂O) is a potent analgesic used in pediatric sedation for radiological procedures. The use of N₂O mixed with 50% O₂ or less to induce moderate sedation is acceptable only in ASA I or II patients.¹⁸ During N₂O administration oxygen saturation should be monitored, supplemental 100% O₂ (not <25%), an O₂ analyzer and skilled personnel responsible of monitoring should be available.¹¹ Table XIII lists the characteristics of nitrous oxide and notes on its use. The contraindications to the use of N₂O are listed in Table XIV.³⁵

RECOMMENDATIONS: NITROUS OXIDE

Nitrous oxide may be used as an analgesic. Its use is advised only in ASA class I or II

TABLE XIV.—*Exclusion criteria for nitrous oxide.*

— Pneumocephalus
— Pneumothorax, pneumopericardium
— Bowel occlusion
— Pneumoperitoneum
— Pulmonary cysts or bullae
— Lobar emphysema
— Severe pulmonary hypertension
— Nasal obstruction (adenoid hypertrophy, rhinitis)
— Otitis media

patients; personnel for monitoring of vital signs and pulse oximetry should be available.

Class C

Nitrous oxide should not be used in specific situations such as pneumothorax, pneumocephalus, pneumopericardium, otitis media, or bowel obstruction.

Class B

Halogenated agents

Although the guidelines of foreign scientific societies do not list halogenated agents for sedation in pediatric patients, we believe it useful to include some basic information about these drugs since they are widely used in Italy (Table XV). In neuroradiological procedures, halogenated agents are often used in short sedation of neonates and young children who are kept spontaneously breathing with oxygen-enriched air after halogenated agent induction. The short sedation is ensured by the quick wash-out of the drug. Moreover, halogenated agents are used to induce and maintain general anesthesia in young children.^{79, 80} The use of these drugs should be evaluated in patients with altered cerebral hemodynamics and intracranial hypertension. In addition, there is a potential risk of halogenated agent-induced ventricular arrhythmia, mainly with halothane.²

RECOMMENDATIONS: HALOGENATED AGENTS

The literature contains no recommendations on the use of halogenated agents in the sedation of pediatric patients undergoing neuroradiological procedures since these

agents are considered drugs for the general anesthesia. The drugs may be administered for short sedation in neonates and young children, while they maintain spontaneous breathing, and for general anesthesia. It's necessary a careful evaluation in patients with intracranial hypertension.

Class C

Recommendations: post-sedation care

Physiologic alterations in vital signs are present in children undergoing sedation/anaesthesia: these parameters should be carefully monitored until the recovery of preprocedural clinical status.^{18, 81, 82} Table XVI lists the normal values of vital parameters in pediatric patients.

Awareness and recovery period

The recovery and observation period are particularly critical;¹⁸ therefore, the following recommendations should be followed:

— personnel should not shift vigilance from the child to the examination procedure or its results;

— at the end of the procedure, the child should be adequately assessed to promptly detect sedation-related complications, such as hypoventilation or airway obstruction;

— the observation area should be equipped with an adequate monitoring system and emergency equipment. The observation should continue until the child has regained preprocedural state of consciousness. When antagonist agents are used, the patient should be observed until the cessation of rebound risk.

RECOMMENDATIONS: RECOVERY AND OBSERVATION PERIOD

Patients should be observed by trained personnel in a recovery area equipped for resuscitation until the risk of cardiorespiratory depression has ceased. Vital signs should be monitored until the discharge criteria are met.

Class C

TABLE XV.—*Halogenated inbalation anesthetics.*

Minimal alveolar concentration (MAC)	Halothane	Enflurane	Isoflurane	Sevoflurane	Desflurane
MAC-50	0.78	1.68	1.14	2.05	6.0
MAC-AWAKE	0.41	0.88	0.6	0.6	2.4
MAC-95	0.90	1.88	1.63	Not available	Not available

TABLE XVI.—*Normal range of vital parameters according to age.*

Age	Heart rate (beats per min)	Respiratory rate (breaths per min)	Systolic/diastolic arterial pressure (mmHg)
Premature	125±50	30-60	35-56
Neonate	140±50	30-60	75-50
1-6 months	130±45	30-40	80-46
6-12 months	115±40	24-30	96-65
12-24 months	110±40	20-30	99-65
2-6 years	105±35	20-25	100-60
6-12 years	95±30	16-20	110-60
>12 years	82±25	12-16	120-60

Discharge criteria

There is consensus on the usefulness of discharge criteria to reduce the risk of respiratory depression after the observation by skilled personnel is concluded.^{83, 84}

After sedation/anesthesia for neuroradiological procedure, patients may be discharged only if the predefined discharge criteria are met. The discharge criteria include the clinical conditions listed in Table XVII, an adequate time after the administration of antagonists and the presence, for out-patients, of an adult responsible for carrying home the child and able to report any complication.

RECOMMENDATIONS: DISCHARGE CRITERIA

Discharge criteria should be defined to minimize the risk of respiratory and cardio-circulatory depression after the sedation. The patient may be discharged only when these criteria are met.

Class C

Discharge documentation

At the end of the observation period, the anesthetist should issue a discharge form for in- and out-patients, specifying the sedation

TABLE XVII.—*Discharge criteria.*

1. Hemodynamic and respiratory stability maintained over a sufficiently long observation period (e.g. 30 min)
2. Cooperative or easily arousable with preserved protection reflexes of airways
3. Motion and walking capability (appropriate for age)
4. If very young or with disability, recovery of pre-sedation level of response or level closest to usual response
5. Adequate hydration status

TABLE XVIII.—*Data of discharge record.*

- Drugs used
- Complications
- Altered states of sedation induction
- Unexpected behavior
- Pain
- Altered or prolonged recovery
- Indications for resumption of eating
- Possible behaviors to be avoided

data and listing the recommendations to be followed during the postexamination period.¹⁸ The form of documentation can be decided by every department. The informations to report in the discharge documentation are listed in Table XVIII. The discharge record should be filled by the physician

responsible for the patient during the procedure.

RECOMMENDATIONS: DISCHARGE DOCUMENTATION

Discharge documentation should include the main sedation data and the indications for postexamination care. The documentation should be given to the patient or the responsible person (parents or legal guardian).

Class C

Recommendations: special situations

Special considerations concern some neuroradiological procedures.⁸⁵ In painful procedures or when patient immobility is required, deep sedation and general anesthesia is indicated. As discussed before, there is a continuum from sedation through general anesthesia so that the transition from one level to the other is quite easy. It's mandatory to ensure airway patency and ventilation: if spontaneous breathing is considered insufficient, tracheal intubation or a laryngeal mask (in absence of inhalation risk) is recommended.

CT

Sedation can be induced using the sedatives discussed above.⁸⁶⁻⁸⁸ In newborns CT can be accomplished while the subject falls asleep after eating.⁸⁹ In young children and in short procedures, induction with a volatile anesthetic followed by spontaneous breathing in oxygen-enriched air may be indicated. Monitoring of vital parameters is always recommended.

Diagnostic angiography and endovascular treatment

In diagnostic angiography, general anesthesia is often required in patients unable to maintain the same position for a long period.⁹⁰ Appropriate measures in anesthesia and ventilation should be utilized for controlling intracranial hypertension.⁸⁵

Embolization procedure is usually com-

plex and presents severe risks (hemorrhage, ischemia) depending on complexity and location of malformation being treated. Generally, these procedures require anesthesia to obtain the absolute immobility for long periods and particular attention concerns the control of arterial and intracranial pressure.⁷⁰

MRI

Since even the slightest movement can cause artifacts in imaging and the child can not be directly controlled, deep sedation or general anesthesia is often induced.^{16, 38, 77, 80, 91-101} A sedation should be performed in case of open field MRI.^{102, 103}

Because of the magnetic field generated by the scanner no ferromagnetic material is permitted inside the Faraday cage. Several precautions must be observed: distance between the magnet and the ventilator, respirator tubing longer than usual, monitors compatible with the magnetic field, infusion pumps compatible with the magnetic field or located outside the field, monitor screens outside the MR room. To produce an ECG, compatible electrodes and cables should be used, and the potential risk of burns and interference with image production should be verified. In MRI too anesthesia should be managed to maintain cardiovascular stability and to control intracranial pressure.

RECOMMENDATIONS: SPECIFIC SITUATIONS

In painful procedures or if immobility is required for a long period induction of general anesthesia is usual. Airway control and patency should be always ensured. Careful anesthetic technique is recommended in presence of intracranial pressure.

MRI requires absolute immobility of a patient who often cannot be directly controlled, moreover MRI requires devices compatible with the magnetic field.

Class C

Special situations

The assessment of patients with compromised general condition (cardiac, respirato-

ry, hepatic, renal or intracranial diseases) or difficult upper airway control should be accurately performed before the procedure. In such cases, it is recommended the availability of an adequate number of skilled personnel to manage the complications.

Adverse events such as: severe hemodynamic instability, hypotension, cardiorespiratory arrest, desaturation <90% for longer than 1 min (except in children with pre-existing cyanogenic pathologies), and hypoventilation should be treated promptly and require responses and treatment not anticipated by standards of care. Moreover the adverse events should be investigated, as they may be symptoms of unknown diseases.

RECOMMENDATIONS: SPECIAL SITUATIONS

Special attention and further diagnostic studies are recommended in the evaluation of patients with generally compromised condition and at risk because of difficult airway management. Particular or unexpected situations in sedation (desaturation, hypotension, hypoventilation, ECG alterations, etc.) should be adequately and promptly treated. Further diagnostic studies should be conducted to determine possible previously unrecognized concomitant diseases.

Class C

References

1. Sury MRJ. The pros and cons of anaesthesia for children who need radiological procedures. *Paediatr Anaesth* 1993;3:329-31.
2. Blayney MR, Malins AF, Cooper GM. Cardiac arrhythmias in children during outpatient general anaesthesia for dentistry: a prospective randomized trial. *Lancet* 1999;354:1864-6.
3. Merola C, Albarracin C, Lebowitz P, Bienkowsky RS, Barst SM. An audit of adverse events in children sedated with chloral hydrate or propofol during imaging studies. *Paediatr Anaesth* 1995;5:375-8.
4. Selbst SM. Adverse sedation events in pediatrics: a critical incident analysis of contributing factors. *Pediatrics* 2000;4:864-5.
5. Aubuchon RW. Sedation liabilities in pedodontics. *Pediatr Dent* 1992;4:171-80.
6. Vade A, Sukhani R, Dolenga M, Habison-Schuck C. Chloral hydrate sedation of children undergoing Ct and MRI: safety as judged by American Academy of Pediatrics guidelines. *AJR Am J Roentgenol* 1995;165: 905-9.
7. McCarver-May DG, Kang J, Aouthmany M, Elton R, Mowery JL, Slovis TL. Comparison of Chloral Hydrate and Midazolam for sedation of neonates for neuroimaging studies. *J Pediatr* 1996;128:573-6.
8. Gilger MA, Jevien SD, Barrish JO, McCarroll LR. Oxygen desaturation and cardiac arrhythmias in children during esophago-gastro-duodenoscopy using conscious sedation. *Gastrointest Endosc* 1993;39:392-5.
9. Coté CJ, Karl HW, Notterman DA, Weinberg JA, McCloskey C. Adverse sedation event in pediatric: analysis of medication used for sedation. *Pediatrics* 2000;106: 633-44.
10. Food and Drug Administration Subcommittee of the Anesthetic & Life support drugs Advisory Committee on Pediatric Sedation. Washington, DC, USA; March 1-2, 1994.
11. Kaplan RF, Yaster M, Srafford MA, Coté CJ. Pediatric sedation for diagnostic and therapeutic procedures outside the operating room. In: Coté CJ, Todres ID, Ryan JF, Goudsouzian NG editors. *A practice of anesthesia for infants and children*. Philadelphia: WB Saunders Company; 2001.p.584-609.
12. Hoffman GM, Nowakowski RN, Troshynski TJ, Berens RJ, Weisman SJ. Risk reduction in pediatric procedural sedation by application of an American Academy of Pediatrics American Society of Anesthesiologists process model. *Pediatrics* 2002;109:236-43.
13. Sacchetti A, Schafermeyer R, Geradi M, Graneto J, Fuerst RS, Cantor R *et al*. Pediatric analgesia and sedation. *Ann Emerg Med* 1994;23:237-50.
14. Hall S. Paediatric anaesthesia outside the operating room. *Can J Anaesth* 1995;42:R68-72.
15. Zorab JSM. A general anaesthesia service for magnetic resonance imaging. *Eur J Anaesthesiol* 1995;12:387-95.
16. McBrien ME, Winder J, Smith L. Anaesthesia for magnetic resonance imaging: a survey of current practice in the UK and Ireland. *Anaesthesia* 2000;55:737-43.
17. Committee on Drugs, Section on Anesthesiology, American Academy of Pediatrics. Guidelines for the elective use of conscious sedation, deep sedation and general anesthesia in pediatric patients. *Pediatrics* 1985;76:317-21.
18. American Academy of Pediatrics. Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures. *Pediatrics* 1992;89:1110-5.
19. American Academy of Pediatrics. Committee on drugs: Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: Addendum. *Pediatrics* 2002; 110:836-8.
20. American Academy of Pediatric Dentistry. Guidelines for the elective use of pharmacologic conscious sedation and deep sedation in pediatric dental patients. *Pediatr Dent* 1993;15:297-9.
21. American Academy of Pediatric Dentistry. Guidelines for the elective use of pharmacologic conscious sedation and deep sedation in pediatric dental patients. *Pediatr Dent* 1997;19:48-52.
22. American College of Emergency Physicians. The use of pediatric sedation and analgesia. *Ann Emerg Med* 1997;29:834-5.
23. Nelson MD Jr. Guidelines for monitoring and care of children during and after sedation for imaging studies. *AJR Am J Roentgenol* 1994;160:581-2.
24. Society Nuclear Medicine. Procedure guideline for pediatric sedation in nuclear medicine. *J Nucl Med* 1997;38:1640-3.
25. Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. Committee on Bioethics, American Academy of Pediatrics. *Pediatrics* 1995;95:314-7.

26. American Academy of Pediatrics. Evaluation and preparation of pediatric patients undergoing anesthesia. *Pediatrics* 1996;98:502-8.
27. American Academy of Pediatrics. Guidelines for the pediatric perioperative anesthesia environment. *Pediatrics* 1999;103:512-5.
28. American Society of Anesthesiologists, Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 1996;84:459-71.
29. American Society of Anesthesiologists, Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002;96:1004-17.
30. Epstein BS. The American Society of Anesthesiologists' efforts in developing guidelines for sedation and analgesia for nonanesthesiologists: the 40th Rovenstine lecture. *Anesthesiology* 2003;98:1261-8.
31. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1999.
32. Standards for Moderate and Deep Sedation and Anesthesia Hospital Accreditation Standards. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 2002.
33. Shorten GD, Armstrong DC, Roy WI, Brown L. Assessment of upper airway anatomy in awake, sedated and anaesthetised patients using magnetic resonance imaging. *Anaesth Intensive Care* 1994;22:165-9.
34. Shorten GD, Armstrong DC, Roy WI, Brown L. Assessment of the effect of head and neck position on upper airway anatomy in sedated paediatric patients using magnetic resonance imaging. *Paediatr Anaesth* 1995;5:243-8.
35. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Safe sedation of children undergoing diagnostic and therapeutic procedures. A national guideline. Edinburgh: SIGN; 2002. publication n. 28.
36. Warner MA, Caplan RA, Epstein BS, Gibbs CP, Keller CE, Leak JA *et al*. Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacological agents to reduce the risk of pulmonary aspiration. Application to healthy patients undergoing elective procedures: a report by the American Society of Anesthesiologists task force on preoperative fasting. *Anesthesiology* 1999;90:896-905.
37. Roe CR, Wiltse HE, Sweetman L, Alvarado LL. Death caused by perioperative fasting and sedation in a child with unrecognized very long chain acetyl-coenzyme a dehydrogenase deficiency. *J Pediatr* 2000;136:397-9.
38. Peden C, Menon DK, Hall AS, Sargentoni J, Whitwam JG. Magnetic resonance for the anesthetist. Part II: anaesthesia and monitoring in MR units. *Anaesthesia* 1992;47:508-17.
39. Cotè CJ. Monitoring guidelines: do they make a difference? *Am J Roentgenol* 1995;165:910-2.
40. Morton NS, Oomen GJ. Development of selection and monitoring protocol for sedation of children. *Paediatr Anaesth* 1998;8:65-8.
41. Peden CJ. Monitoring patients during anaesthesia for radiological procedure. *Current Opin Anesthesiol* 1999;12:405-10.
42. Sury MRJ, Hatch DJ, Deeley T, Dicks-Mereaux C, Chong WK. Development of a nurse-led sedation service for pediatric Magnetic Resonance Imaging. *Lancet* 1999;353:1667-71.
43. Yager JY, Johnstone B, Seshia SS. Coma scales in pediatric practice. *Am J Dis Child* 1990;144:1088-91.
44. Ramsay MA, Savege TM, Simpson BR. Controlled sedation with alphaxalone-alphadolone. *BMJ* 1974;2:656-9.
45. Infosino A. Sedation of pediatric patients. In: Wiener-Kronish JP, Gropper MA editors. *Conscious Sedation*. Philadelphia: Hanley & Belfus INC; 2001.p.89-104.
46. American College of Surgeons. Pediatric Trauma. In: American College of Surgeons editor. *Advanced Trauma Life Support*; 1996.p.317-40.
47. Phillips BM, Mackway-Jones K, Jewkes F. The European Resuscitation Council's paediatric life support course "Advanced Paediatric Life Support". *Resuscitation* 2000;47:329-34.
48. Greenberg SB, Faeber EN, Aspinall CL, Adams RC. High-dose chloral hydrate sedation for children undergoing MRI: safety and efficacy in relation to age. *AJR Am J Roentgenol* 1993;161:639-42.
49. Barst SM, Merola CM, Markowitz AE, Albarracin C, Lebowitz PW, Bienkowski RS. A comparison of propofol and chloral hydrate for sedation of young children during magnetic resonance imaging scans. *Paediatr Anaesth* 1994;4:243-7.
50. Ronchera-Oms CL, Casillas C, Marti-Bonmati L, Poyatos C, Tomas J, Sobejano A *et al*. Oral chloral hydrate provides effective and safe sedation in paediatric magnetic resonance imaging. *J Clin Pharm Ther* 1994;19:239-43.
51. Marti-Bonmati L, Ronchera-Oms CL, Casillas C, Toyotas C, Torrijo C, Jimenez NV. Randomised double-blind clinical trial of intermediate-*versus* high-dose chloral hydrate for neuroimaging of children. *Neuroradiology* 1995;37:687-91.
52. Chung T, Hoffer FA, Connor L, Zurakowski D, Burrows PE. The use of oral pentobarbital (nembutal) oral chloral hydrate in infants undergoing CT and MR imaging: a pilot study. *Paediatr Radiol* 2000;30:332-5.
53. American Academy of Pediatrics: Committee on Drugs and Committee on Environmental Health. Use of chloral hydrate for sedation in children. *Pediatrics* 1993;92:471-3.
54. Rokicki W. Cardiac arrhythmia in a child after the usual dose of chloral hydrate. *Pediatr Cardiol* 1996;17:419-20.
55. Malis DJ, Burton DM. Safe pediatric outpatient sedation: the chloral hydrate debate revisited. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997;116:53-7.
56. Salmon AG. Potential carcinogenicity of chloral hydrate. A review. *J Clin Toxicol* 1995;33:115-21.
57. Vangerven M, Van Hemelrijck J, Wouters P, Vandermeersch E, Van Aken H. Light anaesthesia with propofol for paediatric MRI. *Anaesthesia* 1992;47:706-7.
58. Bloomfield EL, Masaryk TJ, Caplin A, Obuchowsky NA, Schubert A, Hayden J *et al*. Intravenous sedation for MR imaging of the brain and spine in children: pentobarbital *versus* propofol. *Radiology* 1993;186:93-7.
59. Frankville DD, Spear RM, Dyck JB. The dose of propofol required to prevent children from moving during Magnetic Resonance imaging. *Anesthesiology* 1993;79:953-8.
60. Sury MRJ. Propofol and paediatric MRI. *Anaesthesia* 1994;49:174-5.
61. Levati A, Savoia G, Arosio M, Colombo N, Boselli L, Tommasino C. The dose of propofol to prevent pediatric patients from moving during MRI is higher in smaller children and infants. *Minerva Anesthesiol* 1995;61:460.
62. Karl HW. Midazolam sedation for paediatric patients. *Curr Opin Anaesth* 1993;6:509-14.
63. Harcke HT, Grissom LE, Meister MA. Sedation in pediatric imaging using intranasal midazolam. *Paediatr Radiol* 1995;25:341-3.
64. MacIntyre PA, Sury MR. Is propofol infusion better than inhalational anaesthesia for paediatric MRI? *Anaesthesia* 1996;51:517-9.
65. Levati A, Colombo N, Arosio EM, Savoia G, Tommasino C, Sialfa G *et al*. Propofol anaesthesia in spontaneously

- breathing paediatric patients during magnetic resonance imaging. *Acta Anaesthesiol Scand* 1996;40:561-5.
66. Vardi A, Yishay S, Shay P, Gideon P, Zohar B. Is propofol safe for procedural sedation in children? A prospective evaluation of propofol *versus* ketamine in pediatric critical care. *Crit Care Med* 2002;30:1231-6.
 67. McDowall RH, Scher CS, Barst SM. Total intravenous anesthesia for children undergoing brief diagnostic or therapeutic procedures. *J Clin Anesth* 1995;7:273-80.
 68. Parker RI, Mahan RA, Giugliano D, Parker MM. Efficacy and safety of intravenous midazolam and ketamine as sedation for therapeutic and diagnostic procedures in children. *Pediatrics* 1997;99:427-31.
 69. Funk W, Jakob W, Riedl T, Taeger K. Oral preanesthetic for children: double-blind randomized study of a combination of midazolam and ketamine *vs* midazolam or ketamine alone. *Br J Anaesth* 2000;84:335-40.
 70. Mason KP, Michna E, Di Nardo JA, Zurakowski D, Karian VE, Connor L *et al*. Evolution of a protocol for ketamine-induced sedation as an alternative to general anesthesia for interventional radiologic procedures in pediatric patients. *Radiology* 2002;225:457-65.
 71. Reber A, Wetzel SG, Schnabel K, Bongartz G, Frei JF. Effect of combined mouth closure and chin lift on upper airway dimensions during routine magnetic resonance imaging in pediatric patients sedated with Propofol. *Anesthesiology* 1999;90:1617-23.
 72. Litman RS, Weissend EE, Shrier D, Ward D. Morphologic changes in the upper airway of children during awakening from propofol administrations. *Anesthesiology* 2002;96:607-11.
 73. Glasier CM, Stark JE, Brown R, James CA, Allison JW. Rectal thiopental sodium for sedation of pediatric patients undergoing MR and other imaging studies. *Am J Neuroradiol* 1995;16:111-4.
 74. Beekman RP, Hoorntje TM, Beek FJA, Kuijten RH. Sedation for children undergoing magnetic resonance imaging: efficacy and safety of rectal thiopental. *Eur J Pediatr* 1996;155:820-2.
 75. Alp H. Efficacy and safety of rectal thiopental-sedation for children undergoing computed tomography and magnetic resonance imaging. *Pediatr Int* 1999;41:538-41.
 76. Greenberg SB, Adams RC, Aspinall CL. Initial experience with intravenous pentobarbital sedation for children undergoing MRI at a tertiary care pediatric hospital: the learning curve. *Pediatr Radiol* 2000;30:689-91.
 77. Salvo I, Cucchi C, Camporesi A, Borghi B, Grasso F, Silvani P. Sedation with magnetic resonance imaging in pediatric patients. *Minerva Anestesiol* 2002;68:414-9.
 78. Alp H, Guler I, Orbak Z, Karakelleoglu C, Tan H, Eren S. Efficacy and safety of rectal thiopental intramuscular cocktail and rectal midazolam for sedation in children undergoing neuroimaging. *Pediatr Int* 2002;44:628-34.
 79. Smith I, Nathanson MH, White PF. The role of sevoflurane in outpatient anaesthesia. *Anesth Analg* 1995;81:567-72.
 80. Young AER, Brown PN, Zorab JSM. Anesthesia for children and infants undergoing magnetic resonance imaging: a prospective study. *Eur J Anaesth* 1996;13:400-3.
 81. Wheatley JR, White DP. The influence of sleep on pharyngeal reflexes. *Sleep* 1993;16:S87-9.
 82. Murray DJ, Schmid CM, Forbes RB. Anesthesia for magnetic resonance imaging in children: a low incidence of protracted postprocedure vomiting. *J Clin Anesth* 1995;7:232-6.
 83. Kao SC, Adamson SD, Tatman LH, Berbaum KS. A survey of postdischarge side effects of conscious sedation using chloral hydrate in pediatric CT and MR imaging. *Pediatr Radiol* 1999;29:287-90.
 84. Malviya S, Voepel-Lewis T, Prochaska G, Tait AR. Prolonged recovery and delayed side effects of sedation for diagnostic imaging studies in children. *Pediatrics* 2000;105:E42.
 85. Coté CJ. Anesthesia outside the operating room. In: Coté CJ, Todres ID, Ryan JF, Goudsouzian NG editors. *A practice of anesthesia for infants and children*. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 2001.p.571-83.
 86. Hubbard AM, Markowitz RI, Kimmel B, Kroger M, Bartko MB. Sedation for paediatric patients undergoing CT and MRI. *J Comput Assist Tomogr* 1992;16:3-6.
 87. Conners GP, Sacks WK, Leahey NF. Variations in sedation uncooperative stable children for post-traumatic head CT. *Pediatr Emerg Care* 1999;15:241-4.
 88. Spitzfaden AC, Jimenez DF, Tobias JD. Propofol for sedation and control of intracranial pressure in children. *Pediatr Neurosurg* 1999;31:194-200.
 89. Ferrer-Brechner T, Winter J. Anesthetic considerations for cerebral computer tomography. *Anesth Analg* 1975; 56:344-7.
 90. Murphy MS. Sedation for invasive procedures in pediatrics. *Arch Dis Child* 1997;77:281-8.
 91. Menon DK, Peden CJ, Hall AS, Sargentoni J, Whitwam JG. Magnetic resonance for the anaesthetist. Part I: physical principles, application, safety aspects. *Anaesthesia* 1992;47:240-55.
 92. Sury MRI, Johnstone G, Bingham RM. Anaesthesia for magnetic resonance imaging of children. *Paediatr Anaesth* 1992;2:61-8.
 93. Neuman GG, Kushins LG, Ferrante S. Sedation for children undergoing magnetic resonance imaging and computed tomography. *Anaesth Analg* 1992;74:931-2.
 94. Tobin JR, Spurrier EA, Wetzel RC. Anaesthesia for critically ill children during magnetic resonance imaging. *Br J Anaesth* 1993;69:482-6.
 95. Steib A, Schartz E, Stojeba N, Gengenwin N, Hartmann G. Anesthésie pour examen IRM. *Ann Fr Anesth Réanim* 1994;13:373-80.
 96. Jorgensen NH, Messick JM, Gray J, Nugent M, Berquist TH. ASA monitoring standards and magnetic resonance imaging. *Anesth Analg* 1994;79:1141-7.
 97. Blumke DA, Breiter SN. Sedation procedure in MR imaging: safety, effectiveness, and nursing effect on examinations. *Radiology* 2000;216:645-52.
 98. Finn JP. Sedation in MR imaging: what price safety? *Radiology* 2000;216:633-4.
 99. Osborn I. Magnetic resonance imaging anesthesia: new challenges and techniques. *Curr Opin Anaesthesiol* 2002;15:443-8.
 100. Connor L, Burrows PE, Zurakowski D, Bucci K, Gagnon DA, Mason KP. Effect of IV pentobarbital with and without fentanyl on end-tidal carbon dioxide levels during deep sedation of pediatric patients undergoing MRI. *AJR Am J Roentgenol* 2003;181:1691-4.
 101. Mason KP, Sanborn P, Zurakowski D, Karian VE, Connor L, Fontaine PJ *et al*. Superiority of pentobarbital *versus* chloral hydrate for sedation in infants during imaging. *Radiology* 2004;230:537-42.
 102. Rupperecht T, Kuth R, Bowing B, Gerling S, Wagner M, Rascher W. Sedation and monitoring of pediatric patients undergoing open low-field MRI. *Acta Paediatr* 2000;89:1077-81.
 103. Berkenstadt H, Perel A, Ram Z, Feldman Z, Nahtomi-Shick O, Hadani M. Anesthesia for magnetic resonance guided neurosurgery- initial experience with a new open magnetic resonance imaging system. *J Neurosurg Anesthesiol* 2001;13 :158-62.

SIAARTI-SARNePI Linee Guida sulla sedazione in neuroradiologia pediatrica

Nell'ambito del Gruppo di Studio di Neuroanestesia e Neurorianimazione della Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione Terapia Intensiva (SIAARTI) si è avvertita l'esigenza di produrre una linea guida (LG) per la sedazione nelle procedure di neuroradiologia pediatrica. L'esigenza delle LG è nata dal notevole incremento delle indicazioni all'uso dell'immagine neuroradiologica in ambito pediatrico e allo sviluppo tecnologico di nuove procedure diagnostiche e interventistiche.

Le LG hanno caratteristiche di utilità quando:

- a) il problema è rilevante;
- b) vi è diversità di comportamenti clinici;
- c) esistono studi a cui fare riferimento;
- d) il miglioramento della pratica clinica porta benefici per la salute degli assistiti.

Queste caratteristiche sono presenti nella sedazione in neuroradiologia pediatrica.

Il problema è rilevante sia in termini numerici che di gravità degli eventi avversi

L'indicazione a esami neuroradiologici sempre più frequente e la rapida diffusione sul territorio nazionale di apparecchiature neuroradiologiche hanno avuto come conseguenza il fatto che, in molti centri, in tutta Italia, vengano praticate di routine o sporadicamente anestesi/sedazioni nei pazienti pediatrici. Infatti, l'impossibilità del paziente pediatrico di collaborare con gli operatori sanitari addetti all'esecuzione delle procedure neuroradiologiche comporta il ricorso molto frequente alla sedazione/anestesia; questa di necessità viene praticata al di fuori del classico ambiente di camera operatoria¹.

Il problema è estremamente attuale anche per l'alto numero di eventi avversi che vengono riportati in letteratura e che possono provocare conseguenze molto gravi sino al danno neurologico permanente e alla morte².

La causa iniziale più frequente degli avventi avversi è la depressione cardiorespiratoria dovuta ai farmaci utilizzati e non trattata in modo tempestivo^{3,4}. Un esempio in questo ambito è costituito dai report statunitensi di pazienti deceduti prima della procedura a seguito di premedicazioni eseguite senza un'adeguata sorveglianza: vengono, infatti, riferiti casi di bimbi deceduti in macchina mentre i genitori li accompagnavano al centro diagnostico, dopo che, come premedicazione, erano stati somministrati farmaci sedativi a casa.

Alcune survey di eventi avversi sono particolarmente significative per capire l'importanza del problema sia in senso numerico che di gravità.

— Anestesia in odontoiatria pediatrica: 3 000 questionari distribuiti a dentisti pediatrici nel 1992 dai

quali è risultato 1 evento avverso su 5 000, se venivano impiegati narcotici, e 1 evento avverso su 20 000, se non venivano impiegati narcotici. La frequenza di morte e morbilità è pari a 1 su 20 000 pazienti nei quali sono stati usati narcotici. Nel 26% degli eventi avversi sono state necessarie l'intubazione e la rianimazione cardiopolmonare⁵.

— Sedazione in radiologia: studio su 400 pazienti di età inferiore ai 4 anni nel quale veniva impiegata sedazione con cloralio idrato, cloralio idrato più idrossizina e meperidina e venivano applicate le LG dell'American Academy of Pediatrics (AAP). Sono state evidenziate: moderata ipossia (90-95%) nel 5% dei pazienti fra 1 e 4 anni e nel 9% dei pazienti di età <1 anno, e grave ipossia (<90%) nello 0,5% dei pazienti⁶.

— Sedazione in neuroradiologia: viene riscontrata ipossia <90% nel 50% di neonati sedati con cloralio (75 mg/kg per os) o midazolam (0,2 mg/kg *e.v.*)⁷.

— Sedazione in endoscopia dell'apparato digerente: sono stati studiati 34 pazienti di età compresa fra i 2 mesi e i 18 anni. I pazienti sono stati trattati con meperidina, diazepam o midazolam o la combinazione di questi farmaci e monitorizzati con ECG e saturimetria. Sono state segnalate desaturazione (SpO₂ <90%) nel 68% dei casi e aritmie nel 75%; non vi sono state sequele a lungo termine⁸.

— Review sull'insorgenza di eventi avversi da sedazione e sui fattori causali⁹ derivata dal sistema di self-reporting degli eventi avversi da farmaci della Food and Drug Administration¹⁰, dai report di eventi avversi della Pharmacopeia statunitense e da una rassegna di oltre 1 000 specialisti pediatrici (anestesiisti, intensivisti, medici d'urgenza). Sono stati segnalati 118 eventi avversi su 95 il collegio di esperti che ha esaminato tutte le segnalazioni ha concordato sulle cause scatenanti. Gli esiti di questi eventi avversi includono: 51 decessi, 9 danni neurologici, 21 prolungamenti del ricovero ospedaliero e 14 lievi complicanze transitorie. Nell'80% dei casi la causa primaria è stata l'insufficienza respiratoria in pazienti sottoposti a procedure in ambito sia ospedaliero che extra-ospedaliero. Altre cause comprendevano interazioni fra farmaci, monitoraggio insufficiente, inadeguata valutazione medica preprocedura, carenza di personale e inadeguato trattamento rianimatorio. Le complicanze più gravi (arresto cardiocircolatorio, danno neurologico, morte) sono state più numerose nei pazienti trattati in ambito extraospedaliero anche se di età maggiore e in migliori condizioni generali (arresto cardiaco secondario nel 54% degli eventi avversi extra-ospedale *vs* 14% degli eventi avversi intraospedale). Un outcome favorevole era correlato all'impiego del saturimetro, se paragonato agli esiti dei pazienti non monitorizzati (morte o danno neurologico nel 78% degli eventi avversi occorsi in pazienti

non monitorizzati vs 24% degli eventi avversi nei pazienti monitorizzati) (Tabella I).

Da questi studi sono state tratte diverse conclusioni che sono elencate di seguito ¹¹:

— tutte le categorie di farmaci anestetici-sedativi, a esclusione degli anestetici volatili alogenati che non sono mai stati impiegati in questi studi, sono associati a problemi anche se vengono somministrati a dosaggi corretti;

— tutte le aree cliniche nelle quali si impiega la sedazione riferiscono eventi avversi;

— i bambini di età inferiore ai 6 anni sono maggiormente a rischio;

— la depressione respiratoria, la desaturazione, l'ostruzione delle vie aeree e l'apnea sono le più frequenti cause iniziali di eventi avversi;

— il trattamento polifarmacologico (soprattutto in caso di sedativi somministrati contemporaneamente in numero di 3 o più), gli errori di farmaci o di dosaggio, una valutazione pre-esame inadeguata, un monitoraggio insufficiente, personale non sufficientemente esperto e dimissioni affrettate, sono fattori coinvolti nel determinare gli eventi avversi;

— la maggior parte degli eventi avversi è evitabile;

— LG comuni nell'ambito ospedaliero e extra-ospedaliero devono prevedere l'impiego di personale sanitario esperto nel controllo delle vie aeree e nella rianimazione cardiopolmonare;

— il personale sanitario che si occupa della sedazione per procedure diagnostiche in pazienti pediatrici dovrebbe essere in possesso di competenze specifiche (ad esempio *pediatric advanced life support*, PALS) ed essere in grado di trattare gravi complicanze e di rianimare il paziente.

Vi è una consistente variabilità di comportamento clinico

Da un'indagine non pubblicata eseguita fra i centri che in Italia eseguono il maggior numero di sedazioni in pazienti pediatrici in neuroradiologia, è risultato che vi sono, soprattutto nell'ambito dell'uso dei farmaci, comportamenti clinici molto diversi fra loro.

In letteratura esistono studi ai quali fare riferimento

Vi sono numerosi studi in letteratura sulla sedazione pediatrica in ambienti esterni alla camera operatoria e specifici in neuroradiologia. La maggioranza di questi studi ha bassi livelli di evidenza.

Il miglioramento della pratica clinica porta benefici per la salute degli assistiti

Sono riportate esperienze di riduzione del rischio nella sedazione pediatrica con l'applicazione di un modello organizzativo e procedurale basato sull'applicazione delle LG dell'AAP e dell'American Society of Anesthesiologists (ASA). Nel lavoro prospettico di

TABELLA I. — *Principali cause di eventi avversi.*

- | |
|---|
| 1) Insufficienza respiratoria |
| 2) Depressione cardiocircolatoria |
| 3) Interazione tra farmaci |
| 4) Monitoraggio insufficiente |
| 5) Inadeguata valutazione pre-procedura |
| 6) Inadeguato trattamento rianimatorio |

Hoffman ¹² si è verificata l'ipotesi che un modello applicativo delle LG dell'AAP e dell'ASA riduce il rischio di eventi avversi sedazione correlati. Le conclusioni sono state che la valutazione presedazione riduce le complicanze della sedazione profonda, che la verifica ripetuta del livello di sedazione riduce il rischio di approfondimenti non desiderati e che l'applicazione delle LG riduce il rischio complessivo di complicanze causate dalla sedazione.

In considerazione, quindi, dell'importanza del problema in termini numerici, della frequenza e della gravità dei possibili eventi avversi, della necessità di garantire sicurezza e della variabilità del comportamento clinico fra i vari centri, si è ritenuto opportuno produrre queste raccomandazioni, che hanno lo scopo di essere strumento di consultazione per tutti gli anestesisti chiamati a operare in questo settore, principalmente nelle sedazioni di pazienti pediatrici non collaboranti per la tenera età e/o problematiche di sviluppo mentale e comportamentale.

Obiettivi

L'obiettivo principale della sedazione-anestesia nelle procedure radiologiche è ottenere una situazione di benessere del paziente pediatrico attraverso il controllo del dolore e la riduzione del disagio psicologico ¹³: il suo raggiungimento permette ovviamente ai neuroradiologi di lavorare nelle condizioni migliori per eseguire, in tempi rapidi, esami di buona qualità.

L'obiettivo della sedazione non può mai essere disgiunto dalla necessità di garantire la sicurezza del paziente ^{1, 14-16}. Gli obiettivi della struttura comprendono anche l'ottimizzazione dell'organizzazione e la garanzia di lavorare in sicurezza; non si deve, inoltre, trascurare la necessità di mantenere una buona capacità relazionale con i familiari del paziente.

L'obiettivo è elaborare raccomandazioni la cui implementazione permetta la costruzione di un modello organizzativo/procedurale efficace e sicuro.

Gli obiettivi specifici sono da definire:

— i requisiti logistici della struttura dove si praticano le sedazioni (apparecchiature, monitoraggi, sala risveglio);

- il personale infermieristico necessario in termini di numeri e di esperienza;
- l'idoneità dei pazienti e valutazione preprocedura (visita anestesiológica correlata a eventuali esami ematochimici e strumentali);
- il colloquio esplicativo con i genitori e consenso informato;
- la preparazione del paziente e regole per il digiuno;
- la tipologia della sedazione/anestesia e monitoraggi relativi al livello di sedazione;
- le indicazioni per l'utilizzo di farmaci sedativi, narcotici e analgesici;
- l'ottenimento di immagini radiologiche di buona qualità al fine di evitare prolungamenti; e/o ripetizioni di esami e conseguente esposizione al rischio;
- le modalità di registrazione dei dati di monitoraggio, dei farmaci praticati e degli eventuali eventi avversi;
- le modalità e i criteri di dimissione.

Metodologia

Il metodo di lavoro per la preparazione delle LG ha previsto come fase iniziale i seguenti punti:

Revisione della letteratura

— Reperimento della letteratura disponibile dal 1990 al 2003 su banche dati (Medline, Embase, Cochrane) e siti Internet (National Guidelines Clearinghouse, Scottish Intercollegiate Guideline Network, American Society of Anesthesiologists, American Academy of Pediatrics). Le parole chiave impiegate sono state «sedation, anesthesia, anesthetic drug, CT, children, conscious sedation, diagnostic procedure, interventional radiology, MRI, neuroradiology, pediatric patient»;

— lettura degli articoli reperiti e analisi secondo i criteri dell'*evidence based medicine* (EBM) al fine di raccogliere le evidenze in modo sistematico;

— confronto interno al gruppo delle griglie di valutazione dei lavori disponibili in letteratura compilate da ogni componente;

— classificazione delle evidenze.

Elaborazione delle raccomandazioni

La revisione e l'analisi della letteratura fatta dal gruppo di lavoro hanno permesso di raccogliere oltre 100 lavori dal 1992 a oggi. Non è stato possibile reperire articoli con livello di evidenza I. Sono disponibili in letteratura alcuni lavori con livelli di evidenza II sull'impiego di farmaci per la sedazione/analgesia nei pazienti pediatrici (raccomandazioni di classe B). La netta maggioranza degli articoli esaminati è caratterizzata da livelli di evidenza III, IV, V (raccomanda-

zioni di classe C). Fra i lavori reperiti, vi sono LG elaborate da società scientifiche di altri paesi e le Norme Internazionali di qualità formulate dalla Joint Commission on Accreditation of Health Organizations (JCAHO). Il lavoro di elaborazione delle raccomandazioni è stato completato dal confronto interno sull'esperienza maturata nelle diverse realtà cliniche dei componenti del gruppo stesso.

Criteri per la classificazione delle raccomandazioni

La classificazione adottata è stata la seguente:

Raccomandazione di Classe A

Supportata da studi di livello I di evidenza (meta-analisi, studio clinico controllato randomizzato di alto significato statistico). Questo livello non è rappresentato, in quanto non sono stati reperiti studi con tali caratteristiche.

Raccomandazione di Classe B

Supportata da studi di livello II di evidenza (studio clinico randomizzato di basso significato statistico, studi di coorte, caso controllo). Questo livello è rappresentato, in quanto sono stati reperiti studi con tali caratteristiche sull'impiego e sul dosaggio di farmaci.

Raccomandazione di Classe C

Supportata da studi di livello III, IV e V di evidenza (studi di singoli gruppi, controlli storici, studi clinici di casistica o descrittivi, rapporti su casi singoli, opinioni di esperti).

Le raccomandazioni di questa classe sono basate sulle opinioni dei componenti del gruppo di lavoro e concordano con LG o raccomandazioni formulate da organismi professionali autorevoli o con considerazioni di palese opportunità.

Letteratura scientifica e sedazione nei pazienti pediatrici

LG DI SOCIETÀ SCIENTIFICHE E NORME INTERNAZIONALI DI QUALITÀ

Sulla base dell'alto numero e della gravità degli eventi avversi, alcune società scientifiche americane hanno affrontato le problematiche della sedazione dei pazienti pediatrici al di fuori della camera operatoria e hanno elaborato LG finalizzate a garantire la sicurezza del bambino in ambito pre, intra e post procedura. Anche se l'organizzazione del lavoro negli USA è diversa da quella di altri paesi come l'Italia, queste LG sono state analizzate con particolare attenzione perché contengono raccomandazioni sull'organizzazione, la logistica, il monitoraggio, il trattamento e l'adeguatezza, sia in senso numerico che di preparazione del personale coinvolto nella procedura.

Linee guida della AAP e di altre società scientifiche

Le prime LG specifiche per la sedazione in ambito pediatrico sono state elaborate dalla AAP nel 1985 ad opera della Commissione sui farmaci (Committee On Drugs, COD) e successivamente esaminate e approvate da tutte le 37 sezioni dell'AAP¹⁷. L'intento delle LG era stabilire una linea comune e degli standard per la sedazione per tutte le subspecialità pediatriche. Le LG sono state riviste dall'AAP nel 1992, nel 1998 e nel 2002^{18, 19}.

Queste LG sono state successivamente adottate da molte società scientifiche tra le quali l'American Dental Association, l'American Academy of Pediatric Dentistry, l'American College of Emergency Physicians, l'American College of Radiologists, la Society of Nuclear Medicine²⁰⁻²⁴.

I contenuti principali delle LG dell'AAP sono:

— i pazienti destinatari: pazienti in ASA I e II in quanto i pazienti in ASA III-IV richiedono valutazioni individuali e approfondite;

— la definizione dei termini relativi alla sedazione: sedazione conscia, sedazione profonda, anestesia generale;

— le attrezzature di emergenza: apparecchiature e presidi in base al peso e all'età;

— l'organizzazione, lo staff e gli ambienti: competenze e numero dei componenti dello staff sanitario addetto, struttura e organizzazione degli ambienti destinati alla intra e post sedazione;

— la documentazione pre, intra e post sedazione: consenso informato, report della valutazione pre-esame, della sedazione, della dimissione e dei dati di monitoraggio;

— i criteri di dimissione: condizioni del paziente che consentano la dimissione in sicurezza.

Le linee guida su sedazione e analgesia si integrano ad altre LG della AAP riguardanti l'anestesia generale in età pediatrica²⁵⁻²⁷.

LG dell'ASA per la sedazione analgesia eseguita da non anestesisti

Queste LG, pubblicate nel 1996²⁸ e riviste nel 2002²⁹, pur non essendo specifiche per anestesisti e/o personale medico, sono importanti perché puntualizzano gli obiettivi della sedazione/analgesia, cioè mettere in grado i pazienti di sopportare procedure spiacevoli e permettere l'esecuzione di qualsiasi procedura in bambini o in adulti non collaboranti.

Esse ribadiscono i concetti dei livelli di sedazione e dei rischi connessi all'approfondimento non programmato del piano sedativo, prevedendo raccomandazioni sia per l'aspetto organizzativo e strutturale che per l'utilizzo dei farmaci ipnotici, sedativi e analgesici³⁰.

Norme internazionali di qualità

Negli ospedali e nelle strutture convenzionate statunitensi, l'impiego della sedazione per le procedu-

re diagnostico/terapeutiche è regolato dalla JCAHO che ha fatto proprie le raccomandazioni dell'ASA sull'utilizzo dei termini di sedazione conscia e moderata. La terminologia non è fine a se stessa, bensì implica l'adeguamento degli standard di comportamento, del management, dei parametri di monitoraggio e della documentazione. È importante sottolineare che i nuovi standard della JCAHO per la sedazione e per l'anestesia vengono applicati quando il paziente viene sottoposto a sedazione moderata o profonda o a anestesia generale e implicano la presenza di personale qualificato per il «trattamento dei pazienti qualunque sia il livello di sedazione o anestesia raggiunto sia intenzionalmente che non intenzionalmente». L'adozione di queste raccomandazioni è vincolante per l'ottenimento della certificazione^{31, 32}.

Definizione dei termini

Le LG prodotte dalla AAP nel 1985 e revisionate nel 1992 riportano la definizione dei livelli di sedazione ed esprimono raccomandazioni sul monitoraggio e il trattamento in riferimento alla profondità della sedazione^{17, 18}. Le definizioni dei livelli di sedazione sono riportate di seguito.

Sedazione conscia

È uno stato farmacologicamente controllato di alterata coscienza con le seguenti caratteristiche:

- 1) sono mantenuti i riflessi di protezione e di difesa;
- 2) è mantenuta completamente l'autonomia respiratoria;
- 3) la risposta verbale al comando è appropriatamente mantenuta.

Sedazione profonda

È uno stato di depressione della coscienza farmacologicamente controllato con le seguenti caratteristiche:

- 1) i riflessi di protezione e di difesa possono essere non mantenuti;
- 2) non sempre vi è la capacità di mantenere la completa autonomia respiratoria;
- 3) non sempre vi è la capacità di rispondere appropriatamente a stimoli o comandi verbali.

Anestesia generale

È uno stato farmacologicamente controllato di mancanza di coscienza con le seguenti caratteristiche:

- 1) i riflessi di protezione e di difesa non sono mantenuti;
- 2) la respirazione non è autonoma;
- 3) non vi è la capacità di rispondere a stimoli fisici.

TABELLA II. — *Classificazione ASA.*

ASA 1:	Paziente sano (nessuna patologia organica nota)
ASA 2:	Malattia sistemica con espressività clinica moderata che non interferisce con la normale attività quotidiana (ad esempio stato asmatico controllato, ipertensione essenziale controllata)
ASA 3:	Malattia organica che compromette alcune normali attività quotidiane (ad esempio stato di male asmatico, diabete insulino dipendente, vizio cardiaco valvolare congenito)
ASA 4:	Malattia grave con pericolo di vita (ad esempio trauma cranico con ipertensione endocranica)
ASA 5:	Malattia grave senza aspettative di sopravvivenza o senza aspettativa di sopravvivenza senza intervento chirurgico
ASA 6:	Morte cerebrale, paziente potenziale donatore

Nell'*addendum* del 2002 dell'AAP, vengono ridefiniti alcuni concetti di fondamentale importanza per l'elaborazione delle raccomandazioni¹⁹.

Il termine sedazione conscia delle LG del 1992 viene ritenuto confondente, perché può essere interpretato come «uno stato nel quale il paziente mantiene solo il riflesso di allontanamento al dolore». Come evidenziato sopra, la sedazione conscia, nell'intenzione degli Autori, veniva, invece, definita come uno stato di sedazione che permette «un'appropriata risposta del paziente allo stimolo doloroso o al comando verbale» (ad esempio: «apri gli occhi»). Da questo risulta chiaro che la risposta di allontanamento al dolore non è consona alla definizione classica di sedazione conscia. La sedazione conscia viene considerata uno stato di sedazione veramente minimale nel quale il paziente dovrebbe dare una risposta appropriata allo stimolo doloroso come piangere, dire «ahi» o scacciare lo stimolo algico. Nei bambini più grandi, una risposta appropriata implica che il paziente mantenga la capacità di interagire con i sanitari del team. La sola attività riflessa, come il gag riflesso, il semplice allontanamento dal dolore o l'articolare suoni incomprensibili, non costituisce una risposta appropriata all'obiettivo della definizione. Il bambino sedato che produce solo un'attività riflessa di questo tipo è in uno stato di sedazione profonda, non in uno stato di sedazione conscia.

Su queste basi il COD della AAP sostituisce il termine sedazione conscia con il termine di sedazione moderata allineandosi alla terminologia usata dall'ASA²⁹. La JCAHO ha adottato gli stessi standard di anestesia dell'ASA e il COD ha invitato tutte le sezioni della AAP a fare proprio lo stesso linguaggio e ad adottare gli stessi standard. Sedazione lieve corrisponde quindi ad ansiolisi; sedazione moderata corrisponde ai termini precedentemente usati di sedazione conscia e sedazione/analgesia.

Un'ulteriore precisazione viene fatta dal COD, per quanto concerne la sedazione profonda: essa stabili-

TABELLA III. — *Classificazione Mallampati.*

Classe 1:	Tonsille, palato molle e ugola sono facilmente visibili
Classe 2:	Variazioni sulla visualizzazione dell'ugola e dei pilastri tonsillari
Classe 3:	È visibile solo il palato molle, si prevede un'intubazione difficile
Classe 4:	Il palato molle non è visibile, si prevede un'intubazione difficile

sce che sedazione profonda e anestesia generale sono virtualmente inseparabili e quindi richiedono lo stesso tipo di monitoraggio e la presenza di personale sanitario addetto esclusivamente al monitoraggio del paziente. Inoltre raccomanda la registrazione dei parametri vitali ogni 5 min.

Il passaggio da sedazione moderata ad anestesia è nei fatti un continuum: perciò si può, senza tappe predefinite, passare dal controllo dei riflessi e della pervietà delle vie aeree alla perdita completa di detti riflessi e all'incapacità di mantenere un'autonomia respiratoria. Se questo accade senza una sorveglianza e un monitoraggio adeguato si possono verificare gravi eventi avversi sino all'arresto cardiocircolatorio.

Raccomandazioni per la fase preparatoria alla sedazione

Questa fase comprende le visite del paziente che deve essere sottoposto a procedura neuroradiologica e l'organizzazione della sedazione.

Valutazione del paziente

Nonostante non vi sia evidenza in letteratura che dimostri l'impatto positivo della valutazione preprocedura sull'outcome, si ritiene che la valutazione del paziente con raccolta dell'anamnesi ed esame obiettivo sia utile a contenere il rischio di eventi avversi sia nella sedazione moderata che nella sedazione profonda.

È raccomandata la valutazione con questa modalità:

- stato fisico con particolare attenzione alle vie respiratorie;
- stato psichico con particolare attenzione all'eventuale possibilità di collaborazione;
- categoria di rischio ASA (Tabella II).
- accesso alle vie aeree, valutato nei bambini in grado di collaborare secondo la classe di appartenenza Mallampati (Tabella III).

Non vi è indicazione al controllo di routine di ECG, Rx torace ed esami ematochimici nei pazienti ASA 1 e 2; gli esami strumentali e di laboratorio dovrebbero essere prescritti sulla base di necessità cli-

niche²⁶. Anamnesi, esame obiettivo ed eventuali esami di laboratorio devono essere raccolti in un'apposita cartella clinica che accompagna il paziente.

RACCOMANDAZIONI: VALUTAZIONE DEL PAZIENTE

La sedazione del paziente dovrebbe essere preceduta dalla raccolta dell'anamnesi, dell'esame obiettivo che includa i segni vitali, l'auscultazione di cuore e polmoni e la valutazione delle vie aeree. Non vi è indicazione al controllo di routine di ECG, radiografia del torace ed esami ematochimici nei pazienti ASA 1 e 2 per cui gli esami strumentali e di laboratorio dovrebbero essere finalizzati all'approfondimento di patologie concomitanti. Nel caso di patologie neurologiche che comportino deficit dei nervi cranici con compromissione dei riflessi protettivi o interazione con meccanismi del controllo emodinamico, l'effettuazione della radiologia del torace (esclusione della polmonite da *ab ingestis*) e dell'ECG (disturbi del ritmo e della conduzione) appare indicata. Le valutazioni dovrebbero essere riconfermate prima dell'inizio della procedura. Tutta la documentazione dovrebbe essere riportata in un'apposita cartella.

Classe C

Preparazione alla sedazione

La preparazione alla sedazione durante la quale è impostata la successione di eventi clinici e organizzativi precedenti l'esecuzione dell'indagine, consiste principalmente in 3 fasi.

1) Il colloquio clinico con i genitori/tutori e, ove sia possibile, con il bambino stesso, volto alla ricerca della collaborazione per l'esecuzione di consegne da seguire il giorno precedente l'esame (ad esempio modalità di digiuno, assunzione di farmaci) e all'adeguata informazione sulla metodica di sedazione e su eventuali rischi ad essa connessi. In questa circostanza si prepara la cartella clinica con informazioni scritte ed eventuali suggerimenti riguardo la modalità di conduzione della sedazione o dell'anestesia. Questa documentazione sarà presa in visione dall'anestesista di turno nel giorno fissato per l'indagine²⁵.

2) La firma del consenso informato riguarda entrambi le parti: genitore che acconsente e anestesista che ha valutato il paziente.

3) L'organizzazione del trasporto del paziente pediatrico alla Neuroradiologia (ad esempio precisazione dell'orario) effettuato dai genitori in caso di paziente ambulatoriale o dal reparto di degenza in caso di paziente ospedalizzato (ad esempio Day-Hospital Pediatria).

Le modalità riguardanti l'assunzione di cibi solidi o liquidi sono di grande importanza. L'inalazione nelle vie aeree di materiale gastrico rimane una delle più serie complicanze della sedazione indotta farmacologicamente e in questo settore è favorita dalla

TABELLA IV. — *Patologie associate al rischio di inalazione di materiale gastrico.*

1. Vomito ripetuto
2. Ipertensione endocranica
3. Coma
4. Ritardo psicomotorio
5. Processo occupante spazio in fossa cranica posteriore con interessamento dei nervi cranici bassi
6. Politrauma con interessamento del distretto cranico
7. Patologia addominale acuta anche traumatica (ad esempio appendicite, peritonite etc.)
8. Patologia tracheoesofagea
9. Discinesie gastroesofagee
10. Ernia iatale
11. Obesità
12. Ascite
13. Diabete non controllato
14. Dialisi peritoneale
15. Dolore acuto che necessita utilizzo di farmaci
16. Nessuna informazione riguardo l'assunzione di cibo o bevande

TABELLA V. — *Modalità del digiuno in rapporto all'età.*

Età	Liquidi densi, cibi solidi	Liquidi chiari
<6 mesi	4 h	2 h
6-36 mesi	6 h	2-3 h
>36 mesi	6-8 h	2-3 h

particolare posizione della testa che, nella maggioranza delle indagini (tomografia assiale computerizzata, risonanza magnetica nucleare, angiografia), è posta perfettamente assiale e con un lieve atteggiamento in iperestensione^{33, 34}. Si considera a rischio di inalazione la presenza di contenuto gastrico solido o parzialmente digerito di volume >0,4-0,8 ml/kg. La complicanza inalazione non riguarda solo i bambini in sedazione profonda o in anestesia generale, ma tutti coloro nei quali vi è una diminuzione dei riflessi di protezione delle vie aeree. È necessario quindi individuare le categorie di bambini a rischio (Tabella IV).

Le modalità del digiuno in caso di sedazione elettiva e di urgenza sono descritte di seguito; i tempi di digiuno sono riassunti nella Tabella V.

Assunzione di cibo per via orale

PROCEDURE IN ELEZIONE

La sedazione deve essere preceduta da una valutazione dell'assunzione di liquidi e cibi semisolidi o solidi^{26, 35, 36}. Il digiuno deve rispettare le seguenti regole:

— neonati 0-5 mesi: digiuno da latte o pappe nelle 4 h prima della sedazione (si ricorda che la digestione del latte materno è più rapida rispetto a quella del latte vaccino);

— bambini 6-36 mesi: digiuno da latte o cibi solidi nelle 6 h precedenti la sedazione;

— bambini al di sopra dei 36 mesi: digiuno da latte o cibi solidi nelle 8 h precedenti la sedazione.

L'assunzione di liquidi chiari come acqua, camomilla o tè può continuare, ma in nessun caso l'introduzione di liquidi deve avvenire nelle 2 h precedenti la sedazione (da questa regola si esclude l'assunzione di farmaci in terapia sciolti in piccolo quantitativo d'acqua)³⁷. I pazienti noti per rischio di aspirazione del contenuto gastrico, (ad esempio quelli con storia di reflusso gastro-esofageo, obesità grave, storia di discinesie gastriche) dovrebbero essere trattati con appropriata terapia farmacologica per ridurre il contenuto gastrico e aumentare il pH gastrico.

PROCEDURE IN URGENZA

La sedazione deve essere preceduta da una valutazione sull'assunzione di liquidi e cibi semisolidi o solidi. I pazienti con anamnesi di recente assunzione orale o noti fattori di rischio associati, come un trauma con perdita di coscienza, l'obesità grave o la presenza di discinesie gastro-esofagee, richiedono particolare attenzione prima della somministrazione di farmaci sedativi. Se compatibile con le necessità cliniche, alcuni pazienti possono beneficiare dal rinvio della procedura, dopo l'assunzione di appropriata terapia farmacologica allo scopo di ridurre il contenuto gastrico e aumentarne il pH. Quando non si hanno dati certi sull'assunzione di cibo, l'aumento di rischi dovuti alla sedazione dovrebbe essere valutato in rapporto alla necessità dell'indagine e alle condizioni cliniche e neurologiche del paziente²⁹. Se si valuta che non vi è un rischio elevato, si potrebbe utilizzare il piano di sedazione più superficiale possibile; in caso contrario (condizioni neurologiche compromesse, compenso clinico labile, ipertensione endocranica border-line) la protezione delle vie aeree risulta preferibile e/o necessaria. Un paziente in situazione di emergenza può, quindi, richiedere la protezione delle vie aeree prima della sedazione. Oltre ai farmaci procinetici, antiemetici e H₂ antistaminici, deve essere comunque a disposizione l'occorrenza per le procedure di emergenza e per l'aspirazione gastrica. Poiché la fase di preparazione nel suo complesso è molto importante, nello svolgersi della sedazione per procedure neuroradiologiche, è opportuno compilare una documentazione delle 3 fasi di preparazione:

1) scheda di colloquio e istruzioni scritte con descrizione delle consegne;

2) consenso informato riguardo l'anestesia correlata alle modalità e al tipo di indagine;

3). cartella clinica con valutazione dello stato fisico e psichico.

RACCOMANDAZIONI: PREPARAZIONE ALLA SEDAZIONE E ASSUNZIONE DI CIBO PER VIA ORALE

I genitori o i responsabili legali e i pazienti in grado di comprendere devono essere informati sui benefici e sui rischi del tipo di anestesia/sedazione prevista per la procedura neuroradiologica e devono inoltre ricevere chiare indicazioni sul periodo di digiuno da osservare prima della sedazione dato il grave rischio che comporta l'inalazione di materiale gastrico. Quanto concordato deve essere raccolto in una documentazione di accoglimento insieme con il consenso informato.

Classe C

Accesso venoso

Non ci sono dati sufficienti in letteratura per supportare la superiorità della via endovenosa rispetto ad altre vie di somministrazione nella sedazione sia moderata che profonda. Vi è consenso che l'utilizzo della via endovenosa aumenti la possibilità di graduare il livello di sedazione e diminuisca il rischio di eventi avversi. L'accesso venoso dovrebbe essere mantenuto sino alla cessazione del rischio di complicanze respiratorie e cardiovascolari nella sedazione sia moderata che profonda.

Quando la sedazione è iniziata per una via diversa dalla via endovenosa, non vi sono sufficienti evidenze per indicare la necessità di instaurare un accesso venoso; comunque avere un accesso venoso permette di dosare meglio i farmaci e di poter somministrare farmaci per la rianimazione cardiopolmonare²⁹.

RACCOMANDAZIONI: ACCESSO VENOSO

In caso di somministrazione endovenosa di farmaci, l'accesso venoso deve essere mantenuto sino al cessare del rischio di complicanze cardiorespiratorie.

Dovrebbe essere disponibile una persona in grado di stabilire un accesso venoso in caso di iniziale somministrazione non endovenosa o di ristabilire la via venosa se occlusa; tali scelte dovrebbero essere decise di volta in volta in base al singolo paziente.

Classe C

Raccomandazioni per il monitoraggio

Il monitoraggio durante sedazione/analgesia verte sui seguenti punti:

- stato di coscienza;
- ventilazione;
- ossigenazione;
- emodinamica;
- registrazione dei parametri vitali.

La sedazione profonda e l'anestesia generale sono equivalenti e richiedono uguale monitoraggio; deve essere presente un anestesista che si occupi della

TABELLA VI. — *Monitoraggi nell'ansiolisi e nella sedazione moderata e profonda.* [Modificato da Kaplan *et al.*¹¹].

Ansiossi	Sedazione moderata e profonda
Pulsossimetria in continuo	Pulsossimetria in continuo
Frequenza cardiaca in continuo	ECG e frequenza cardiaca
Frequenza respiratoria ogni 15 min	Frequenza respiratoria ogni 5 min
Livello di coscienza ogni 15 min (quando possibile)	Livello di coscienza ogni 5 min (quando possibile)
	Capnografia

sorveglianza del paziente durante e dopo la procedura e che non sia coinvolto come operatore nell'esecuzione della procedura stessa. Il personale deve essere addestrato e in grado di gestire le vie aeree e la rianimazione cardiopolmonare^{19, 27, 29, 38-42}. In ambito pediatrico è possibile ricorrere raramente all'ansiolisi perché può essere utilizzata solo nei pazienti che abbiano superato l'età scolare e siano in grado di collaborare; riteniamo che, in caso di patologie a rischio di alterazioni cardiorespiratorie e/o di inalazione e nei quali sia possibile l'ansiolisi, sia consigliabile programmare un monitoraggio completo come evidenziato nella Tabella VI.

RACCOMANDAZIONI: MONITORAGGIO

La sedazione profonda e l'anestesia generale sono equivalenti e richiedono uguale monitoraggio, la presenza di un anestesista durante la procedura e di personale addestrato alla gestione della pervietà delle vie aeree e della rianimazione cardiopolmonare.

Classe C

Stato di coscienza

La valutazione dello stato di coscienza è importante per cogliere l'approfondimento non desiderato del piano di sedazione e per prevenire eventuali effetti collaterali: nella Tabella VII e nella Tabella VIII sono riportate rispettivamente la *Glasgow coma scale* e la *paediatric coma scale*⁴³ utili nella valutazione dello stato di coscienza.

Si consiglia l'utilizzo della scala di Ramsey (Tabella IX) per valutare il livello di sedazione. In detta scala i pazienti con livelli 1-3 sono classificati in stato di ansiolisi, mentre quelli con score 4-6 vengono considerati in sedazione profonda/anestesia⁴⁴.

La valutazione del livello di coscienza è possibile solo nei pazienti collaboranti: la capacità a collaborare si può cercare nei bambini di età superiore ai 5-6 anni ed è in relazione allo stato psicoemotivo e relazionale del bambino stesso. Nel bambino di età inferiore e in quelli con alterazioni dello sviluppo psicomotorio nei quali non è possibile ottenere l'immobilità mantenendo la collaborazione, è indicato l'utilizzo della sedazione profonda/anestesia.

La letteratura non chiarisce se il monitoraggio dello stato di coscienza migliori l'outcome o riduca il rischio. Il gruppo di studio ritiene che il monitoraggio del livello di coscienza riduca i rischi in quanto permette di identificare e trattare tempestivamente un sovradosaggio di farmaci o una risposta eccessiva a dosi corrette di sedativi.

RACCOMANDAZIONI: STATO DI COSCIENZA

È utile monitorizzare la risposta nei pazienti con sedazione moderata; nei bambini <5-6 anni o con problemi psicomotori è indicato un livello di sedazione che comporti l'immobilità. Nel caso in cui l'unica risposta evocabile sia quella motoria riflessa, il piano di sedazione è da considerare profondo. La

TABELLA VII. — *Scala di Glasgow (Glasgow coma scale).*

Apertura occhi	4	Spontanea
	3	Allo stimolo verbale
	2	Allo stimolo doloroso
	1	Assente
Migliore risposta verbale	5	Orientata
	4	Confusa
	3	Inappropriata
	2	Incomprensibile
	1	Assente
Migliore risposta motoria	6	Obbedisce ai comandi
	5	Localizza lo stimolo doloroso
	4	Normale flessione al dolore
	3	Estende al dolore (decerebrazione)
	2	Extension posturing (decerebrazione)
	1	Assente
Totale	15	

TABELLA VIII. — *Scala del coma pediatrico (paediatric coma scale).*

		0-6 mesi	6-12 mesi	1-2 anni	2-4 anni	>5 anni
Apertura occhi	4 Spontanea	•	•	•	•	•
	3 Allo stimolo verbale					
	2 Allo stimolo doloroso					
	1 Assenza di risposta					
Migliore risposta verbale	5 Orientata					•
	4 Parole inappropriate			•	•	
	3 Geme		•			
	2 Piange	•				
	1 Assenza di risposta					
Migliore risposta motoria	4 Localizza lo stimolo doloroso					
	3 Flette al dolore					
	2 Estende al dolore					
	1 Assenza di risposta					
Totale		9	11	12	13	14

TABELLA IX. — *Scala di Ramsey: valutazione del piano di profondità della sedazione.*

Livello di sedazione	Score	Descrizione
Paziente sveglio	1	Paziente ansioso e agitato o irrequieto o entrambi
	2	Paziente collaborante, orientato e tranquillo
	3	Paziente risponde solo a comandi
Paziente sedato	4	Risposta vivace a un leggero stimolo sulla glabella o a stimolo acustico intenso
	5	Risposta ritardata a un leggero stimolo sulla glabella o a stimolo acustico intenso
	6	Risposta assente ad un leggero stimolo sul mento o a stimolo acustico intenso

sedazione profonda e anestesia generale sono da considerarsi equivalenti nell'ottica del monitoraggio. La Glasgow coma scale e la paediatric coma scale sono consigliabili per la valutazione dello stato di coscienza, la scala di Ramsey può essere utile nella valutazione del livello di sedazione del paziente.

Classe C

Ventilazione

La causa principale di effetti collaterali da sedazione/anestesia è la depressione respiratoria e l'ostruzione delle vie aeree. Anche se non vi sono evidenze in letteratura sull'utilità, nella sedazione mode-

rata e profonda, della valutazione della respirazione con l'osservazione o l'auscultazione del torace, si ritiene che, quando è possibile, essa riduca i rischi di eventi avversi. Si ritiene che il monitoraggio automatico dell'apnea, ottenuto mediante impedenziometria o capnografia, sia un parametro di sicurezza nel paziente in stato di sedazione (Tabella VI).

Nei pazienti in sedazione profonda e quando l'osservazione diretta non è possibile, la capnografia è attualmente lo strumento più valido di monitoraggio della ventilazione. Questa tecnica ha dei limiti di precisione nella lettura dei parametri assoluti (pazienti non intubati e di peso inferiore ai 10 kg), ma è uno strumento prezioso di informazione mediante la let-

tura dell'andamento dei valori nel tempo e del profilo grafico della curva. La capnografia dà informazioni in continuo sulla frequenza del respiro e dà all'istante notizia se vi è arresto respiratorio o compromissione della ventilazione. Fornisce anche, indirettamente evidenza sulla profondità della sedazione e della gravità della compromissione respiratoria attraverso il valore della CO₂ di fine espirazione (EtCO₂). Un aumento significativo dell'EtCO₂ al di sopra della normale *baseline* di 40 mmHg può indicare un'eccessiva sedazione e la necessità di un supporto ventilatorio prima che avvenga l'arresto. Una diminuzione della EtCO₂ può dipendere da un mancato scambio alveolare (a esempio in caso di embolia polmonare) o da un'ipoventilazione dovuta a parziale ostruzione delle vie aeree (a esempio in caso di inalazione di un corpo estraneo)⁴⁵.

La capacità della capnografia nel diminuire i rischi nella sedazione moderata non è chiaramente definita, mentre il suo utilizzo è indicato nei pazienti sottoposti a sedazione profonda.

Inoltre si ribadisce che la pulsossimetria non è sostitutiva del monitoraggio della ventilazione.

RACCOMANDAZIONI: VENTILAZIONE

Nelle procedure in cui è tecnicamente possibile, la ventilazione dovrebbe essere almeno controllata con l'osservazione e con l'auscultazione. Nei pazienti in sedazione profonda e quando l'osservazione diretta non è possibile, la capnografia è indicata come monitoraggio della sedazione pur se con limiti di precisione nella lettura dei valori assoluti.

Classe C

Ossigenazione

Vi è accordo sul fatto che la saturimetria periferica (SpO₂) permette il riscontro di desaturazione e ipossiemia. Si concorda che, durante le procedure, l'ipossiemia è più efficacemente riscontrata con la saturimetria piuttosto che con l'osservazione clinica e che la possibilità di riscontro precoce riduce il rischio di effetti collaterali gravi come l'arresto cardiocircolatorio e la morte. Tutti i pazienti che vengono sottoposti a sedazione/anestesia devono essere monitorizzati con il saturimetro (Tabella VI).

RACCOMANDAZIONI: OSSIGENAZIONE

Tutti i pazienti che vengono sottoposti a sedazione/analgesia devono essere monitorizzati con saturimetro fornito di opportuni allarmi.

Classe C

Emodinamica

Si ritiene che il monitoraggio dei parametri cardiovascolari, evidenziando precocemente alterazioni del ritmo o della pressione arteriosa, permetta un

intervento tempestivo al fine di ridurre i rischi di complicanze cardiovascolari.

La somministrazione di farmaci sedativi e analgesici può indurre ipotensione soprattutto in pazienti con patologie cardiache note e non, in pazienti obbligati a posizioni particolari che riducono il ritorno venoso e in pazienti con volemia ridotta per il trattamento con diuretici o restrizione idrica. Inoltre, questi farmaci possono impedire la fisiologica risposta autonoma all'ipovolemia e allo stress dovuto alla procedura. Al contrario, un piano di sedazione inadeguato a controllare lo stress e il dolore provoca una risposta in tachicardia e ipertensione. L'impiego stesso di anestetici potenzialmente aritmogeni (a esempio gli anestetici volatili) consiglia il monitoraggio dei parametri cardiovascolari.

Il monitoraggio dei parametri vitali è raccomandato durante le procedure di sedazione profonda e moderata: nelle LG dell'AAP e dell'ASA viene raccomandato un rilievo dei parametri vitali ad intervalli di 5 min, preceduto da un controllo dei valori di pressione arteriosa presedazione. Il monitoraggio continuo di ECG è indicato nei pazienti in sedazione profonda e in quelli, sottoposti a sedazione moderata, che abbiano patologie cardiovascolari o siano a rischio per la procedura stessa di alterazioni del ritmo (Tabella VI).

RACCOMANDAZIONI: EMODINAMICA

La pressione arteriosa dovrebbe essere misurata prima dell'inizio della procedura. Dall'inizio della sedazione i parametri vitali devono essere controllati ogni 5 min. Il monitoraggio ECG dovrebbe essere utilizzato in tutti i pazienti in sedazione profonda e nei pazienti che non possono essere tenuti sotto diretto controllo; dovrebbe inoltre essere impiegato nei pazienti in sedazione moderata affetti da patologie cardiache o sottoposti a procedure potenzialmente aritmogene. Si ritiene, inoltre, utile avere a disposizione il segnale acustico e/o visivo della frequenza cardiaca.

Classe C

Registrazione dei parametri vitali

Anche se la letteratura non riporta evidenze sull'utilità della registrazione contemporanea dei dati riguardanti lo stato di coscienza e i parametri vitali dei pazienti, si ritiene che il controllo e la registrazione dei medesimi diano indicazioni utili sull'individuazione precoce di eventi avversi. Si ritiene, quindi, che la registrazione sia utile nella sedazione moderata e debba essere eseguita nei pazienti in sedazione profonda.

Si raccomanda, perciò, che i dati sullo stato di coscienza, i parametri di ventilazione, ossigenazione e cardiovascolari siano registrati regolarmente prima dell'inizio della procedura, dopo la somministrazione dei farmaci, a intervalli regolari durante la procedura, all'inizio del risveglio e subito prima della dimissione.

TABELLA X. — *Materiale del carrello di emergenza.*

-
- Cateteri vescicali
 - Sondini NG e sacche per materiale gastrico
 - Urinometri
 - Laringoscopi
 - Mandrini
 - Tubi oro-nasotracheali
 - Cannule oro-faringee
 - Maschere facciali per ossigenoterapia
 - Maschere laringee
 - Presidi per intubazione difficile (ad esempio tubo laringeo)
 - Umidificatori e raccordi
 - Sistemi di ventilazione manuale e meccanica
 - Ambu
 - Monitoraggio ECG
 - Defibrillatore
 - Sfigmomanometro
 - Pulsossimetro
 - Riscaldatore
 - Cateteri per accesso venoso e arterioso
 - Supporti palmari
 - Materiale per fissaggio

Farmaci e fluidi per rianimazione cardiopolmonare

- Ossigeno
- Glucosio (50%)
- Anexate
- Atropina
- Epinefrina (1:1 000; 1:10 000)
- Fenilefrina
- Dopamina
- Diazepam
- Isoproterenolo
- Calcio cloruro o calcio gluconato
- Sodio bicarbonato
- Lidocaina per *e.v.* e topica
- Naloxone cloridrato
- Idrocortisone
- Metilprednisolone
- Succinilcolina
- Aminofillina
- Epinefrina racemica
- Salbutamolo per *e.v.* e spray
- Prometazina
- Disinfettanti
- Pomate per scottature, reazioni anafilattiche locali
- EMLA

Il carrello di emergenza va preparato sulla base dell'età e del peso dei pazienti.

La frequenza dei controlli intraprocedura viene decisa sulla base della durata, delle condizioni generali del paziente e sul tipo e sulla quantità di farmaci praticati. Come già detto, in caso di sedazione profonda si raccomanda che la registrazione dei dati avvenga almeno ogni 5 min. Se la registrazione è automatica, si dovrebbe prevedere l'impiego di allarmi per allertare i sanitari incaricati della sedazione (Tabella VI).

RACCOMANDAZIONI: REGISTRAZIONE DEI PARAMETRI VITALI

Nella sedazione moderata e profonda lo stato di coscienza, di ventilazione e ossigenazione e i parametri vitali devono essere controllati e registrati regolarmente. Nei pazienti in sedazione profonda i segni vitali dovrebbero essere registrati almeno ogni 5 min. La registrazione minima deve essere eseguita: prima dell'inizio della procedura, dopo la somministrazione dei farmaci, a intervalli regolari durante la procedura, all'inizio del risveglio e subito prima della dimissione.

Classe C

Raccomandazioni per l'attrezzatura di emergenza

Sono disponibili le LG PALS per la rianimazione di base e avanzata cardiopolmonare per infanti, bambini e adolescenti^{46, 47}. Queste LG stabiliscono una gerarchia di intervento ABC (A=vie aeree, B=respirazione e C=circolo), che deve essere applicata a ogni paziente nel rispetto dell'età e della diagnosi. La rianimazione cardiopolmonare di base deve essere iniziata appena l'apnea e l'assenza di battito cardiaco sono riconosciuti: i criteri di diagnosi sono l'assenza di escursione toracica respiratoria, di respiro e polso centrale. Se l'escursione toracica, il respiro e la pulsatilità sono assenti e il bambino è in stato di incoscienza, si deve iniziare immediatamente la rianimazione cardiopolmonare. L'efficacia dell'intervento richiede organizzazione e personale addestrato.

La pronta disponibilità di attrezzature di emergenza in misura adeguata all'età e al peso dei pazienti pediatrici diminuisce i rischi di eventi avversi nella sedazione moderata o profonda. L'attrezzatura dovrebbe essere disponibile ogni volta che venga impiegato un farmaco in grado di provocare depressione respiratoria e/o cardiocircolatoria, dovrebbe essere controllata prima dell'induzione e comprendere il materiale necessario alla rianimazione cardiopolmonare (Tabella X)¹⁹.

RACCOMANDAZIONI: ATTREZZATURA PER L'EMERGENZA

Farmaci antagonisti morfiniti e benzodiazepine e l'occorrente, in misura per le varie fasce di età, per aspirazione, mantenimento delle vie aeree, ventilazione a pressione positiva con O₂ e rianimazione cardiopolmonare devono essere prontamente disponibili.

Classe C

Farmaci per induzione e mantenimento

Utilizzo dei farmaci

In letteratura non vengono riportate chiare indicazioni sulla superiorità di un sedativo rispetto a un

TABELLA XI. — *Farmaci per la sedazione e antagonisti.*

Farmaci	Via somministrazione	Dosaggio	Comparsa effetto (min)	Durata d'azione (min)
Cloralio Idrato	p.o.	25-100 mg/kg	15-30	60-120
Fentanile	e.v.; i.m.	0.5/1.0 μ /kg	2-4	30-60
Fentanile	p.o.	10/20 μ /kg	10-30	120-240
Ketamina	i.m.	3-5 mg/kg	3-6	30-180
Ketamina	e.v.	0.5-1.0 mg/kg	1-2	15-60
Meperidina	e.v.; i.m.	0.2-0.5 mg/kg	4-8	60-90
Midazolam	p.o.	0.5-1 mg/kg (max 15 mg)	20-30	60-90
Midazolam	i.n., p.r.	0.2-0.5 mg/kg	10-30	50-75
Midazolam	i.m.	0.1-0.2 mg/kg	10-15	60-90
Midazolam	e.v.	0.02-0.1 mg/kg	5-10	30-60
Morfina	e.v.; i.m.	0.05-0.1 mg/kg	5-10	45-120
Pentobarbitale	p.o., p.r.	2-4 mg/kg (max 100 mg)	20-60	60-240
Pentobarbitale	e.v.	1-2 mg/kg	3-5	20-40
Propofol	e.v.	Bolo iniziale: 1-2 mg/kg	1-2	5-15
Propofol	e.v.	Infusione: 50-250 μ /kg/min	—	—
Flumazenil	e.v.	0.01-0.02 mg/kg	1-2	30-60
Naloxone	i.m.	0.1 mg/kg	10-15	60-90
Naloxone	e.v.	0.1 mg/kg	2-4	30-40

p.o.: *per os*, p.r.: per retto, i.m.: intramuscolo, i.n.: intranasale, e.v.: endovena.

altro, anche se vi sono molti studi clinici sull'impiego dei vari farmaci. Nella Tabella XI vengono riportate le informazioni di base sull'impiego in età pediatrica dei farmaci sedativi di uso comune e degli antagonisti disponibili.

Sono invece espresse raccomandazioni sulle indicazioni generali di sedazione/analgesia e principalmente sui criteri di sicurezza da seguire nella somministrazione dei farmaci stessi.

Nelle procedure con componente dolorosa i farmaci più frequentemente usati sono gli oppioidi; nell'ambito delle procedure neuroradiologiche è necessario valutare il rischio di depressione respiratoria che può essere causato dall'impiego di oppioidi nei pazienti con alterazioni dello stato di coscienza e della pressione intracranica. Per ridurre al minimo la necessità di analgesici, è consigliabile in caso di cateterismo arterioso per esame angiografico, praticare l'anestesia locale in sede di puntura.

Non c'è accordo sulla maggior o minor efficacia della combinazione di un sedativo e di un oppioide rispetto al sedativo o all'oppioide usati singolarmente per mantenere la sedazione moderata; altrettanto insufficiente è la letteratura rispetto all'impiego della combinazione analgesico/sedativo o sedativo da solo nella sedazione profonda. Poiché i dati pubblicati sulla depressione respiratoria e sull'ostruzione delle vie aeree indicano un aumento di rischio con l'uso di più farmaci contemporaneamente e poiché le combinazioni fisse non permettono di individuare il dosaggio corretto del singolo farmaco, è consigliabile utilizzare dosi dei singoli farmaci inferiori a quelle abitualmente impiegate nell'uso singolo e monitorizzare continuamente la funzione respiratoria.

I farmaci devono essere somministrati conoscendone gli effetti e adattandone l'impiego al caso specifico piuttosto che a protocolli o dosaggi fissi calcolati in base al peso o alla superficie corporea, pur rappresentando questi ultimi un utile riferimento iniziale ²⁹.

Le dosi supplementari date per via endovenosa permettono di raggiungere il livello desiderato di analgesia/sedazione e sono consigliabili per diminuire i rischi nella sedazione moderata e profonda. Quando i farmaci vengono somministrati *per os*, per via rettale o intramuscolare è consigliabile, al fine di evitare pericolosi fenomeni di accumulo, attendere che la dose somministrata sia metabolizzata prima di dare una dose supplementare.

Per quanto concerne la sicurezza, si ribadisce che dovrebbero essere somministrati farmaci sedativi o ansiolitici ai bambini solo in presenza di personale qualificato per la somministrazione ed esperto nella rianimazione cardiopolmonare e nella gestione delle vie aeree ¹⁹. I pazienti pediatrici trattati con farmaci a lunga emivita possono richiedere un periodo di osservazione più lungo prima della dimissione.

RACCOMANDAZIONI: UTILIZZO DEI FARMACI

Nelle combinazioni di analgesici e sedativi, ogni farmaco deve essere somministrato in dose idonea per ottenere l'effetto desiderato. Poiché le somministrazioni contemporanee di più farmaci aumentano il rischio di depressione respiratoria e di ostruzione delle vie aeree, ogni farmaco deve essere impiegato a dosaggi inferiori rispetto a quando è praticato da solo e l'attività respiratoria deve essere monitorizza-

TABELLA XII. — *Linee Guida AAP sul cloralio idrato.*

1. Il Cloralio Idrato è un sedativo efficace con una bassa incidenza di tossicità acuta quando somministrato per os alle dosi raccomandate per la sedazione a breve termine; vi è una grande esperienza nell'impiego di questo farmaco
2. Dosi ripetute di cloralio possono causare accumulo di metabolici, tricloroetano e acido tricloacetico che possono produrre eccessiva depressione del sistema nervoso centrale, predisporre i neonati a iperbilirubinemia diretta e indiretta, a diminuzione del legame albumina-bilirubina e contribuire all'acidosi metabolica
3. Sebbene siano preoccupanti le informazioni riguardo il rischio teorico a lungo termine di carcinogenesi, non ci sono evidenze sufficienti per raccomandare l'uso di un sedativo diverso
4. In ambito pediatrico non sono disponibili dati sufficienti a stabilire la superiorità in termini di efficacia o sicurezza di uno dei sedativi disponibili. L'improvviso passaggio da parte di medici e dentisti da un sedativo ben conosciuto a un altro del quale hanno meno esperienza e per il quale non ci sono sufficienti studi farmacologici e di sicurezza può esporre i bambini a un rischio immediato maggiore rispetto al rischio teorico di carcinogenesi con il cloralio
5. Vi è necessità di condurre negli infanti e nei bambini ulteriori studi correttamente disegnati per ottenere le informazioni necessarie per l'uso più sicuro ed efficace di sedativi nei pazienti pediatrici

ta di continuo. Se si adotta la via endovenosa, l'ottenimento dell'analgia/sedazione desiderata dovrebbe avvenire mediante la somministrazione di piccole dosi supplementari lasciando tempo sufficiente fra una dose e l'altra. Se invece si adotta una via non *e.v.* si dovrebbe attendere che il farmaco sia metabolizzato prima di praticare una dose supplementare. Qualsiasi farmaco sedativo o ansiolitico dovrebbe essere somministrato solo in presenza di personale qualificato e in grado di intervenire per la gestione delle vie aeree e l'eventuale rianimazione cardiopolmonare. Se si somministrano farmaci a lunga emivita i bambini dovrebbero essere tenuti in osservazione più a lungo prima della dimissione.

Classe C

Idrato di cloralio

L'idrato di cloralio, molto usato prima dell'introduzione di altri farmaci a breve emivita come il midazolam e il propofol, è tuttora utilizzato soprattutto nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 4 anni per la sua praticità di assunzione e perché non implica l'accesso venoso⁴⁸⁻⁵². Dato il largo impiego e la comune convinzione, non suffragata dai dati di letteratura, che sia un farmaco senza importanti effetti collaterali la AAP ne ha fatto l'oggetto di apposite LG che sono riportate nei punti essenziali nella Tabella XII⁵³.

Sono possibili reazioni avverse importanti quali: desaturazione, depressione respiratoria, ostruzione delle vie aeree, agitazione, atassia, vomito e aritmie cardiache^{6, 54, 55}. Inoltre un altro punto a sfavore è che non esiste un farmaco antagonizzante.

Poiché il cloralio idrato produce metaboliti che sono farmacologicamente attivi per lungo tempo e possono produrre tossicità acuta, si ritiene consigliabile limitare le dosi ripetute soprattutto nei bambini più piccoli e seguire accuratamente i criteri di dimissione visto il possibile protrarsi degli effetti sedativi una volta che cessino gli stimoli provocati dalla procedura.

Infine l'idrato di cloralio è un metabolita del tricloroetilene che, in studi sperimentali, risulta carcinogeno in alcune specie animali. Premesso che si ritiene che il tricloroetilene esprima la propria carcinogenesi attraverso un altro metabolita e che studi nell'uomo non hanno dimostrato questo effetto collaterale, il problema della carcinogenesi del cloralio idrato è tuttora presente⁵⁶. Si ritiene comunque che, data la non dimostrabilità della carcinogenesi e l'utilità del farmaco, i benefici legati all'impiego del cloralio nella sedazione pediatrica superino i rischi di una potenziale carcinogenesi.

RACCOMANDAZIONI: IDRATO DI CLORALIO

L'idrato di cloralio è un sedativo efficace con bassa incidenza di eventi avversi se somministrato *per os* alle dosi indicate per indurre una sedazione breve: non deve essere somministrato da personale non medico in assenza di una supervisione medica. Dosi ripetute di cloralio possono provocare depressione del sistema nervoso centrale, iperbilirubinemia nei neonati e acidosi metabolica. Vi sono dubbi sulla capacità carcinogenetica del farmaco, che comunque non pongono una controindicazione assoluta al suo impiego.

Classe C

Propofol, midazolam, ketamina

Propofol e midazolam sono farmaci frequentemente impiegati nella sedazione pediatrica in neuroradiologia; entrambi sono caratterizzati da induzione rapida e breve emivita, caratteristiche che consentono maneggevolezza e rapidi cambi dei pazienti durante le sedute radiologiche⁵⁷⁻⁶⁶. Poiché inducono rapidamente uno stato di incoscienza, è facile percorrere molto rapidamente e anche involontariamente il *continuum* della sedazione da moderata ad anestesia generale

Anche la ketamina è spesso impiegata nelle procedure radiologiche⁶⁷⁻⁷⁰; occorre, però, ricordare la controindicazione all'uso nei pazienti con ipertensione endocranica. Inoltre, il soggetto sedato con ketamina può tenere gli occhi aperti ed essere contemporaneamente in uno stato riferibile ad anestesia generale.

I principali effetti collaterali del midazolam e propofol sono depressione respiratoria e ipotensione arteriosa; il midazolam, inoltre, può causare mioclonie nei neonati ed eccitazione paradossa, il propofol favorisce l'aumento delle secrezioni salivari. In letteratura non vi sono dati sufficienti per dimostrare che il propofol nella sedazione moderata e profonda causi eventi avversi con frequenza diversa da quelli provocati dal midazolam a pari livello di sedazione. Si segnala che il propofol a dosi sedative causa nei bambini significative diminuzioni e alterazioni dei diametri delle vie aeree superiori^{71, 72}.

La ketamina può indurre allucinazioni, rigidità muscolare, ipertensione arteriosa, ipertensione endoculare e tachicardia, oltre all'ipertensione endocranica come già precedentemente detto.

RACCOMANDAZIONI: PROPOFOL, MIDAZOLAM, KETAMINA

Anche se si programma un livello di sedazione moderata, è raccomandabile, se si impiegano questi farmaci, considerare il paziente in anestesia generale. È opportuno avere a disposizione un monitoraggio adatto alla sedazione profonda e il personale presente in grado di gestire un tale livello di anestesia e di praticare la rianimazione cardiopolmonare. Se si utilizza la ketamina, è necessario classificare il reale piano di anestesia raggiunto e comportarsi in modo coerente a questo; inoltre l'impiego della ketamina richiede particolare cautela nei pazienti con patologie endocraniche, in considerazione dell'aumento della pressione intracranica che questo farmaco provoca. Il suo uso andrebbe pertanto evitato nei pazienti con ipertensione endocranica ed è sconsigliato nei pazienti che presentino una condizione clinica tale da giustificare tale sospetto (lesioni espansive intracraniche di notevoli dimensioni o in sedi a rischio, sintomi clinici e/o pregresse indagini radiologiche indicative di edema cerebrale).

Classe C

Barbiturici

I barbiturici sono impiegati nell'induzione e nel mantenimento della sedazione profonda; nel nostro Paese vi sono esperienze con il tiopentone sodico, perchè non sono disponibili barbiturici altrove impiegati diffusamente come il pentobarbital o il methohexital⁷³⁻⁷⁸.

I barbiturici possono procurare progressivo approfondimento del livello di sedazione, sino all'anestesia generale data anche la lunga durata d'azione; possono perciò provocare depressione respiratoria e ostruzione delle vie aeree³⁴. L'associazione con analgesici oppioidi nei casi di procedure dolorose comporta un rischio ulteriormente aumentato di depressione respiratoria. Come altri farmaci, i barbiturici possono essere dosati con difficoltà se somministrati per via alternativa alla via endovenosa.

RACCOMANDAZIONI: BARBITURICI

I barbiturici, pur non essendo farmaci di prima scelta, sono utilizzati nell'induzione e nel mantenimento della sedazione profonda. Potendo indurre un approfondimento del livello di sedazione sino all'anestesia generale, è opportuna la disponibilità di monitoraggio dei parametri vitali e di personale in grado di eseguire la rianimazione cardiopolmonare.

Classe C

Associazioni di farmaci sedativi e analgesici

La letteratura non riporta indicazioni chiare sulla superiorità dell'associazione sedativo/oppioido rispetto al sedativo o all'oppioido impiegati singolarmente. Come già detto, l'anestesia locale può essere di valido aiuto nella puntura arteriosa. Vi è consenso sull'aumentato rischio di depressione respiratoria e cardiocircolatoria con l'impiego degli oppioidi, soprattutto se in associazione a concentrazioni fisse²⁹. Questa modalità rende impossibile individuare i dosaggi minimi di ogni farmaco per ogni paziente, strategia che diminuisce il rischio di eventi avversi.

RACCOMANDAZIONI: FARMACI SEDATIVI E ANALGESICI

La combinazione di farmaci sedativi e analgesici può essere utile durante le procedure invasive.

Dato il rischio aumentato di depressione respiratoria, è raccomandato il monitoraggio dei parametri vitali. È consigliabile la riduzione del dosaggio dei singoli componenti evitando il ricorso a combinazioni fisse di farmaci.

Classe B

Farmaci antagonisti

In letteratura è dimostrata la capacità del naloxone e del flumazenil di antagonizzare la depressione respiratoria causata rispettivamente dagli oppioidi e dalle benzodiazepine anche se somministrati in associazione; vi è anche consenso sulla necessità di avere queste sostanze prontamente disponibili in occasione dell'impiego di queste 2 classi di farmaci²⁹. I farmaci antagonisti devono essere usati alla dose corretta per evitare effetti collaterali e la loro disponibilità non esclude la necessità di avere a disposizione ossigeno supplementare e la ventilazione a pressione positiva: infatti, in caso di insufficienza ventilatoria da sovradosaggio di sedativi, è indicato in prima istanza trattare la problematica respiratoria. È necessario ricordare che la durata d'azione dei farmaci antagonisti è più breve di quella delle benzodiazepine e dei morfinaici: questa differenza comporta il rischio di ripresa della sedazione e della depressione respiratoria al termine dell'effetto del farmaco antagonista. È, quindi, raccomandata l'osservazione del paziente in area protetta sino a quando non vi è più il rischio di rebound, in modo particolare per i pazienti con

TABELLA XIII. — *Protossido d'azoto.*

1. Dose e modalità di somministrazione: miscela che non superi il 50% nel rapporto N₂O/O₂ somministrato come sedativo
2. Tempo di induzione: 3-5 min
3. Durata d'azione: il *wash-out* del protossido d'azoto è molto rapido e si ottiene facendo ventilare il paziente qualche minuto in ossigeno puro
4. MAC-50=104; MAC-AWAKE=65
5. Reazioni avverse:
 - Bradicardia e ipotensione
 - Depressione respiratoria secondaria all'ipossia
 - Alterazione dell'emodinamica cerebrale e aumento della pressione intracranica
 - Narcoinduzione
 - Rischio di inalazione legato all'induzione della sedazione, potenziamento dell'effetto se impiegato con altri farmaci
6. Indisponibilità di farmaco antagonista
7. Uso sconsigliato in:
 - Pazienti cardiopatici
 - Pazienti con trauma cranico e ipertensione intracranica accertata o sospetta

sospetta ipertensione endocranica. I dati per l'utilizzo sono riportati nella Tabella XI.

RACCOMANDAZIONI: FARMACI ANTAGONISTI

Naloxone e flumazenil sono in grado di antagonizzare l'effetto di depressione respiratoria provocato rispettivamente dagli oppioidi e dalle benzodiazepine. I farmaci antagonisti dovrebbero essere sempre disponibili in caso di sedazione/analgesia; l'ossigeno supplementare e la ventilazione a pressione positiva devono comunque essere prontamente disponibili. Data la minore durata d'azione degli antagonisti rispetto alle benzodiazepine e ai morfiniti, si dovrebbe osservare il paziente in area protetta sino a quando permane il rischio di rebound degli effetti collaterali dei sedativi.

Classe B

Protossido d'azoto

Il protossido d'azoto (N₂O) è un potente analgesico che viene impiegato nella sedazione dei pazienti pediatrici nelle procedure radiologiche. L'utilizzo dell'N₂O in miscela con O₂ al 50% o meno, per ottenere la sedazione moderata è accettabile solo nei pazienti in grado ASA 1 e 2¹⁸. Durante l'uso sono raccomandati la disponibilità del monitoraggio della saturazione, l'attrezzatura per garantire un'erogazione di O₂ al 100% e comunque non inferiore al 25%, un analizzatore di O₂ e personale preposto alla sorveglianza dei monitoraggi¹¹. Nella Tabella XIII sono

TABELLA XIV. — *Condizioni di esclusione dell'impiego del protossido d'azoto.*

- Pneumocefalo
- Pneumotorace, pneumopericardio
- Occlusione intestinale
- Pneumoperitoneo
- Cisti o bolle polmonari
- Enfisema lobare
- Grave ipertensione polmonare
- Ostruzione nasale (ipertrofia adenoidi, rinite)
- Otite media

riportate le caratteristiche del protossido e alcune note sul suo impiego. Le condizioni cliniche che escludono l'uso del protossido d'azoto sono contenute nella Tabella XIV³⁵.

RACCOMANDAZIONI: PROTOSSIDO D'AZOTO

Il protossido d'azoto può essere utilizzato come analgesico. È raccomandato l'impiego solo nei pazienti ASA 1 e 2 con disponibilità di personale preposto al monitoraggio dei parametri vitali principalmente della pulsossimetria.

Classe C

In alcune situazioni particolari, come pneumotorace, pneumocefalo, pneumopericardio, otite media, ostruzione intestinale non dovrebbe essere impiegato.

Classe B

Alogenati

Sebbene gli alogenati non vengano presi in considerazione nelle LG delle società scientifiche straniere sulla sedazione nei pazienti pediatrici, si ritiene utile presentare i dati essenziali sull'utilizzo di questi farmaci in quanto diffusamente impiegati nel nostro Paese (Tabella XV). In ambito neuroradiologico gli alogenati trovano impiego principalmente nelle brevi sedazioni dei neonati e dei bambini più piccoli che vengono lasciati in respiro spontaneo in aria arricchita di ossigeno dopo induzione in maschera con l'alogenato ad alta concentrazione. Il breve periodo di sedazione è assicurato dalla fase di *wash-out* del farmaco. Inoltre gli alogenati trovano impiego nell'induzione dell'anestesia generale dei bimbi più piccoli e nel mantenimento dell'anestesia stessa^{79, 80}; a questo proposito, è utile ricordare la necessità di valutare l'impiego di questi farmaci in pazienti con alterazioni dell'emodinamica cerebrale e della pressione endocranica. Si ricorda, inoltre, il rischio di aritmie ventricolari indotte dagli alogenati, principalmente l'atolano².

RACCOMANDAZIONI: ALOGENATI

In letteratura non esistono raccomandazioni sull'impiego degli alogenati in sedazione per pazienti

TABELLA XV. — *Gas anestetici alogenati.*

	Alotano	Enflurano	Isoflurano	Sevoflurano	Desflurano
MAC-50	0,78	1,68	1,14	2,05	6,0
MAC-AWAKE	0,41	0,88	0,6	0,6	2,4
MAC-95	0,90	1,88	1,63	Non disponibile	Non disponibile

TABELLA XVI. — *Range di normalità dei parametri vitali in base all'età.*

Età	Frequenza cardiaca	Frequenza respiratoria	Pressione sistolica/diastolica (mmHg)
Prematuro	125±50	30-60	35-56
Neonato	140±50	30-60	75-50
1-6 mesi	130±45	30-40	80-46
6-12 mesi	115±40	24-30	96-65
12-24 mesi	110±40	20-30	99-65
2-6 anni	105±35	20-25	100-60
6-12 anni	95±30	16-20	110-60
>12 anni	82±25	12-16	120-60

pediatrici sottoposti a indagine neuroradiologica, perché sono considerati a tutti gli effetti farmaci per l'anestesia generale. Questi farmaci trovano spazio nelle sedazioni di breve durata nei neonati e nei bambini più piccoli lasciati in respiro spontaneo e nell'anestesia generale con le precauzioni necessarie per i pazienti con ipertensione endocranica.

Classe C

Raccomandazioni per la fase di dimissione

I pazienti pediatrici in sedazione/anestesia sono sottoposti a variazioni fisiologiche dei parametri vitali che devono essere attentamente monitorizzati fino al ritorno delle condizioni cliniche preprocedura^{18, 81, 82}; nella Tabella XVI sono riportati i valori normali dei parametri vitali in relazione all'età.

Risveglio e periodo di osservazione

Il periodo di risveglio è particolarmente delicato e vanno rispettate indicazioni precise, che si possono sintetizzare come segue¹⁸ nella necessità che il personale non deve spostare la vigilanza e l'attenzione dal bambino all'indagine o al risultato dell'indagine e che dopo il termine della procedura, il bambino deve essere adeguatamente controllato, affinché, qualora perdersi lo stato di sedazione profonda, non si manifestino complicanze ad esso legate, quali ipoventilazione o ostruzione delle vie aeree; la stanza di osservazione deve essere allestita con il monitoraggio idoneo e l'attrezzatura per la ventilazione assistita e l'emergenza. La sorveglianza deve perdurare fino al completo ripristino dello stato di coscienza pre-esa-

me; in caso di utilizzo di farmaci antagonisti, occorre valutare che sia trascorso il periodo di rischio di rebound dei sedativi.

RACCOMANDAZIONI: RISVEGLIO E PERIODO DI OSSERVAZIONE

I pazienti devono essere osservati da personale esperto e in un ambiente attrezzato per la rianimazione fino a quando cessa il rischio di depressione cardiorespiratoria.

I parametri respiratori e cardiocircolatori devono essere monitorizzati fino al raggiungimento dei criteri di dimissione.

Classe C

Criteri di dimissione

Vi è consenso unanime sull'utilità di definire criteri di dimissione per ridurre i rischi di depressione respiratoria, quando cessa la sorveglianza del personale esperto^{83, 84}.

Dopo la procedura neuroradiologica i pazienti sottoposti a sedazione/anestesia possono essere dimessi solo se i criteri prestabiliti sono rispettati. I criteri di dimissione comprendono, oltre alle condizioni cliniche elencate nella Tabella XVII, un intervallo sufficiente dall'eventuale somministrazione di farmaci antagonisti dei sedativi e la presenza, per i pazienti ambulatoriali, di un adulto che si incarichi del trasporto e sia in grado di segnalare eventuali complicazioni.

RACCOMANDAZIONI: CRITERI DI DIMISSIONE

Devono essere prestabiliti i criteri di dimissione per minimizzare i rischi di depressione respiratoria e

TABELLA XVII. — *Criteri di dimissione.*

1. Stabilità emodinamica e respiratoria che si mantiene per un tempo di osservazione sufficientemente lungo (ad esempio 30 min)
2. Collaborazione o facile risveglio con riflessi di protezione delle vie aeree conservati
3. Autonomia di movimento e/o deambulazione
4. In caso di tenera età o di handicap, raggiungimento del livello di risposta pre-sedazione o di un livello il più vicino possibile a quello di risposta abituale
5. Adeguatezza dello stato di idratazione

cardiocircolatoria successivi a sedazione; la dimissione può avvenire solo se i criteri sono soddisfatti.

Classe C

Documentazione di dimissione

Al termine del periodo di sorveglianza l'anestesista dovrebbe rilasciare un foglio di dimissione sia per i pazienti ricoverati che per i pazienti ambulatoriali nel quale siano specificati i dati principali riguardanti la sedazione ed elencate le raccomandazioni da seguire nel periodo postesame¹⁸. La tipologia della documentazione di dimissione sarà scelta da ogni singolo reparto: le informazioni principali da riportare sono elencate nella Tabella XVIII. La cartella di dimissione deve essere compilata da parte del medico responsabile del ricovero durante il quale è stata praticata la procedura.

RACCOMANDAZIONI: DOCUMENTAZIONE DELLA DIMISSIONE

Alla dimissione una documentazione contenente i dati principali della sedazione e le indicazioni per il periodo successivo dovrebbe essere consegnata al paziente o ai genitori/tutore.

Classe C

Raccomandazioni per situazioni specifiche e speciali

Alcune procedure neuroradiologiche meritano particolare attenzione⁸⁵. Per le procedure che provocano dolore o richiedono immobilità assoluta si pone la scelta fra sedazione profonda e anestesia generale. Come è stato più volte ripetuto, il confine fra anestesia e sedazione profonda è molto sottile e lo scivolare da uno stadio all'altro è nei fatti molto facile. Rimane comunque prioritario garantire la pervietà e il controllo delle vie aeree: se lasciare il paziente in respiro spontaneo è considerato rischioso, è raccomandabile procedere all'intubazione o, se si ha la certezza di stomaco vuoto, al posizionamento di maschera laringea.

TABELLA XVIII. — *Informazioni della cartella di dimissione.*

- Farmaci impiegati
- Complicanze
- Alterati stati di induzione alla sedazione
- Comportamenti inaspettati
- Presenza di dolore
- Risveglio alterato o prolungato
- Indicazioni alla ripresa della alimentazione
- Eventuali comportamenti da evitare

Tomografia Assiale Computerizzata

La sedazione può essere praticata utilizzando i farmaci sedativi precedentemente illustrati⁸⁶⁻⁸⁸. Nei neonati è possibile evitare la sedazione, ottenendo che i piccoli pazienti si addormentino dopo aver assunto il pasto⁸⁹. Nei bambini piccoli e per esami di breve durata, potrebbe essere indicata l'induzione con anestetico volatile seguita da respiro spontaneo in aria ambiente arricchita di O₂: è sempre consigliato l'impiego di monitoraggio dei parametri vitali.

Angiografie diagnostiche e trattamento endovascolare

Nelle angiografie diagnostiche è frequente il ricorso all'anestesia generale per i pazienti che non sono in grado di mantenere una posizione di immobilità per lungo tempo⁹⁰. In questi casi, la scelta dell'anestesia e della ventilazione deve tenere conto dell'eventuale presenza di ipertensione endocranica⁸⁵.

Le procedure di embolizzazione sono solitamente complesse e caratterizzate da rischi maggiori (emorragie, ischemie) legati alla sede e al tipo di malformazione trattata; richiedono generalmente sedute di anestesia data la necessità di assicurare l'assoluta immobilità per lunghi periodi di tempo e comportano particolare attenzione per il controllo della pressione arteriosa e intracranica⁷⁰.

Risonanza Magnetica

Dal momento che anche il minimo movimento crea artefatti che impediscono la lettura della risonanza magnetica e che il bambino non è sotto diretto controllo, è frequentemente impiegata la sedazione profonda o l'anestesia generale^{16, 38, 77, 80, 91-101}; un'eccezione potrebbe verificarsi in caso di disponibilità di una risonanza magnetica open field^{102, 103}.

La presenza del magnete comporta che, all'interno della gabbia di Faraday, non possa essere portato nessun tipo di materiale ferromagnetico e che vengano adottate alcune precauzioni tipo la lontananza dal magnete del ventilatore, l'utilizzo di tubi di lunghezza nettamente maggiore rispetto al normale, l'impiego di monitor compatibili con il campo magnetico, l'impiego di pompe d'infusione o compatibili con

il campo magnetico o poste al di fuori del campo magnetico stesso e la presenza, all'esterno della risonanza magnetica, degli schermi dei monitor. È necessario, per l'ottenimento dell'elettrocardiogramma, utilizzare elettrodi e cavi compatibili verificando che non sussistano rischi di ustioni e di interferenze con la produzione delle immagini. Anche nell'ambito della risonanza magnetica, la scelta dell'anestesia deve essere mirata al controllo delle condizioni cardiocircolatorie e della pressione endocranica.

RACCOMANDAZIONI: SITUAZIONI SPECIFICHE

In procedure dolorose e che richiedono lunghi periodi di immobilità, è frequente il ricorso all'anestesia generale. In tutte le situazioni devono essere garantite la pervietà e il controllo delle vie aeree. Nella scelta dell'anestesia e del farmaco anestetico deve sempre essere posta attenzione alla possibile presenza di aumento della pressione intracranica.

La risonanza magnetica, oltre a richiedere l'assoluta immobilità del paziente, che, nella maggioranza dei casi, non è sotto controllo diretto, comporta l'impiego di attrezzature e accorgimenti che rendano possibile il monitoraggio e l'utilizzo di respiratore e di pompe in presenza del campo magnetico.

Classe C

Situazioni speciali

I pazienti in condizioni generali compromesse (patologie cardiache, respiratorie, epatiche, renali,

intracraniche) e con un controllo delle prime vie aeree potenzialmente difficile dovrebbero essere valutati con particolare attenzione nella fase preoperatoria; in questi casi, è consigliabile, durante la procedura, la presenza di personale esperto e in numero adeguato per intervenire a correggere eventuali complicanze.

Eventi avversi come la grave instabilità emodinamica, l'ipotensione, l'arresto cardiorespiratorio, la desaturazione <90% per un tempo superiore a 1 min (ad eccezione di bambini con patologia cianogena preesistente), l'ipoventilazione che richieda assistenza e l'eventuale impiego di farmaci antagonisti (naloxone e flumazenil) devono essere trattati tempestivamente e comportano risposte e provvedimenti non previsti negli standard di cura. Inoltre, questi eventi avversi dovrebbero essere indagati in quanto spia di possibili patologie non note.

RACCOMANDAZIONI: SITUAZIONI SPECIALI

Sono raccomandati particolare attenzione e approfondimento di indagini nella valutazione dei pazienti in condizioni generali compromesse e a rischio di difficile controllo delle vie aeree. In caso di situazioni particolari e impreviste nella routine della sedazione (desaturazione, diminuzione dei valori pressori, ipoventilazioni, alterazioni elettrocardiografiche ecc.) devono essere trattate in modo adeguato e tempestivo e devono essere eseguiti ulteriori accertamenti per evidenziare patologie concomitanti non note.

Classe C