

BUONA PRATICA CLINICA



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Analgesia e sedazione procedurale in radiologia diagnostica ed operativa pediatrica

Versione 1 del 29 novembre 2023

Società scientifiche coinvolte



SIAARTI

Via del Viminale 43, 00184 Roma
ricerca@siaarti.it | 06-4452816



04 **Introduzione**

05 **Panel**

06 **Metodologia**

08 **Tabella Statements**

10 **Statements e Razionali**

1. Quali sono le caratteristiche minime e necessarie di Consenso Informato?
2. Quale monitoraggio è indicato per valutare la presenza di depressione respiratoria?
3. Quale monitoraggio è indicato per valutare il livello di sedazione?
4. Quale monitoraggio è indicato per valutare la presenza di alterazioni emodinamiche?
5. Quali tecniche e quale monitoraggio sono da favorire in caso di posizione prona nel paziente sottoposto a sedazione procedurale?
6. Quale tecniche non farmacologiche sono indicate nelle procedure radiologiche?
7. Qual'è la strategia farmacologica indicata per la gestione del paziente pediatrico in urgenza?
8. In caso di esecuzione di una procedura diagnostica senza mezzo di contrasto quando è necessario posizionare un accesso venoso?
9. In caso di esecuzione di procedure diagnostiche, quando è possibile intervenire esclusivamente con la somministrazione farmacologica per via intranasale?
10. In quali casi è necessario utilizzare device di protezione delle vie aeree durante la procedura?
11. Ai fini del miglioramento dell'outcome del paziente pediatrico, in termini di sicurezza ed efficacia della procedura, quali sono le competenze necessarie per condurre una sedazione procedurale diagnostica?
12. Ai fini del miglioramento dell'outcome del paziente pediatrico, in termini di sicurezza ed efficacia della procedura, quali sono le competenze necessarie per condurre una sedazione procedurale operativa?

22 **Bibliografia**

28 **Allegato 1 - Stringhe di ricerca e PRISMA FLOW**

46 **Allegato 2 - Risultati round delphi - votazione statement e razionali**



INTRODUZIONE

I pazienti di età pediatrica frequentemente necessitano di sedazione per affrontare indagini radiografiche diagnostiche o operative che richiedono immobilità, combinata a analgesia quando la procedura è invasiva.

Linee di indirizzo sulla sedazione procedurale sono: le Linee Guida sulla sedazione procedurale dell'American Academy of Pediatric (AAP)^[1], quelle del National Institute for Health and Clinical Excellence^[2], lo Statement della Società Europea di Anestesia Pediatrica (ESPA)^[3], le pubblicazioni scientifiche prodotte dal Pediatric Sedation Research Consortium^[4].

Questi documenti riportano le evidenze disponibili, condivisibili in molte aree relative alla sedazione procedurale radiologica, e le indicazioni qui di seguito sintetizzate.

Obiettivo dei trattamenti analgo-sedativi è minimizzare la paura e il distress generato dall'ansia, migliorare la cooperazione e il comfort, e controllare il dolore. La somministrazione di farmaci sedativi-ipnotici e oppiacei in combinazione con strategie non-farmacologiche fisiche e psico-cognitive, costituiscono un approccio multimodale che consente il migliore raggiungimento dell'obiettivo^[5]. La sedazione procedurale deve essere proposta ai genitori/tutori legali del paziente minore e un consenso informato da parte dei genitori/tutori deve essere acquisito.

Qualità e sicurezza vanno garantiti identificando i rischi clinici, il monitoraggio insufficiente, l'inadeguata competenza degli operatori, le carenze strutturali. Gli effetti avversi possono essere dovuti ad un approfondimento inatteso del livello di sedazione, perdita dei riflessi di protezione delle vie aeree, depressione respiratoria e instabilità cardiocircolatoria.

Sono complessivamente rari ma possono esitare in eventi severi^[6]. Gli eventi avversi sono più frequenti nei pazienti di età pediatrica e in particolare in quelli di età inferiore ai 6 mesi di vita che presentano peculiarità anatomiche e funzionali che li rendono più fragili e predisposti a complicanze, come la capacità funzionale residua ridotta e un maggior consumo di ossigeno^[6]. La valutazione del rischio del paziente in rapporto alla procedura deve essere stimata caso per caso esaminando le condizioni cliniche correnti e l'anamnesi remota, con particolare riguardo alla valutazione delle vie aeree e alla presenza di infezioni del tratto respiratorio superiore. È necessario attribuire al paziente la classe di appartenenza della classificazione dello stato fisico dell'American Society of Anesthesiologists (ASA), e stabilire lo stato di digiuno rispetto a quanto correntemente raccomandato: 6 h per cibi solidi, 4 h per latte di formula, 3 h per latte materno, 1 h per liquidi chiari^[7]. Altro elemento cruciale è la predisposizione di un monitoraggio adeguato al livello di sedazione previsto, che consenta di far riconoscere precocemente indicatori di deterioramento clinico.

Seppure i domini dei quesiti affrontati in questi documenti rientrano nel più ampio tema dell'analgo-sedazione procedurale pediatrica al di fuori della sala operatoria, la specificità del setting radiologico consente di delineare campi di applicazione circostanziati e indicazioni di trattamento in base al piano di sedazione necessario, suddivisibili a seconda della durata della procedura (breve, lunga) e della possibilità che provochi dolore (dolorosa, non dolorosa). Nelle procedure radiologiche non dolorose di breve durata (TC) si potrà utilizzare un singolo farmaco sedativo-ipnotico preferibilmente a rapido onset e offset, scegliendo la via di somministrazione in base alla biodisponibilità della molecola e, a parità d'effetto, la via meno invasiva. Se la durata è lunga ma la procedura non è dolorosa (RM, radioterapia), il mantenimento dell'effetto sedativo potrà essere garantito utilizzando farmaci sedativo-ipnotici a maggiore durata d'azione o proseguendo nella somministrazione in continuo^{[1],[3]}. Nelle procedure dolorose indipendentemente se brevi o lunghe è indispensabile l'integrazione con analgesici in base all'intensità del dolore. L'aggiunta di oppiacei al piano di trattamento e più in generale l'utilizzo di più di un solo farmaco, aumentano il rischio di eventi avversi^[8]. Al termine della procedura, durante la fase di recupero, il paziente può ancora manifestare gli effetti collaterali dei farmaci utilizzati, è necessario perciò continuare il monitoraggio clinico e strumentale sino alla dimissione che sarà consentita al raggiungimento di criteri prefissati singolarmente contestualizzati alle condizioni cliniche pre-procedurali.

Tutti gli operatori coinvolti nella procedura di analgo-sedazione devono rammentare che gli eventi avversi associati alla procedura sono prevenibili e che il rischio può essere minimizzato quando tutti gli elementi in gioco sono accuratamente selezionati e preparati. Il core di competenze è uno degli ambiti più rilevanti che i documenti hanno trattato.

Questo documento di buone pratiche clinico-assistenziali ha affrontato in particolare le questioni per le quali attualmente mancano ancora strategie di gestione basate sull'evidenza, raccomandazioni e percorsi clinico-organizzativi standardizzati condivisi e omogenei a livello nazionale.

PANEL



AUTORI

Coordinatori

Maria Cristina Mondardini
Angela Amigoni

Panel

Rino Agostiniani
Alessandro De Cassai
Ignazio D'Errico
Carmelo Minardi
Raffaella Sagredini
Fabio Sbaraglia
Caterina Testoni
Francesco Toni
Milo Vason

Metodo

Andrea Cortegiani

Literature search specialist

Luisa Meneghini
Stefano Pezzato

Revisione esterna

Giorgio Conti
Andrea Cortegiani

Rino Agostiniani - Area Pediatria e Neonatologia, ASL Toscana Centro, Firenze

Angela Amigoni - UOSD Terapia Intensiva Pediatrica , Dipartimento Didattico Scientifico Assistenziale Integrato Salute della Donna e del Bambino, Azienda Ospedale - Università Padova, Padova

Giorgio Conti - Istituto di anesthesiologia e rianimazione, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; Unità Operativa Complessa Terapia Intensiva Pediatrica e Trauma Center Pediatrico, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

Andrea Cortegiani - Dipartimento di Discipline chirurgiche Oncologiche e Stomatologiche, Università degli Studi di Palermo. UOC Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva. AOU Policlinico Paolo Giaccone, Palermo

Alessandro De Cassai - Unità Operativa Complessa di Anestesia e Rianimazione Sant'Antonio, Azienda Ospedale - Università Padova, Padova

Ignazio D'Errico - Neuroradiologia e Radiologia Pediatrica, Azienda Ospedale-Università Padova, Padova

Luisa Meneghini - UOSD Anesthesiologia Pediatrica, Dipartimento Didattico-Scientifico Assistenziale Integrato Salute della Donna e del Bambino, Azienda Ospedale - Università Padova, Padova

Carmelo Minardi - Dipartimento di Anestesia e Terapia Intensiva, AOU Policlinico-San Marco, Catania

Maria Cristina Mondardini - Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione, Dipartimento della Donna, del bambino e delle malattie urologiche, Policlinico Sant'Orsola, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Bologna

Stefano Pezzato - Dipartimento di Emergenza e Accettazione, UOC Terapia Intensiva Neonatale e Pediatrica, IRCCS Istituto Giannina Gaslini, Genova

Raffaella Sagredini - UOC Anestesia e rianimazione, IRCCS Materno Infantile "Burlo Garofolo", Trieste

Fabio Sbaraglia - Dipartimento di Anestesia e Rianimazione, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

Caterina Testoni - UOC Anestesia e Rianimazione, IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Bologna

Francesco Toni - Programma di Neuroradiologia ad elevata complessita' - PNTEC, IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Bologna

Milo Vason - Dipartimento Emergenze, Anestesia e Rianimazione Ospedaliera, S Anna Cona, Ferrara



METODOLOGIA

SELEZIONE DEL PANEL

Il processo di produzione di queste BPC ha inizio nel Settembre 2021 in cui SIAARTI nominava due coordinatori per la realizzazione di questo progetto sull'Analgesia e sedazione procedurale in radiologia diagnostica ed operativa pediatrica, la Dr.ssa Maria Cristina Mondardini e la Dr.ssa Angela Amigoni, sulla base di una comprovata esperienza clinica e scientifica sull'argomento. La selezione del resto dei membri del panel veniva condotta nello stesso mese tramite il coinvolgimento delle Società Scientifiche di Anestesia, Rianimazione Neonatale e Pediatrica (SARNePI), Società Italiana di Pediatria (SIP), e dell'Associazione di Neuroradiologia (AINR) attinenti al tema della BPC, che indicavano i propri rappresentanti considerandone le competenze sempre in relazione al tema. Il panel esclusi i coordinatori era pertanto infine composto da: 2 anestesisti, 5 intensivisti pediatrici, 1 pediatra, 2 neuroradiologi. Tutti i membri del panel escludevano conflitti d'interesse da dichiarare.

FINANZIAMENTO E SPONSORIZZAZIONE

La partecipazione al processo di elaborazione della BPC era volontaria e non retribuita.

SVILUPPO DELLE RESEARCH QUESTION

Nell'Ottobre 2021 il panel si riuniva per via telematica per discutere il progetto, il mese successivo si teneva l'incontro telematico per identificare le principali research questions. A Dicembre 2021 per tali questions veniva valutato in anonimo l'agreement, considerando la scala di valutazione Likert suddivisa in tre sezioni: 1-3 "rifiuto" o "disaccordo", 4-6 "incertezza" e 7-9 "accordo". L'agreement era raggiunto con il 75% di accordo.

STRATEGIA DI RICERCA E SINTESI DELLE EVIDENZE

Nel Gennaio 2022 venivano identificate le stringhe di ricerca da due reviewer esterni al gruppo del panel che procedeva all'analisi della letteratura a partire dal mese di Febbraio 2022. Per ogni clinical question la strategia di ricerca si otteneva combinando parole chiave relative al contesto (ad esempio "pediatria", "radiologia", "radiologia interventistica") e parole chiave relative alle aree di interesse (ad esempio "intranasale" "accesso vascolare"). Le parole chiave venivano combinate con "AND" o "OR" (vedi allegato table 1 Strings). Venivano utilizzati i seguenti filtri: article type (clinical trial, meta-analysis, RCT, systematic reviews), age: Child: birth-18 years, language: English, publication date: 10 years. Venivano esclusi gli studi che includevano solo neonati. years. Venivano esclusi gli studi che includevano solo neonati.

Veniva utilizzato il database MEDLINE PUBMED, come da metodologia espressa da regolamento SIAARTI.

La ricerca veniva applicata con filtro 10 anni a partire da Febbraio 2022, tuttavia per alcuni argomenti sono stati inclusi pubblicazioni antecedenti il 2012 a causa della scarsità della letteratura.

I due reviewer procedevano a selezionare la letteratura sulla base del titolo e tenendo conto di revisioni sistematiche o meta-analisi, studi controllati randomizzati (RCT), studi osservazionali, serie di casi, case report, revisioni narrative. Sono stati esclusi editoriali, lettere all'editore, serie di casi, case report, revisioni narrative. Non venivano inclusi gli studi pubblicati successivamente alla data di ricerca della strategia.

Dalla la prima selezione sono stati considerati 307 articoli (vedi allegato table 2 titles), dopo la valutazione con un'analisi del testo completo e per lo sviluppo dei quesiti clinici sono stati inclusi 87 studi pertinenti.

FORMULAZIONE DEGLI STATEMENT

A Marzo 2022 i panelist sono stati divisi in 3 gruppi di lavoro composti ognuno da 3 membri. Ad ogni gruppo sono state assegnate 4 research question, da sviluppare con rationale del quesito e relativa indicazione sulla base dei risultati degli studi selezionati o dell'opinione del gruppo di esperti in assenza di dati. Sono state formulate 12 indicazioni di buona pratica clinica seguendo quando possibile un approccio basato sull'evidenza, e comunque sempre tenendo conto dei rischi, dei benefici e dell'applicabilità. La stesura del rationale delle 12 clinical question e delle indicazioni di buona pratica si è svolta tra Aprile 2022 e Aprile 2023.

Da Maggio ad Agosto 2023 le coordinatrici hanno raccolto i contributi dei singoli sottogruppi e razionalizzato i contenuti, riformulando i contenuti oggetto di overlap. A settembre 2023 si sono svolti i round di quotazione DELPHI per statement e razionali. Tutti i panelist (ad esclusione dei literature search specialist, sono stati chiamati ad esprimere il proprio grado di accordo circa statement e razionali. La votazione si è svolta su piattaforma online, in modalità anonima, attraverso una scala di valutazione Likert suddivisa in tre sezioni: 1-3 "rifiuto" o "disaccordo", 4-6 "incertezza" e 7-9 "accordo" con la possibilità di inserire dei commenti nell'apposito campo previsto nel form stesso. scala di valutazione Likert suddivisa in tre sezioni: 1-3 "rifiuto" o "disaccordo", 4-6 "incertezza" e 7-9 "accordo" con la possibilità di inserire dei commenti nell'apposito campo previsto nel form stesso.

Al primo round le clinical questions 1,2,3,4,5,6,7,9,10,11 e 12 hanno raggiunto almeno il 75% di accordo nella sezione "accordo" (IQR 7-9). Il quesito clinico 4 non ha raggiunto l'accordo al primo round. Le coordinatrici del panel, raccolti i commenti dei panelist non in accordo con la formulazione, hanno proposto una nuova formulazione, poi sottoposta nuovamente a votazione secondo metodo. non in accordo con la formulazione, hanno proposto una nuova formulazione, poi sottoposta nuovamente a votazione secondo metodo., hanno proposto una nuova formulazione, poi sottoposta nuovamente a votazione secondo metodo.

I risultati delle votazioni sono disponibili nell'allegato 2.

Il documento finale, prima della pubblicazione, è stato inviato a due revisori esterni (Giorgio Conti, Andrea Cortegiani) per una revisione del contenuto e dell'approccio metodologico.

L'obiettivo della revisione esterna è quello di migliorare la qualità del documento.

Le osservazioni e le richieste di modifica/integrazione da parte dei revisori esterni vertevano principalmente sulla correzione di refusi ortografici e di impaginazione e sull'integrazione di alcuni statement.

Il panel ha ritenuto, previo incontro collegiale, di accettare e integrare il manoscritto con quanto richiesto.

VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ

La bozza di questo documento è stata sottoposta a peer review da parte di due revisori esterni. I suggerimenti sono stati esaminati dai coordinatori ed il testo è stato modificato opportunamente.

La revisione di queste BPC è prevista ogni 5 anni, con la possibilità di intervenire prima in caso di letteratura di rilievo relativa agli argomenti trattati.

DIFFUSIONE E IMPLEMENTAZIONE

La diffusione di questa BPC avverrà mediante pubblicazione sui siti web delle Società Scientifiche pertinenti, riviste nazionali e internazionali, presentazioni a conferenze nazionali e internazionali, sessioni di formazione e incontri con il personale a livello delle singole Istituzioni.



STATEMENTS

1. QUALI SONO LE CARATTERISTICHE MINIME E NECESSARIE DI CONSENSO INFORMATO?

Per l'analgosedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che il Consenso Informato dovrebbe essere ottenuto per iscritto dai genitori/tutori del minore, nel contesto di un tempo di comunicazione atto a costituire una prospettiva di alleanza terapeutica, e coinvolgendo il paziente considerandone età e maturità.

2. QUALE MONITORAGGIO È INDICATO PER VALUTARE LA PRESENZA DI DEPRESSIONE RESPIRATORIA?

Per l'analgosedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che la funzione respiratoria dovrebbe essere valutata tramite: osservazione clinica, monitoraggio pulsossimetrico e capnografico e, al fine di rilevare precocemente la presenza di depressione respiratoria.

3. QUALE MONITORAGGIO È INDICATO PER VALUTARE IL LIVELLO DI SEDAZIONE?

Per l'analgosedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che debba essere monitorato il livello di sedazione mediante l'utilizzo di uno strumento validato.

4. QUALE MONITORAGGIO È INDICATO PER VALUTARE LA PRESENZA DI ALTERAZIONI EMODINAMICHE?

Per l'analgosedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che andrebbe valutata la presenza di alterazioni emodinamiche con il monitoraggio combinato del tracciato elettrocardiografico, pulsossimetria, e registrazione della pressione sanguigna.

5. QUALI TECNICHE E QUALE MONITORAGGIO SONO DA FAVORIRE IN CASO DI POSIZIONE PRONA NEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A SEDAZIONE PROCEDURALE?

Per l'analgosedazione in corso di procedure radiologiche in posizione prona il gruppo di esperti, in assenza di evidenze a supporto, ritiene che debbano essere soppesati i cambiamenti fisiologici attesi con le condizioni preprocedurali individuali del paziente per valutare l'idoneità alla procedura e di riservare la condotta della procedura di analgosedazione a personale esperto. Nel bambino con normale funzione cardio-respiratoria, suggerisce l'utilizzo di HFNO con ridotta frazione di ossigeno inspirato durante la procedura (se compatibile) e/o nella fase di recupero post-procedurale.

6. QUALE TECNICHE NON FARMACOLOGICHE SONO INDICATE NELLE PROCEDURE RADIOLOGICHE?

Le tecniche non farmacologiche ottimizzano l'assistenza procedurale in età pediatrica. Il gruppo di esperti ritiene che si debba scegliere tra le tecniche non farmacologiche età-appropriate, supportate da evidenza di efficacia, quelle applicabili nei diversi setting ambientali della radiologia diagnostica e interventistica, e di utilizzarle con il coinvolgimento attivo dei genitori e il contributo di tutti i membri del team.

7. QUAL'È LA STRATEGIA FARMACOLOGICA INDICATA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE PEDIATRICO IN URGENZA?

In caso di procedure radiologiche urgenti si raccomanda il panel ritiene che si debba di valutare il rischio del paziente secondo la classificazione ASA e di selezionare la strategia farmacologica in base alla tipologia (durata, presenza di dolore) della procedura radiologica.

8. IN CASO DI ESECUZIONE DI UNA PROCEDURA DIAGNOSTICA SENZA MEZZO DI CONTRASTO QUANDO È NECESSARIO POSIZIONARE UN ACCESSO VENOSO?

Il panel ritiene che durante procedura radiologica l'accesso venoso dovrebbe essere utilizzato in caso di esame operativo oppure in caso di esame diagnostico con mezzo di contrasto o di lunga durata. L'accesso dovrebbe inoltre essere utilizzato se il paziente presenta una condizione di rischio, stimata con un ASA > 2. Negli altri contesti si valuti caso per caso, eventualmente utilizzando la via intranasale o inalatoria.

9. IN CASO DI ESECUZIONE DI PROCEDURE DIAGNOSTICHE, QUANDO È POSSIBILE INTERVENIRE ESCLUSIVAMENTE CON LA SOMMINISTRAZIONE FARMACOLOGICA PER VIA INTRANASALE?

La somministrazione intranasale come via esclusiva di sedazione può essere applicata con successo in caso di esecuzioni di procedure diagnostiche. Midazolam, Ketamina e Dexmedetomidina sono i farmaci più sperimentati nella ricerca clinica pediatrica con buoni risultati di efficacia nel migliorare la compliance dei pazienti in corso di procedura diagnostiche radiologiche. Tali evidenze sono più forti nell'imaging di breve durata.

10. IN QUALI CASI È NECESSARIO UTILIZZARE DEVICE DI PROTEZIONE DELLE VIE AEREE DURANTE LA PROCEDURA?

La scelta di utilizzo di device di protezione delle vie aeree è a carico del professionista che esegue la sedazione e si basa sui fattori di rischio del paziente, sulla tipologia dell'indagine radiografica (diagnostica o interventistica) e sulla durata della procedura. Nel caso di utilizzo pianificato di device di protezione delle vie aeree il panel di esperti ritiene debba essere garantito un adeguato livello di profondità della sedazione e di sorvegliare il paziente nelle fasi successive alla rimozione del presidio.

11. AI FINI DEL MIGLIORAMENTO DELL'OUTCOME DEL PAZIENTE PEDIATRICO, IN TERMINI DI SICUREZZA ED EFFICACIA DELLA PROCEDURA, QUALI SONO LE COMPETENZE NECESSARIE PER CONDURRE UNA SEDAZIONE PROCEDURALE DIAGNOSTICA?

Per garantire efficacia e sicurezza della sedazione procedurale diagnostica il team dovrebbe avere competenze ed esperienza adeguate in rapporto al paziente, alla durata della procedura ed al livello di sedazione pianificato. Tali competenze andrebbero mantenute nell'ambito di un percorso condiviso all'interno del contesto organizzativo del Centro.

12. AI FINI DEL MIGLIORAMENTO DELL'OUTCOME DEL PAZIENTE PEDIATRICO, IN TERMINI DI SICUREZZA ED EFFICACIA DELLA PROCEDURA, QUALI SONO LE COMPETENZE NECESSARIE PER CONDURRE UNA SEDAZIONE PROCEDURALE OPERATIVA?

Il panel ritiene che la presenza di un anestesista o intensivista con esperienza pediatrica nella sedazione procedurale operativa potrebbe garantire efficacia e sicurezza della procedura.



STATEMENTS E RAZIONALI

1. Quali sono le caratteristiche minime e necessarie di Consenso Informato?

STATEMENT

Per l'analgo-sedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che il Consenso Informato dovrebbe essere ottenuto per iscritto da entrambi i genitori/tutori del minore, nel contesto di un tempo di comunicazione atto a costituire una prospettiva di alleanza terapeutica, e coinvolgendo il paziente considerandone età e maturità.

RAZIONALE

La Legislatura Italiana tutela il diritto del paziente (o persona assistita) all'autodeterminazione rispetto ai trattamenti sanitari proposti, sulla base di un adeguato processo informativo. Il Consenso Informato (CI) deve essere il fondamento della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico in cui si allineano l'autonomia decisionale del paziente, e la competenza unita alla responsabilità del professionista. La legge 219/2017 stabilisce infatti che il tempo di comunicazione e dialogo tra medico e paziente costituisce un tempo di cura in una prospettiva di alleanza terapeutica^{1[9]}.

Il CI deve essere personale, informato, consapevole, manifesto, specifico, preventivo e attuale, revocabile e rinnovabile in qualsiasi momento. Nonostante la letteratura non riporti indicazioni specifiche riguardo al CI per la procedura analgesia e sedazione in radiologia diagnostica e operativa pediatrica, si raccomanda di informare i genitori in modo chiaro riguardo: lo scopo della procedura analgo-sedativa, il tipo di trattamento analgo-sedativo necessario alla corretta esecuzione dell'indagine radiologica, la gestione della sicurezza e del rischio di complicanze/eventi avversi ragionevolmente prevedibili, il rischio di fallimento della sedazione, le eventuali possibilità di trattamenti alternativi, la durata del recupero e dell'osservazione post-procedurale in ambiente protetto, le conseguenze del rifiuto dei trattamenti sanitari.

Il gruppo di esperti ritiene che per la valutazione dell'idoneità del paziente ad essere sottoposto a procedura analgo-sedativa e per la valutazione del rischio si dovrebbe fare riferimento alla classificazione dello stato fisico redatta dall'American Society of Anesthesiologists (classe ASA)^{1[10]}.

Si suggerisce di redigere una informativa cartacea e un documento di consenso, su cui far apporre la firma di entrambi i genitori (presenza in allegato di atto di notorietà nel caso in cui uno dei due genitori sia assente), la firma di chi raccoglie il CI e la firma del medico specialista che eseguirà l'analgo-sedazione. Deve essere prevista la possibilità di revoca del CI.

Il consenso da parte del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la potestà genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione ad età e maturità. La legge 219/2017 inoltre riporta che la persona minore di età ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e decisione, ricevendo quindi informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle capacità di espressione della sua volontà^{[9],[11]}.

2. Quale monitoraggio è indicato per valutare la presenza di depressione respiratoria?

STATEMENT

Per l'analgo-sedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che la funzione respiratoria dovrebbe essere valutata tramite: osservazione clinica, monitoraggio pulsossimetrico e capnografico e, al fine di rilevare precocemente la presenza di depressione respiratoria.

RAZIONALE

I sedativi possono causare depressione respiratoria. I pazienti in età pediatrica sono più vulnerabili a questo effetto collaterale a causa delle differenze anatomico-funzionali dell'apparato respiratorio. Le vie aeree più piccole e povere di supporto cartilagineo collassano più facilmente, la muscolatura è meno resistente allo sforzo, il drive respiratorio centrale è immaturo. Inoltre, i pazienti più piccoli hanno capacità funzionale residua ridotta e maggiore consumo di ossigeno. In corso di sedazione si può assistere a perdita delle pervietà delle vie aeree (mancato passaggio d'aria per ≥ 15 sec nonostante sforzo respiratorio), bradipnea o apnea (assenza di sforzo respiratorio ≥ 15 sec con o senza bradicardia), e desaturazione ($SpO_2 < 90\%$ per > 30 sec)^{[8], [12]}.

Per un'adeguata valutazione della funzione respiratoria, all'osservazione clinica diretta (quando possibile) dei movimenti toracici e della frequenza respiratoria andrebbe associato il monitoraggio della saturazione di ossigeno nel sangue periferico (SpO_2) e della pressione parziale dell'anidride carbonica nell'aria espirata^[13].

La saturazione in ossigeno dell'emoglobina nel sangue tramite infrarosso è misurata in modo non invasivo dal pulsossimetro che fornisce anche informazioni sulla frequenza cardiaca e curva pletismografica. I pulsossimetri di più recente introduzione, con tecnologia a estrazione di segnale, quantificano l'ampiezza della curva pletismografica tramite l'indice di perfusione e l'attendibilità della misurazione. In caso di movimento e di bassa perfusione la pulsossimetria convenzionale è scarsamente affidabile e il rilevamento degli eventi avviene con un ritardo di 20-30 secondi. L'introduzione della tecnologia a estrazione di segnale ha ridotto questi limiti migliorando l'affidabilità. Tuttavia, l'identificazione di manifestazioni di depressione respiratoria risulta difficoltosa e significativamente ritardata con l'utilizzo esclusivo del pulsossimetro, in particolare se i pazienti ricevono O_2 supplementare^[14].

Il capnografo misura sia il valore numerico (capnometria) della massima pressione parziale dell'anidride carbonica a fine espirazione (End-tidal CO_2), sia l'andamento nel tempo dell'anidride carbonica espirata in forma grafica (capnografia) durante il ciclo respiratorio. È fondamentale per verificare l'adeguatezza dell'attività respiratoria ed è in grado di rilevare precocemente cambiamenti e segni di ipoventilazione^[15]. Le variazioni dell'onda capnografica possono segnalare eventi diversi: una riduzione progressiva del segnale per depressione respiratoria, un prolungamento della fase espiratoria, una espirazione incompleta per presenza di ostruzione della via aerea. Nel paziente in respiro spontaneo, l'anidride carbonica espirata è campionata attraverso una cannula posizionata tra le narici o le labbra, nel paziente ventilato (maschera laringea o ETT) direttamente dal circuito, e misurata tramite sensore. Nei pazienti più piccoli, può essere utile la misurazione transcutanea della CO_2 . È necessario però un tempo di equilibrio di 10 minuti prima di poter interpretare le misure in modo sicuro e dunque non è adatto nel monitoraggio routinario. Inoltre, i cambiamenti della perfusione del microcircolo influiscono sulla attendibilità della misurazione^[16].

Le evidenze a disposizione non consentono raccomandazioni specifiche riguardo alle indicazioni all'uso del monitoraggio non invasivo della pressione parziale dell'anidride carbonica per tipologia di procedura o per fasce d'età. Il panel di esperti ritiene che in corso di analgo-sedazione moderata dovrebbe essere valutato/previsto il monitoraggio non invasivo della pressione parziale dell'anidride carbonica durante tutte le procedure, indipendentemente dall'età del paziente o dalla durata prevista della procedura, tenendo comunque in considerazione i limiti di accuratezza delle rilevazioni per le fasce di età più piccola.



3. Quale monitoraggio è indicato per valutare il livello di sedazione?

STATEMENT

Per l'analgosedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che debba essere monitorato il livello di sedazione mediante l'utilizzo di uno strumento validato.

RAZIONALE

Il monitoraggio del livello di sedazione durante procedura radiologica mira ad identificare lo stato di sedazione raggiunto dal paziente rispetto al goal desiderato, con l'obiettivo ultimo di ottenere un livello di sedazione adeguato alle necessità della procedura radiologica.

Esistono diversi strumenti validati per monitorare il livello di sedazione in età pediatrica, nella maggior parte dei casi sono scale osservazionali come la Pediatric Sedation State Scale (PSSS)^[17], la University of Michigan Sedation Scale (UMSS)^{[18], [19]}, la Overt Agitation Sedation Scale (OASS)^[20], la Modified Observer's of Alertness/Sedation Scale (MOAA/S)^[21]. In parallelo, quando possibile, in assenza di campi magnetici, è indicato utilizzare device strumentali come l'EEG processato^{[22] [20], [23]-[24]}, che fornisce una misurazione degli effetti dei sedativi sui segnali elettrofisiologici corticali misurati dall'elettroencefalogramma.

Il monitoraggio delle variazioni dei parametri vitali in risposta agli stimoli stressogeni è di supporto specie nel monitorare l'efficacia della componente analgesica, ma insufficiente per la valutazione del livello di sedazione.

Nella pratica clinica il monitoraggio del livello di sedazione è ancora poco diffuso, mentre è sporadicamente misurato come endpoint specifico a fini di ricerca. La letteratura esistente non ha valutato ad oggi un beneficio nell'utilizzo di tale monitoraggio in relazione all'outcome del paziente; tuttavia, il gruppo ritiene che esso dovrebbe essere utilizzato ai fini di eseguire una analgosedazione adeguata, parallelamente a quanto indicato per l'analgosedazione in terapia intensiva pediatrica ^{[[25]-[26]], [27]}

4. Quale monitoraggio è indicato per valutare la presenza di alterazioni emodinamiche?

STATEMENT

Per l'analgosedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che andrebbe valutata la presenza di alterazioni emodinamiche con il monitoraggio combinato del tracciato elettrocardiografico, pulsossimetria, e registrazione della pressione sanguigna.

RAZIONALE

Mantenere stabilità cardiocircolatoria è tra gli obiettivi che dovrebbero essere perseguiti in corso di sedazione procedurale. Espressione clinica di stabilità emodinamica è la registrazione di deviazioni minime, rispetto ai valori di base, dei parametri valutati tramite monitoraggio cardiocircolatorio^[28].

La funzione cardiovascolare è solitamente conservata in corso di sedazione moderata e profonda, ma instabilità emodinamica può verificarsi comunque, più frequentemente come evento conseguente alla compromissione respiratoria non riconosciuta o non trattata. La progressione della maggior parte delle alterazioni emodinamiche è prevenibile o tempestivamente trattabile, a condizione che sia prontamente identificata tramite appropriato monitoraggio. Il monitoraggio cardiocircolatorio dovrebbe includere: l'elettrocardiografia a 3 derivazioni in continuo, la pulsossimetria in continuo, e il monitoraggio della pressione sanguigna non invasiva a intervalli. Se il gonfiaggio del bracciale della pressione arteriosa costituisce uno stimolo stressante, gli intervalli di misurazione dovrebbero essere allungati^[13]^[29]. Anche l'onda pletismografica e l'indice di perfusione periferica del pulsossimetro contribuiscono al monitoraggio emodinamico con informazioni relative al tono vasomotore periferico e alla volemia del paziente^[30]. Inoltre il capnografo, oltre a fornire indicazioni sulla ventilazione, aggiunge informazioni sulla perfusione. La diminuzione dell'onda e del valore dell'EtCO₂, in caso di normo-ventilazione, allertano rispetto a possibili alterazioni cardiocircolatorie^[31].



5. Quali tecniche e quale monitoraggio sono da favorire in caso di posizione prona nel paziente sottoposto a sedazione procedurale?

STATEMENT

Per l'analgo-sedazione in corso di procedure radiologiche in posizione prona il gruppo di esperti, in assenza di evidenze a supporto, ritiene che debbano essere soppesati i cambiamenti fisiologici attesi con le condizioni pre-procedurali individuali del paziente per valutare l'idoneità alla procedura e di riservare la condotta della procedura di analgo-sedazione a personale esperto. Nel bambino con normale funzione cardio-respiratoria, suggerisce l'utilizzo di HFNO con ridotta frazione di ossigeno inspirato durante la procedura (se compatibile) e/o nella fase di recupero post-procedurale.

RAZIONALE

La posizione prona del paziente può essere richiesta in corso di indagini radiologiche diagnostiche e interventistiche, per migliorare la visualizzazione strutturale di organi e tessuti.

Tra le indicazioni alla posizione prona in radiologia diagnostica pediatrica: la Risonanza Magnetica (RM) nella diagnostica del midollo ancorato^[32] e delle lesioni dei tessuti della parete dorsale, la Tomografia Computerizzata (TC) polmonare e nella scoliosi per simulare la posizione delle strutture in previsione dell'intervento chirurgico. La posizione prona nel paziente sedato è associata a cambiamenti fisiologici prevedibili e a un maggior rischio di diverse complicanze. Riguardo alla funzione respiratoria, la posizione prona determina aumento dei volumi polmonari, distribuzione uniforme della perfusione polmonare con miglior accoppiamento ventilazione/perfusione, incremento dell'ossigenazione e della compliance polmonare. Si riduce però l'elasticità della gabbia toracica e si può ridurre il flusso aereo nelle vie respiratorie, aumentando il rischio di ipoventilazione nel paziente sedato in respiro spontaneo. Questo rischio è aumentato nei pazienti più piccoli che come noto presentano una ridotta capacità funzionale residua (CFR) e sono più suscettibili a ipoventilazione in corso di anestesia e in corso di sedazione in respiro spontaneo^[33]. Inoltre, il limitato accesso alle vie aeree durante la procedura ne limita la gestione. Tutto ciò può essere prevenuto o minimizzato intubando il paziente e applicando un'assistenza respiratoria con pressione positiva di fine espirazione (PEEP) o con manovre di reclutamento alveolare^[34]. La ricerca della letteratura sul tema del supporto respiratorio periprocedurale non ha fornito risultati dedicati al paziente sedato in posizione prona. Tuttavia, in alternativa alle tecniche di supporto alla ventilazione tramite presidi sovraglottici o intubazione endotracheale, nel paziente con normale funzione cardio-respiratoria, sedato e in posizione prona, potrebbe essere proposta l'ossigenoterapia ad alti flussi (HFNO) che oltre a garantire una ossigenazione adeguata fornisce un certo grado di pressione positiva continua in grado di prevenire il collasso delle vie aeree, aumentare la capacità funzionale residua polmonare, migliorare il wash out della CO₂^[35]. Il presidio è ben tollerato ma non è chiaro quale flusso gassoso e quale concentrazione di ossigeno sia utile e sicuro somministrare dal momento che ad alte frazioni di ossigeno inspirato il volume polmonare diminuisce^[36]. La presenza di campo magnetico impedisce l'impiego di HFNO durante procedura in RM, pertanto si potrebbe proporre il loro utilizzo al termine della procedura, nella fase di recupero. Anche la funzione cardiocircolatoria deve essere attentamente valutata perché la posizione prona favorisce la riduzione della gittata sistolica da diminuzione del precarico dovuta all'aumento della pressione intraddominale e alla compressione della vena cava inferiore. Possono essere distrettualmente compromessi il ritorno venoso e la perfusione d'organo^[37]. Durante la rotazione del paziente e a posizione raggiunta è necessario prevenire il rischio di lesioni da rotazione, stiramento o schiacciamento, di dislocazione dei presidi. Infine occorre assicurare libertà di movimento all'addome per ridurre l'aumento della pressione intraddominale.

6. Quale tecniche non farmacologiche sono indicate nelle procedure radiologiche?

STATEMENT

Le tecniche non farmacologiche ottimizzano l'assistenza procedurale in età pediatrica. Il gruppo di esperti ritiene che si debba scegliere tra le tecniche non farmacologiche età-appropriate, supportate da evidenza di efficacia, quelle applicabili nei diversi setting ambientali della radiologia diagnostica e interventistica, e di utilizzarle con il coinvolgimento attivo dei genitori e il contributo di tutti i membri del team.

RAZIONALE

Le tecniche non farmacologiche ottimizzano l'assistenza procedurale in età pediatrica riducendo ansia e paura, promuovendo strategie di coping e contribuendo alla costruzione della relazione di fiducia operatore-paziente^[38].^[39] La gran parte delle evidenze disponibili fanno riferimento alle tecniche di controllo dell'ansia applicate in setting diversi dalla radiologia^[40].^[41] Le tecniche proposte comportano la partecipazione attiva o passiva del paziente, la standardizzazione degli interventi è obiettivo perseguito ma non ancora raggiunto.

Il gioco costituisce l'elemento cardine delle tecniche a partecipazione attiva. Nella gioco-terapia, la strutturazione del gioco consente di far apprendere e preparare il paziente alla procedura per esempio attraverso modelli role-playing^[42].^[43] Altre recenti metodiche utilizzano la tecnologia informatica per creare un ambiente simulato, l'esposizione alla realtà virtuale immersiva può essere utilizzata come strumento di distrazione ma anche come applicazione del metodo cognitivo-comportamentale. L'esposizione virtuale a un'esperienza temuta o a un ambiente sconosciuto offre la possibilità di sperimentarlo in modo graduale e sicuro e successivamente di affrontarlo. I risultati degli studi sono promettenti ma l'accessibilità è al momento limitata. L'ampia diffusione degli smartphone invece, consente un facile utilizzo di programmi distrattivi tramite accesso ad applicativi o connessione a internet^[44].^[45]

Come già affermato, la letteratura sulle tecniche non farmacologiche per procedure radiologiche pediatriche è limitata, ma la ricerca è in rapido sviluppo specie riguardo all'applicazione delle tecniche di simulazione interattiva. Le tecniche più innovative sono messe a confronto con i più tradizionali strumenti divulgativi educativo-formativi, opuscoli e filmati per orientare alla procedura bambini e genitori^[46].^[47].^[48] Una revisione sistematica degli interventi per le procedure di radioterapia pediatrica ha mostrato che approcci cognitivo-comportamentali, giocoterapia e preparazione alla procedura risultavano associati a una riduzione del distress del paziente^[49]. Lo scopo è ridurre la necessità di sedazione farmacologica. Riguardo alle strategie utilizzabili nel lattante, in una recente revisione sistematica e meta-analisi, l'allattamento e il contenimento prima della procedura di Risonanza Magnetica hanno consentito, senza utilizzo di farmaci sedativi, di ottenere immagini di qualità nell'87% di più di tremila procedure di durata media di 30 minuti^[50]. La musicoterapia integrata con il suono del battito cardiaco ha ridotto significativamente l'agitazione di piccoli pazienti in corso di TC^[51].



7. Qual'è la strategia farmacologica indicata per la gestione del paziente pediatrico in urgenza?

STATEMENT

In caso di procedure radiologiche urgenti si raccomanda il panel ritiene che si debba di valutare il rischio del paziente secondo la classificazione ASA e di selezionare la strategia farmacologica in base alla tipologia (durata, presenza di dolore) della procedura radiologica.

RAZIONALE

L'approccio al paziente pediatrico in urgenza che necessita di procedure radiologiche parte dalla valutazione di rischio, per la quale è indicato seguire la classificazione dello stato fisico redatta dall'American Society of Anesthesiologists (classe ASA)^{[10],[11]} sebbene per meglio riflettere le condizioni pediatriche le definizioni delle classi andrebbero migliorate in accuratezza per le popolazioni pediatriche^{[52],[53]}.

ASA > 2

Nel caso l'ASA sia > 2, la strategia farmacologica andrebbe scelta considerando in primis le caratteristiche del paziente: la presenza di insufficienza d'organo, le comorbidità, la storia anamnestica. Sarà necessario scegliere la strategia più appropriata considerando gli effetti avversi delle singole molecole (respiratori, cardiovascolari, neurologici) al fine di massimizzare la sicurezza della procedura in questa categoria di pazienti, che presentano condizioni di aumentato rischio.

I farmaci utilizzabili in caso di procedura di lunga durata sono propofol, tiopentale, dexmedetomidina per via endovenosa in infusione continua, il sevoflurano per via inalatoria, mentre se la procedura è di breve durata i farmaci indicati sono midazolam, ketamina o propofol single-shot per via endovenosa. È indicato associare oppiaceo o ketamina^[54] se la procedura è dolorosa o è già presente dolore.

ASA ≤ 2

Nel caso in cui l'ASA sia ≤ 2 la scelta farmacologica dovrebbe basarsi sulle seguenti variabili: caratteristiche della procedura (operativa o diagnostica; lunga durata (RMN) o breve durata (TC)).

Dovrebbe essere associato un oppiaceo o ketamina^[54] se la procedura è dolorosa o è già presente dolore. La ketamina nella forma del suo S- enantiomero si è dimostrata efficace e sicura durante RMN in associazione a propofol, riducendo rispetto all'associazione propofol-dexmedetomidina la dose del propofol ed permettendo un più rapido risveglio^[55]. Propofol e tiopentale aumentano il rischio di depressione respiratoria ed emodinamica. Il sevoflurano richiede un appropriato setting: apparecchio di anestesia, vaporizzatori e sistema di evacuazione dei gas. La dexmedetomidina presenta un rischio di effetti avversi severi < 1%, ed è l'unico farmaco tra quelli citati a presentare il vantaggio di non deprimere l'attività respiratoria^[56]. L'onset più tardivo e l'offset prolungato rappresentano invece dei possibili svantaggi dal punto di vista organizzativo nel contesto dell'urgenza^[57].

Si sottolinea che in alcuni contesti, come il trauma cranico lieve sottoposto a TC, la sedazione farmacologica può non essere necessaria, come dimostrato in un ampio studio di coorte prospettico. Tuttavia, va sempre valutata la necessità di copertura antalgica^[58].

La sedazione eseguita in condizione di urgenza di per sé non aumenta il rischio di effetti avversi, tuttavia l'utilizzo in associazione di più farmaci, ne può aumentare l'incidenza^[59].

Il fatto che nel paziente in urgenza non sia garantito lo stato di digiuno non controindica necessariamente, né procrastina l'esecuzione alla procedura, pur tuttavia rende importante bilanciare il beneficio della procedura sedativa con il rischio della possibile inalazione^[61].

8. In caso di esecuzione di una procedura diagnostica senza mezzo di contrasto quando è necessario posizionare un accesso venoso?

STATEMENT

Il panel ritiene che durante procedura radiologica l'accesso venoso dovrebbe essere utilizzato in caso di esame operativo oppure in caso di esame diagnostico con mezzo di contrasto o di lunga durata. L'accesso dovrebbe inoltre essere utilizzato se il paziente presenta una condizione di rischio, stimata con un ASA > 2. Negli altri contesti si valuti caso per caso, eventualmente utilizzando la via intranasale o inalatoria.

RAZIONALE

Il posizionamento di accesso venoso potrebbe non essere necessario se sono soddisfatte entrambe le seguenti condizioni:

- La procedura è diagnostica, senza utilizzo di mezzo di contrasto e di breve durata
- Il paziente presenta una classe di rischio ASA ≤ 2

Non si ritiene che la facilità/difficoltà di inserimento di un catetere venoso periferico, valutata dall'esame obiettivo (nessuna vena visibile o palpabile) o dallo storico del paziente rappresenti di per sé un'indicazione al posizionamento dell'accesso. Parimenti, l'esperienza dell'operatore non costituisce una variabile da considerare in tal senso. Considerato quanto detto, andrebbe invece ponderato se l'accesso venoso costituisca un vantaggio, valutando caso per caso il rischio di insorgenza di una complicanza o di una situazione di urgenza clinica.

In caso si ritenga indicato il posizionamento di un catetere venoso periferico, esso è dimostrato essere facilmente assicurabile in tempi molto ridotti (<15 secondi) al primo tentativo nei pazienti senza comorbidità^[62]. Strumenti a infrarossi per migliorare la visualizzazione del percorso venoso si sono rivelati di scarsa utilità nel ridurre i tempi o i tentativi in piccoli pazienti con scarsa visibilità delle vene^[63], mentre l'ecografia si dimostra utile nel migliorare questo outcome^[64]. L'applicazione di creme anestetiche topiche (lidocaina, tetracaina, prilocaina) consente di aumentare la possibilità di successo del posizionamento^[65].

Le alternative alla via endovenosa sono costituite dalla via intranasale o dalla via inalatoria.

Per la via intranasale si veda il paragrafo successivo (question 9).

Per quanto riguarda la via inalatoria i farmaci più utilizzati sono protossido d'azoto e sevoflurano.

L'utilizzo di protossido d'azoto e sevoflurano per via inalatoria può a sua volta agevolare il posizionamento di un accesso venoso, evitando così lo stress per il bambino e facilitando l'inserimento stesso da parte dell'operatore.



9. In caso di esecuzione di procedure diagnostiche, quando è possibile intervenire esclusivamente con la somministrazione farmacologica per via intranasale?

STATEMENT

La somministrazione intranasale come via esclusiva di sedazione può essere applicata con successo in caso di esecuzioni di procedure diagnostiche. Midazolam, Ketamina e Dexmedetomidina sono i farmaci più sperimentati nella ricerca clinica pediatrica con buoni risultati di efficacia nel migliorare la compliance dei pazienti in corso di procedura diagnostiche radiologiche. Tali evidenze sono più forti nell'imaging di breve durata.

RAZIONALE

La somministrazione di farmaci analgesici e sedativi per via intranasale (IN) è una pratica in rapida diffusione come alternativa alle vie di somministrazione tradizionali endovenosa, orale, inalatoria o intramuscolare^{[66], [67]}. Viene scelta come opzione elettiva per la sedazione procedurale e non solo come tecnica^[68] cui si ricorre qualora sia risultato difficile reperire un accesso venoso^[69] o erogare vapore anestetico tramite maschera facciale^[70]. Attualmente la letteratura suggerisce che, ai fini dell'efficacia del trattamento, possa essere vantaggioso somministrare i farmaci IN in piccoli volumi, concentrati, preferibilmente tramite atomizzatore MAD (Mucosal Atomization Device) in modo da favorire la nebulizzazione del principio attivo. Va sempre considerato lo spazio morto del presidio utilizzato e un piccolo volume per narice che non superi la capacità di assorbimento della mucosa. I risultati degli studi clinici intrapresi dimostrano che la dexmedetomidina ha una buona biodisponibilità IN ma un lento onset di azione: 15-20 minuti per dosi di 2,5-3 microgrammi/Kg^[71]. I range di dosaggio IN utilizzato per la dexmedetomidina variano tra 1 e 4 microgrammi/Kg^[72]. L'esperienza riportata con l'uso IN del midazolam segnala bruciore durante la somministrazione, per cui è risultato utile usare prima la lidocaina^[73]. Il dosaggio di midazolam IN analizzato è di 0,4-0,5 mg/Kg^[73]; risultati di efficacia sono stati riportati anche per dosaggi inferiori pari a 0,2 mg/Kg^[74].

La ketamina ha bassa biodisponibilità per via intranasale (8-45%) rispetto alla via endovenosa (100%) e intramuscolare (93%) perciò è controverso il suo utilizzo per questa via. Il dosaggio ottimale di ketamina IN è pure controverso con range di riferimento variabile da 3 a 9 mg/Kg^{[75], [76]}. Gli studi di confronto tra i farmaci sopra descritti non hanno dimostrato superiorità dell'uno rispetto all'altro.

10. In quali casi è necessario utilizzare device di protezione delle vie aeree durante la procedura?**STATEMENT**

La scelta di utilizzo di device di protezione delle vie aeree è a carico del professionista che esegue la sedazione e si basa sui fattori di rischio del paziente, sulla tipologia dell'indagine radiografica (diagnostica o interventistica) e sulla durata della procedura.

Nel caso di utilizzo pianificato di device di protezione delle vie aeree il panel di esperti ritiene debba essere garantito un adeguato livello di profondità della sedazione e di sorvegliare il paziente nelle fasi successive alla rimozione del presidio.

RAZIONALE

La pervietà delle vie aeree è frequentemente compromessa durante sedazione procedurale in respiro spontaneo soprattutto, come già descritto, nei pazienti di età >1-2 anni o con ASA>2. L'ostruzione delle vie aeree può conseguire all'effetto ipotonico dei farmaci sedativi e dalla posizione che il paziente deve assumere e mantenere durante la procedura. Fattori come l'obesità o la diagnosi di apnea ostruttiva durante il sonno (OSAS) predispongono a un più alto rischio ostruttivo.

Dai risultati di studio osservazionale, la valutazione pre-procedurale di un punteggio Mallampati di III/IV, predittivo di via aerea difficile, non esporrebbe i pazienti a una maggiore proporzione di eventi avversi durante sedazione^[77]. Aumenta però la necessità di valutare e garantire la corretta posizione del capo del paziente.

La posizione del capo, con le note differenze tra lattante e bambino, e l'avanzamento della mandibola contribuiscono a preservare la pervietà delle vie aeree superiori, così come la profondità lieve della sedazione. L'applicazione di soffici collari ha dimostrato di garantire una adeguata dimensione dell'area retroglossica e retropalatale in età pediatrica^[78].

Una condizione peculiare si realizza durante la TC del torace nei bambini piccoli sedati. La TC può rilevare atelettasie indotte dall'ipoventilazione conseguente alla sedazione, questo può influire sulla sensibilità diagnostica dell'indagine. Per prevenire ciò sono state suggerite tecniche di reclutamento polmonare tramite ventilazione laddove la sedazione è necessaria per l'esecuzione dell'indagine senza movimenti respiratori^[79]. Per garantire pressioni di reclutamento sufficientemente elevate è suggerito l'inserimento di un tubo tracheale poiché la maschera laringea non risulterebbe altrettanto efficace e può portare a distensione gastrica gassosa^{[79],[80]}. Inoltre, per evitare atelettasie da adsorbimento è necessario controllare la concentrazione di ossigeno erogata^[80]. L'ossigenoterapia ad alto flusso (High-Flow Nasal Cannula HFNC) rispetto all'assistenza respiratoria standard con ossigenazione a basso flusso, non riscaldato e non umidificato, potrebbe ridurre l'instabilità respiratoria in corso di sedazione procedurale pediatrica grazie alla capacità di produrre minima pressione positiva continua nelle vie aeree, stabilizzare le vie aeree, favorire il wash-out dello spazio morto nasofaringeo migliorando gli scambi gassosi e riducendo lo sforzo respiratorio. I dati della letteratura a riguardo sono però, diversamente da quelli dell'adulto, pochi, non univoci, e nessuno dedicato al setting radiologico. Il risultato di uno studio di confronto con l'ossigenoterapia a basso flusso a pari concentrazione, durante sedazione per gastroscopia, non ha dimostrato che l'HFNC aumenti la stabilità respiratoria, le perdite dovute al boccaglio potrebbero però aver influito negativamente sull'efficacia^[81]. Una significativa riduzione delle desaturazioni è stata invece registrata durante procedura di fibrobroncoscopia^[82]. L'utilizzo dell'HFNC preclude inoltre la possibilità di monitorare l'ETCO₂ tramite capnografo, costituendo un limite importante. Analogamente la letteratura è povera di evidenze di efficacia e sicurezza sull'uso della nasal-CPAP o di ventilazione con maschera nasale o facciale, per prevenire la collapsabilità della via aerea e l'ipoventilazione durante sedazione procedurale in età pediatrica per radiologia diagnostica o interventistica. Queste tecniche assicurerebbero la via aerea in modo minimamente invasivo mantenendo una sedazione lieve^[83]. Nel selezionare il device di protezione delle vie aeree da utilizzare durante la procedura alcune differenze deve essere considerato. L'utilizzo di dispositivi per assicurare la via aerea può aumentare la comparsa di eventi avversi a carico delle stesse vie respiratorie (spasmo, ostruzione, tosse) al risveglio. Risulterebbero più a rischio i bambini con recenti infezioni del tratto respiratorio superiore o con asma^[84]. L'uso della maschera laringea sembrerebbe associato a una minore incidenza di eventi avversi respiratori post-procedurali (laringospasmo, desaturazione, tosse) rispetto al tubo tracheale^{[85],[86]}. Un recente studio retrospettivo monocentrico ha analizzato l'incidenza della necessità non pianificata di intubare il paziente durante procedura RM: l'incidenza è risultata di circa il 2%^[80]. I fattori di rischio individuati da questo stesso studio sono risultati essere: classe ASA≥3, prematurità, reflusso gastroesofageo, cardiopatia congenita^[87].



11. Ai fini del miglioramento dell'outcome del paziente pediatrico, in termini di sicurezza ed efficacia della procedura, quali sono le competenze necessarie per condurre una sedazione procedurale diagnostica?

STATEMENT

Per garantire efficacia e sicurezza della sedazione procedurale diagnostica il team dovrebbe avere competenze ed esperienza adeguate in rapporto al paziente, alla durata della procedura ed al livello di sedazione pianificato. Tali competenze andrebbero mantenute nell'ambito di un percorso condiviso all'interno del contesto organizzativo del Centro.

RAZIONALE

Secondo le indicazioni internazionali chi conduce una sedazione procedurale deve avere conoscenza e competenza relativa alla farmacologia delle molecole utilizzate, alla valutazione del paziente e del suo rischio anestesilogico, al monitoraggio appropriato, al riconoscimento e alla gestione delle complicanze. Inoltre, è necessaria l'esperienza pratica della tecnica della procedura, del monitoraggio e delle complicanze del livello di sedazione utilizzato^[88].

Presentandosi poi il passaggio tra i diversi livelli di sedazione come un continuum ed essendo non prevedibile la risposta del paziente alla strategia farmacologica utilizzata, è necessario che lo staff che esegue la sedazione procedurale abbia le competenze per gestire il livello di sedazione più profondo di quello cui si mira.

Per i pazienti con ASA 1 o 2 sottoposti a sedazione procedurale con un livello di sedazione lieve è raccomandata la presenza di almeno due operatori con certificazione BLS per gestire i rischi di depressione respiratoria del livello moderato.

Per i pazienti con ASA 1 o 2 sottoposti a sedazione procedurale con un livello di sedazione moderato è raccomandata la presenza di un operatore con certificazione PALS e competenza di gestione avanzata delle vie aeree per gestire il rischio di intubazione del livello di sedazione profondo.

Per i pazienti con ASA 1 o 2 sottoposti a sedazione procedurale con un livello di sedazione profondo o anestesia generale è raccomandata la presenza di un anestesista o intensivista con esperienza pediatrica^[1].

Per i pazienti con ASA superiore a 2 è raccomandata^[89] la presenza di un anestesista o di un intensivista con esperienza pediatrica qualsiasi sia il livello di sedazione pianificato, in quanto tali pazienti presentano risposte non prevedibili alla strategia farmacologica utilizzata.

La durata della procedura si pone come fattore aggiuntivo, in quanto il numero delle molecole utilizzate e/o la dose farmacologica necessaria può modificare il livello di sedazione ed incrementare il rischio di depressione respiratoria o emodinamica.

Ai fini di garantire l'efficacia e la sicurezza della sedazione procedurale, l'organizzazione dovrebbe promuovere un training adeguato ed un re-training regolare per il mantenimento delle competenze, stabilendo dei percorsi formativi condivisi all'interno del contesto ed idealmente omogenei a livello nazionale^[88]. L'utilizzo della simulazione si dimostrata efficace nel migliorare il percorso formativo in questo setting^[90].

12. Ai fini del miglioramento dell'outcome del paziente pediatrico, in termini di sicurezza ed efficacia della procedura, quali sono le competenze necessarie per condurre una sedazione procedurale operativa?

STATEMENT

Il panel ritiene che la presenza di un anestesista o intensivista con esperienza pediatrica nella sedazione procedurale operativa potrebbe garantire efficacia e sicurezza della procedura.

RAZIONALE

Secondo le indicazioni internazionali chi conduce una sedazione procedurale deve avere conoscenza e competenza relativa alla farmacologia delle molecole utilizzate, alla valutazione del paziente e del suo rischio anestesilogico, al monitoraggio appropriato, al riconoscimento e alla gestione delle complicanze. Inoltre, è necessaria l'esperienza pratica della tecnica della procedura, del monitoraggio e delle complicanze del livello di sedazione utilizzato^[88].

L'analgosedazione adeguata ad una procedura operativa richiede sia un livello di sedazione almeno moderato, tale da garantire l'immobilità del paziente, sia l'utilizzo di una strategia con somministrazione di associazioni di farmaci, analgici e sedativi. Per tali motivi il rischio di complicanze respiratorie ed emodinamiche aumenta^[60].

Pertanto, indipendentemente dalle caratteristiche del paziente (ASA) il panel è concorde sulla necessità di prevedere un anestesista o intensivista con esperienza pediatrica.

Ai fini di garantire l'efficacia e la sicurezza della sedazione procedurale, l'organizzazione deve promuovere un training adeguato ed un re-training regolare per il mantenimento delle competenze, stabilendo dei percorsi formativi condivisi all'interno del contesto ed idealmente omogenei a livello nazionale^[88].



BIBLIOGRAFIA

1. C. J. Coté, S. Wilson, J. Riefe, and R. J. Koteras, "Guidelines for monitoring and management of pediatric patients before, during, and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures," *Pediatrics*, vol. 143, no. 6. American Academy of Pediatrics, 2019. doi: 10.1542/peds.2019-1000.
2. "SEDATION IN CHILDREN AND YOUNG PEOPLE Sedation in children and young people Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence." [Online]. Available: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg112/>
3. M. Zielinska et al., "Safe pediatric procedural sedation and analgesia by anesthesiologists for elective procedures: A clinical practice statement from the European Society for Paediatric Anaesthesiology," *Pediatric Anesthesia*, vol. 29, no. 6, pp. 583–590, Jun. 2019, doi: 10.1111/pan.13615.
4. Society for Pediatric Sedation, "Pediatric Sedation Guidelines".
5. J. C. W. K. G. M. G. MS. Harrington SG, "Strategies to perform magnetic resonance imaging in infants and young children without sedation.," *Pediatr Radiol.*
6. C. J. Coté, H. W. Karl, D. A. Notterman, J. A. Weinberg, and C. McCloskey, "Adverse sedation events in pediatrics: Analysis of medications used for sedation," *Pediatrics*, vol. 106, no. 4 I, pp. 633–644, 2000, doi: 10.1542/peds.106.4.633.
7. P. Frykholm et al., "Pre-operative fasting in children: A guideline from the European Society of Anaesthesiology and Intensive Care," *Eur J Anaesthesiol*, vol. 39, no. 1, pp. 4–25, Jan. 2022, doi: 10.1097/EJA.0000000000001599.
8. C. J. Coté, D. A. Notterman, H. W. Karl, J. A. Weinberg, and C. McCloskey, "Adverse Sedation Events in Pediatrics: A Critical Incident Analysis of Contributing Factors," *Pediatrics*, vol. 105, no. 4, pp. 805–814, Apr. 2000, doi: 10.1542/peds.105.4.805.
9. "LEGGI 22 dicembre 2017, n. 219".
10. American Society of Anesthesiology, "Statement on ASA Physical Status Classification System".
11. M. M. Feinstein, A. E. Pannunzio, S. Lobell, and E. Kodish, "Informed consent in pediatric anesthesia: A narrative review," *Anesthesia and Analgesia*, vol. 127, no. 6. Lippincott Williams and Wilkins, pp. 1398–1405, 2018. doi: 10.1213/ANE.0000000000003705.
12. D. Kim, E. K. Lee, J. S. Jeong, N. S. Gil, T. S. Hahm, and Y. H. Shin, "Incidence and risk factors of unplanned intubation during pediatric sedation for MRI," *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, vol. 49, no. 4, pp. 1053–1061, Apr. 2019, doi: 10.1002/jmri.26314.
13. "Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018," *Anesthesiology*, vol. 128, no. 3, pp. 437–479, Mar. 2018, doi: 10.1097/ALN.0000000000002043.
14. X. Duan et al., "Effect of High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy on Pediatric Patients With Congenital Heart Disease in Procedural Sedation: A Prospective, Randomized Trial," *J Cardiothorac Vasc Anesth*, vol. 35, no. 10, pp. 2913–2919, Oct. 2021, doi: 10.1053/j.jvca.2021.03.031.
15. M. L. Langhan, V. Shabanova, F. Y. Li, S. L. Bernstein, and E. D. Shapiro, "A randomized controlled trial of capnography during sedation in a pediatric emergency setting," *American Journal of Emergency Medicine*, vol. 33, no. 1, pp. 25–30, Jan. 2015, doi: 10.1016/j.ajem.2014.09.050.
16. J. J. V. Wijk, F. Weber, R. J. Stolker, and L. M. Staals, "Current state of noninvasive, continuous monitoring modalities in pediatric anesthesiology," *Current Opinion in Anaesthesiology*, vol. 33, no. 6. Lippincott Williams and Wilkins, pp. 781–787, Dec. 01, 2020. doi: 10.1097/ACO.0000000000000927.

17. J. P. Cravero, N. Askins, P. Sriswasdi, D. S. Tsze, D. Zurakowski, and S. Sinnott, "Validation of the pediatric sedation state scale," *Pediatrics*, vol. 139, no. 5, May 2017, doi: 10.1542/peds.2016-2897.
18. D. S. Tsze et al., "Optimal Volume of Administration of Intranasal Midazolam in Children: A Randomized Clinical Trial," in *Annals of Emergency Medicine*, Mosby Inc., May 2017, pp. 600–609. doi: 10.1016/j.annemergmed.2016.08.450.
19. B. N. Nielsen et al., "Intranasal sufentanil/ketamine analgesia in children," *Paediatr Anaesth*, vol. 24, no. 2, pp. 170–180, Feb. 2014, doi: 10.1111/pan.12268.
20. O. Ozkalayci, C. Araz, S. B. Cehreli, R. E. Tiralı, and Z. Kayhan, "Effects of music on sedation depth and sedative use during pediatric dental procedures," *J Clin Anesth*, vol. 34, pp. 647–653, Nov. 2016, doi: 10.1016/j.jclinane.2016.07.001.
21. B. Qian, W. Zheng, J. Shi, Z. Chen, Y. Guo, and Y. Yao, "Ketamine enhances intranasal dexmedetomidine-induced sedation in children: A randomized, double-blind trial," *Drug Des Devel Ther*, vol. 14, pp. 3559–3565, 2020, doi: 10.2147/DDDT.S269765.
22. E. Tschiedel, V. Heck, U. Felderhoff-Mueser, and C. Dohna-Schwake, "The influence of parents' voice on the consumption of propofol for pediatric procedural sedation—a randomized controlled trial," *Paediatr Anaesth*, vol. 27, no. 4, pp. 394–398, Apr. 2017, doi: 10.1111/pan.13078.
23. A. Conway and J. Sutherland, "Depth of anaesthesia monitoring during procedural sedation and analgesia: A systematic review and meta-analysis," *International Journal of Nursing Studies*, vol. 63. Elsevier Ltd, pp. 201–212, Nov. 01, 2016. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2016.05.004.
24. F. Weber, L. C. Walhout, and J. C. Escher, "The impact of Narcotrend™ EEG-guided propofol administration on the speed of recovery from pediatric procedural sedation—A randomized controlled trial," *Paediatr Anaesth*, vol. 28, no. 5, pp. 443–449, May 2018, doi: 10.1111/pan.13365.
25. J. Harris et al., "Clinical recommendations for pain, sedation, withdrawal and delirium assessment in critically ill infants and children: an ESPNIC position statement for healthcare professionals," *Intensive Care Medicine*, vol. 42, no. 6. Springer Verlag, pp. 972–986, Jun. 01, 2016. doi: 10.1007/s00134-016-4344-1.
26. A. Amigoni et al., "Recommendations for analgesia and sedation in critically ill children admitted to intensive care unit," *Journal of Anesthesia, Analgesia and Critical Care*, vol. 2, no. 1, Dec. 2022, doi: 10.1186/s44158-022-00036-9.
27. H. A. B. Smith et al., "2022 Society of Critical Care Medicine Clinical Practice Guidelines on Prevention and Management of Pain, Agitation, Neuromuscular Blockade, and Delirium in Critically Ill Pediatric Patients with Consideration of the ICU Environment and Early Mobility," *Pediatric Critical Care Medicine*, vol. 23, no. 2. Lippincott Williams and Wilkins, pp. E74–E110, Feb. 01, 2022. doi: 10.1097/PCC.0000000000002873.
28. K. Krmpotic, M. J. Rieder, and D. Rosen, "Recommendations for procedural sedation in infants, children, and adolescents," *Paediatr Child Health*, vol. 26, no. 2, pp. 128–128, Mar. 2021, doi: 10.1093/pch/pxaa139.
29. C. J. Coté, S. Wilson, J. Riefe, and R. J. Koteras, "Guidelines for monitoring and management of pediatric patients before, during, and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures," *Pediatrics*, vol. 143, no. 6. American Academy of Pediatrics, 2019. doi: 10.1542/peds.2019-1000.
30. A. P. Lima, P. Beelen, and J. Bakker, "Use of a peripheral perfusion index derived from the pulse oximetry signal as a noninvasive indicator of perfusion," 2002.
31. S. Humphreys, A. Schibler, and B. S. von Ungern-Sternberg, "Carbon dioxide monitoring in children—A narrative review of physiology, value, and pitfalls in clinical practice," *Paediatric Anaesthesia*, vol. 31, no. 8. John Wiley and Sons Inc, pp. 839–845, Aug. 01, 2021. doi: 10.1111/pan.14208.
32. N. R. Selden, "Prone to error, or enlightenment?," *Journal of Neurosurgery: Pediatrics*, vol. 21, no. 1. American Association of Neurological Surgeons, pp. 1–3, Jan. 01, 2018. doi: 10.3171/2017.3.PEDS17126.



33. T. Riva et al., "Evaluation of atelectasis using electrical impedance tomography during procedural deep sedation for MRI in small children: A prospective observational trial," *J Clin Anesth*, vol. 77, May 2022, doi: 10.1016/j.jclinane.2021.110626.
34. Y. E. Jang, S. H. Ji, E. H. Kim, J. H. Lee, J. T. Kim, and H. S. Kim, "Effect of regular alveolar recruitment on intraoperative atelectasis in paediatric patients ventilated in the prone position: a randomised controlled trial," *Br J Anaesth*, vol. 124, no. 5, pp. 648–655, May 2020, doi: 10.1016/j.bja.2020.01.022.
35. I. Pavlov, D. Su, S. Jiao Tong University, C. Yonglei Huang, and C. Yu, "Efficacy of high-flow nasal oxygenation compared with laryngeal mask airway in children undergoing ambulatory oral surgery under deep sedation: A randomized controlled non-inferiority trial."
36. B. de la Grandville, F. Petak, G. Albu, S. Bayat, I. Pichon, and W. Habre, "High inspired oxygen fraction impairs lung volume and ventilation heterogeneity in healthy children: a double-blind randomised controlled trial," *Br J Anaesth*, vol. 122, no. 5, pp. 682–691, May 2019, doi: 10.1016/j.bja.2019.01.036.
37. H. Edgcombe, K. Carter, and S. Yarrow, "Anaesthesia in the prone position," *British Journal of Anaesthesia*, vol. 100, no. 2. Oxford University Press, pp. 165–183, 2008. doi: 10.1093/bja/aem380.
38. M. Zielinska et al., "Safe pediatric procedural sedation and analgesia by anesthesiologists for elective procedures: A clinical practice statement from the European Society for Paediatric Anaesthesiology," *Paediatr Anaesth*, vol. 29, no. 6, pp. 583–590, Jun. 2019, doi: 10.1111/pan.13615.
39. P. L. Leroy, L. R. Costa, D. Emmanouil, A. Van Beukering, and L. S. Franck, "Beyond the drugs: Non-pharmacological strategies to optimize procedural care in children," *Curr Opin Anaesthesiol*, vol. 29, pp. S1–S13, Mar. 2016, doi: 10.1097/ACO.0000000000000312.
40. N. Suleiman-Martos et al., "Effect of a game-based intervention on preoperative pain and anxiety in children: A systematic review and meta-analysis," *Journal of Clinical Nursing*, vol. 31, no. 23–24. John Wiley and Sons Inc, pp. 3350–3367, Dec. 01, 2022. doi: 10.1111/jocn.16227.
41. I. M. Prado, L. Carcavalli, L. G. Abreu, J. M. Serra-Negra, S. M. Paiva, and C. C. Martins, "Use of distraction techniques for the management of anxiety and fear in paediatric dental practice: A systematic review of randomized controlled trials," *International Journal of Paediatric Dentistry*, vol. 29, no. 5. Blackwell Publishing Ltd, pp. 650–668, Sep. 01, 2019. doi: 10.1111/ipd.12499.
42. M. Díaz-Rodríguez, L. Alcántara-Rubio, D. Aguilar-García, C. Pérez-Muñoz, J. Carretero-Bravo, and E. Puertas-Cristóbal, "The Effect of Play on Pain and Anxiety in Children in the Field of Nursing: A Systematic Review," *J Pediatr Nurs*, vol. 61, pp. 15–22, Nov. 2021, doi: 10.1016/j.pedn.2021.02.022.
43. B. Chaurasia, D. Jain, S. Mehta, K. Gandhi, and P. J. Mathew, "Incentive-Based Game for Allaying Preoperative Anxiety in Children: A Prospective, Randomized Trial," *Anesthesia and Analgesia*, vol. 129, no. 6. Lippincott Williams and Wilkins, pp. 1629–1634, Dec. 01, 2019. doi: 10.1213/ANE.00000000000003717.
44. M. J. Jung, J. S. Libaw, K. Ma, E. L. Whitlock, J. R. Feiner, and J. L. Sinskey, "Pediatric Distraction on Induction of Anesthesia with Virtual Reality and Perioperative Anxiolysis: A Randomized Controlled Trial," *Anesth Analg*, vol. 132, no. 3, pp. 798–806, Mar. 2021, doi: 10.1213/ANE.0000000000005004.
45. J. Kim, N. Chiesa, M. Raazi, and K. D. Wright, "A systematic review of technology-based preoperative preparation interventions for child and parent anxiety," *Canadian Journal of Anesthesia*, vol. 66, no. 8. Springer New York LLC, pp. 966–986, Aug. 15, 2019. doi: 10.1007/s12630-019-01387-8.
46. S. Rothman, A. Gonen, A. Vodonos, V. Novack, and I. Shelef, "Does preparation of children before MRI reduce the need for anesthesia? Prospective randomized control trial," *Pediatr Radiol*, vol. 46, no. 11, pp. 1599–1605, Oct. 2016, doi: 10.1007/s00247-016-3651-6.

47. B. Bharti, P. Malhi, and N. Khandelwal, "MRI Customized Play Therapy in Children Reduces the Need for Sedation - A Randomized Controlled Trial," *Indian J Pediatr*, vol. 83, no. 3, pp. 209–213, Mar. 2016, doi: 10.1007/s12098-015-1917-x.
48. C. Stunden, K. Stratton, S. Zakani, and J. M. Jacob, "Comparing a virtual reality-based simulation app (VR-MRI) with a standard preparatory manual and child life program for improving success and reducing anxiety during pediatric medical imaging: Randomized clinical trial," *J Med Internet Res*, vol. 23, no. 9, Sep. 2021, doi: 10.2196/22942.
49. M. O'Connor and G. K. Halkett, "A systematic review of interventions to reduce psychological distress in pediatric patients receiving radiation therapy," *Patient Education and Counseling*, vol. 102, no. 2. Elsevier Ireland Ltd, pp. 275–283, Feb. 01, 2019. doi: 10.1016/j.pec.2018.09.023.
50. E. R. Torres, T. A. Tumey, D. C. Dean, W. Kassahun-Yimer, E. D. Lopez-Lambert, and M. E. Hitchcock, "Non-pharmacological strategies to obtain usable magnetic resonance images in non-sedated infants: Systematic review and meta-analysis," *Int J Nurs Stud*, vol. 106, Jun. 2020, doi: 10.1016/j.ijnurstu.2020.103551.
51. G. Park, S. J. Weiss, and P. Repar, "Randomized single-blinded clinical trial on effects of nursery songs for infants and young children's anxiety before and during head computed tomography," *American Journal of Emergency Medicine*, vol. 33, no. 10, pp. 1477–1482, Oct. 2015, doi: 10.1016/j.ajem.2015.07.045.
52. L. R. Ferrari et al., "One Size Does Not Fit All: A Perspective on the American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification for Pediatric Patients," *Anesth Analg*, vol. 130, no. 6, pp. 1685–1692, Jun. 2020, doi: 10.1213/ANE.0000000000004277.
53. L. Ferrari, I. Leahy, S. J. Staffa, and J. G. Berry, "The Pediatric-Specific American Society of Anesthesiologists Physical Status Score: A Multicenter Study," *Anesth Analg*, vol. 132, no. 3, pp. 807–817, Mar. 2021, doi: 10.1213/ANE.0000000000005025.
54. A. Schmitz et al., "Sedation for magnetic resonance imaging using propofol with or without ketamine at induction in pediatrics—A prospective randomized double-blinded study," *Paediatr Anaesth*, vol. 28, no. 3, pp. 264–274, Mar. 2018, doi: 10.1111/pan.13315.
55. S. xian Xu et al., "Effect of esketamine vs dexmedetomidine adjunct to propofol sedation for pediatric 3Tesla magnetic resonance imaging: a randomized, double-blind, controlled trial," *Eur J Med Res*, vol. 27, no. 1, Dec. 2022, doi: 10.1186/s40001-022-00890-x.
56. C. Sulton et al., "Pediatric Procedural Sedation Using Dexmedetomidine: A Report From the Pediatric Sedation Research Consortium," *Hosp Pediatr*, vol. 6, no. 9, pp. 536–544, Sep. 2016, doi: 10.1542/hpeds.2015-0280.
57. J. W. Miller et al., "Does intranasal dexmedetomidine provide adequate plasma concentrations for sedation in children: a pharmacokinetic study," *Br J Anaesth*, vol. 120, no. 5, pp. 1056–1065, May 2018, doi: 10.1016/j.bja.2018.01.035.
58. J. D. Hoyle et al., "Pharmacological Sedation for Cranial Computed Tomography in Children After Minor Blunt Head Trauma," *Pediatric Emergency Care &*, vol. 30, no. 1, 2014, [Online]. Available: www.pec-online.com
59. M. Bhatt et al., "Risk factors for adverse events in emergency department procedural sedation for children," *JAMA Pediatr*, vol. 171, no. 10, pp. 957–964, Oct. 2017, doi: 10.1001/jamapediatrics.2017.2135.
60. S. M. Green et al., "An international multidisciplinary consensus statement on fasting before procedural sedation in adults and children," *Anaesthesia*, vol. 75, no. 3, pp. 374–385, Mar. 2020, doi: 10.1111/anae.14892.
61. G. Keskin, M. Akin, Y. Senayli, S. Saydam, and D. T. Kurt, "Evaluation of the difficulty of peripheral venous cannulation during anesthesia induction in children: Is DIVA score sufficient?," *Journal of Vascular Access*, vol. 23, no. 2, pp. 240–245, Mar. 2022, doi: 10.1177/1129729820987947.
62. S. Gras et al., "Reducing the time to successful intravenous cannulation in anaesthetised children with poor vein visibility using a near-infrared device: A randomised multicentre trial," *Eur J Anaesthesiol*, vol. 38, no. 8, pp. 888–894, Aug. 2021, doi: 10.1097/EJA.0000000000001467.



63. N. Gopalasingam et al., "Ultrasound-guidance outperforms the palpation technique for peripheral venous catheterisation in anaesthetised toddlers: a randomised study," *Acta Anaesthesiol Scand*, vol. 61, no. 6, pp. 601–608, Jul. 2017, doi: 10.1111/aas.12901.
64. S. Schreiber et al., "Does EMLA cream application interfere with the success of venipuncture or venous cannulation? A prospective multicenter observational study," *Eur J Pediatr*, vol. 172, no. 2, pp. 265–268, Feb. 2013, doi: 10.1007/s00431-012-1866-6.
65. H. J. Kim, W. J. Shin, S. Park, H. S. Ahn, and J. H. Oh, "The sedative effects of the intranasal administration of dexmedetomidine in children undergoing surgeries compared to other sedation methods: A systematic review and meta-analysis," *J Clin Anesth*, vol. 38, pp. 33–39, May 2017, doi: 10.1016/j.jclineane.2017.01.014.
66. J. H. Jun, K. N. Kim, J. Y. Kim, and S. M. Song, "The effects of intranasal dexmedetomidine premedication in children: a systematic review and meta-analysis," *Canadian Journal of Anesthesia*, vol. 64, no. 9, pp. 947–961, Sep. 2017, doi: 10.1007/s12630-017-0917-x.
67. W. Zhang, Z. Wang, X. Song, Y. Fan, H. Tian, and B. Li, "Comparison of rescue techniques for failed chloral hydrate sedation for magnetic resonance imaging scans - Additional chloral hydrate vs intranasal dexmedetomidine," *Paediatr Anaesth*, vol. 26, no. 3, pp. 273–279, Mar. 2016, doi: 10.1111/pan.12824.
68. B. L. Li et al., "A Comparison of Intranasal Dexmedetomidine and Dexmedetomidine Plus Buccal Midazolam for Non-painful Procedural Sedation in Children with Autism," *J Autism Dev Disord*, vol. 49, no. 9, pp. 3798–3806, Sep. 2019, doi: 10.1007/s10803-019-04095-w.
69. J. D. Tobias, "Sedation of infants and children outside of the operating room," *Current Opinion in Anaesthesiology*, vol. 28, no. 4, Lippincott Williams and Wilkins, pp. 478–485, Aug. 25, 2015. doi: 10.1097/ACO.0000000000000203.
70. M. C. Mondardini et al., "R E V I E W intranasal dexmedetomidine in pediatrics: update of current knowledge," 2019, doi: 10.23736/s0375.
71. A. Tug et al., "Comparison of Two Different Intranasal Doses of Dexmedetomidine in Children for Magnetic Resonance Imaging Sedation," *Pediatric Drugs*, vol. 17, no. 6, pp. 479–485, Dec. 2015, doi: 10.1007/s40272-015-0145-1.
72. L. Malia, V. M. Laurich, and J. J. Sturm, "Adverse events and satisfaction with use of intranasal midazolam for emergency department procedures in children," *American Journal of Emergency Medicine*, vol. 37, no. 1, pp. 85–88, Jan. 2019, doi: 10.1016/j.ajem.2018.04.063.
73. R. Fallah et al., "Oral Chloral Hydrate vs. Intranasal Midazolam for Sedation During Computerized Tomography," 2013.
74. N. Poonai et al., "Intranasal ketamine for procedural sedation and analgesia in children: A systematic review," *PLoS ONE*, vol. 12, no. 3, Public Library of Science, Mar. 01, 2017. doi: 10.1371/journal.pone.0173253.
75. F. Cossovel et al., "Intranasal dexmedetomidine and intranasal ketamine association allows shorter induction time for pediatric sedation compared to intranasal dexmedetomidine and oral midazolam," *Italian Journal of Pediatrics*, vol. 48, no. 1, BioMed Central Ltd, Dec. 01, 2022. doi: 10.1186/s13052-021-01196-0.
76. M. S. Iyer, R. D. Pitetti, and M. Vitale, "Higher mallampati scores are not associated with more adverse events during pediatric procedural sedation and analgesia," *Western Journal of Emergency Medicine*, vol. 19, no. 2, pp. 430–436, Mar. 2018, doi: 10.5811/westjem.2017.11.35913.
77. G. Yilmaz, K. Varol, O. Esen, A. Kayhan, and Z. Salihoglu, "Airway patency in children undergoing magnetic resonance imaging using neck collars: a single center, randomized, double-blind, prospective study," *Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)*, vol. 71, no. 1, pp. 11–16, Jan. 2021, doi: 10.1016/j.bjane.2020.12.002.
78. B. Newman, E. J. Krane, R. Gawande, T. H. Holmes, and T. E. Robinson, "Chest CT in children: Anesthesia and atelectasis," *Pediatr Radiol*, vol. 44, no. 2, pp. 164–172, Feb. 2014, doi: 10.1007/s00247-013-2800-4.

79. S. Bruins, N. Powers, D. Sommerfield, and B. S. von Ungern Sternberg, "Impact of airway and a standardized recruitment maneuver on CT chest imaging quality in a pediatric population: A retrospective review," *Pediatric Anesthesia*, vol. 32, no. 4, pp. 572–576, Apr. 2022, doi: 10.1111/pan.14341.
80. D. Klotz, V. Seifert, J. Baumgartner, U. Teufel, and H. Fuchs, "High-flow nasal cannula vs standard respiratory care in pediatric procedural sedation: A randomized controlled pilot trial," *Pediatr Pulmonol*, vol. 55, no. 10, pp. 2706–2712, Oct. 2020, doi: 10.1002/ppul.24975.
81. A. Sharluyan et al., "High flow nasal cannula versus standard low flow nasal oxygen during flexible bronchoscopy in children: A randomized controlled trial," *Pediatr Pulmonol*, vol. 56, no. 12, pp. 4001–4010, Dec. 2021, doi: 10.1002/ppul.25655.
82. A. Perez-Ferrer, E. Gredilla-Díaz, J. de Vicente-Sánchez, A. Kollmann-Camaiora, and A. Escribano, "Ventilación con mascarilla facial en decúbito prono para tratamiento radioterápico en niños," *Rev Esp Anesthesiol Reanim*, vol. 63, no. 4, pp. 192–196, Apr. 2016, doi: 10.1016/j.redar.2015.04.010.
83. A. L. R. De Carvalho et al., "Laryngeal mask airway versus other airway devices for anesthesia in children with an upper respiratory tract infection: A systematic review and metaanalysis of respiratory complications," *Anesth Analg*, vol. 127, no. 4, pp. 941–950, 2018, doi: 10.1213/ANE.0000000000003674.
84. V. Luce et al., "Supraglottic airway devices vs tracheal intubation in children: A quantitative meta-analysis of respiratory complications," *Paediatr Anaesth*, vol. 24, no. 10, pp. 1088–1098, Oct. 2014, doi: 10.1111/pan.12495.
85. T.F.E. Drake-Brockman, A. Ramgolam, G. Zhang, G. L. Hall, and B. S. von Ungern-Sternberg, "The effect of endotracheal tubes versus laryngeal mask airways on perioperative respiratory adverse events in infants: a randomised controlled trial," *The Lancet*, vol. 389, no. 10070, pp. 701–708, Feb. 2017, doi: 10.1016/S0140-6736(16)31719-6.
86. M. Zielinska et al., "Safe pediatric procedural sedation and analgesia by anesthesiologists for elective procedures: A clinical practice statement from the European Society for Paediatric Anaesthesiology," *Paediatr Anaesth*, vol. 29, no. 6, pp. 583–590, Jun. 2019, doi: 10.1111/pan.13615.
87. "Sedation in under 19s: using sedation for diagnostic and therapeutic procedures Clinical guideline," 2010. [Online]. Available: www.nice.org.uk/guidance/cg112
88. D. A. Schinasi, J. Colgan, F. M. Nadel, R. L. Hales, D. Lorenz, and A. J. Donoghue, "A Brief, Just-in-Time Sedation Training in the Pediatric Emergency Department Improves Performance During Adverse Events Encountered in Simulated Procedural Sedations," *Pediatr Emerg Care*, vol. 38, no. 3, pp. e1030–e1035, Mar. 2022, doi: 10.1097/PEC.0000000000002657.



ALLEGATO 1 Stringhe di ricerca e PRISMA FLOW

| CLINICAL QUESTION | STRING CODE | STRING |
|-------------------|-------------|--|
| General | Main | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) |
| Q #1 | Q1S1 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (informed consent) OR (parental consent) |
| Q #1 | Q1S2 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (consent form) |
| Q #1 | Q1S3 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (procedural consent) |
| Q #1 | Q1S4 | ((((((((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (permission)) AND (assent)) OR (refusal)) AND (parents)) OR (legal guardians) |
| Q #1 | Q1S5 | ((((((((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (risk management)) OR (ethical duty)) OR (legal duty) |
| Q #2 | Q2S1 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (monitoring equipment) |
| Q #2 | Q2S2 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (respiratory depression) |
| Q #2 | Q2S3 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (hypopnea) |
| Q #2 | Q2S4 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (capnography) |
| Q #2 | Q2S5 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (monitor physiologic) |

| | | |
|------|------|--|
| Q #2 | Q2S6 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (oxymetry) |
| Q #2 | Q2S7 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (adverse events) AND (respiratory depression) |
| Q #9 | Q9S1 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (intranasal) |
| Q #9 | Q9S2 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (nebulizers) |
| Q #9 | Q9S3 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (vaporizers) |
| Q #9 | Q9S4 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (hypnotics and sedatives) AND (administration) AND (efficacy) |
| Q #3 | Q3S1 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (sedation level) AND (monitoring) |
| Q #3 | Q3S2 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia)) AND (minimal sedation) |
| Q #3 | Q3S3 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia)) AND (moderate) OR (deep sedation) |
| Q #3 | Q3S4 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (preparation for sedation) |
| Q #3 | Q3S5 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (recovery)) AND (monitoring) |
| Q #4 | Q4S1 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (monitoring physiologic) AND (hemodynamics) |



| | | |
|------|------|--|
| Q #4 | Q4S2 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (hypotension)) |
| Q #4 | Q4S3 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (bradycardia)) |
| Q #4 | Q4S4 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (preoperative safety events)) |
| Q #5 | Q5S1 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (prone position) |
| Q #5 | Q5S2 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (prone position)) AND (ventilation) |
| Q #5 | Q5S3 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (prone position)) AND (airway management) |
| Q #5 | Q5S4 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (prone position)) AND (high flow nasal oxygen) |
| Q #5 | Q5S5 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (prone position)) AND (intubation) |
| Q #5 | Q5S6 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (prone position)) AND (laryngeal mask) |
| Q #5 | Q5S7 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (prone position)) AND (end tidal carbon dioxide) |
| Q #6 | Q6S1 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (Non-pharmacological interventions) |
| Q #6 | Q6S2 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (Patient compliance)) |

| | | |
|------|------|---|
| Q #6 | Q6S3 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) AND (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (cooperative behaviour) |
| Q #6 | Q6S4 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (hypnosis) |
| Q #6 | Q6S5 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (play interventions)) AND (video games) |
| Q #6 | Q6S6 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (Anxiety prevention)) AND (noise prevention) |
| Q #6 | Q6S7 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (video information)) AND (patient information) |
| Q #6 | Q6S8 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (non pharmacological approaches)) AND (music therapy) |
| Q #7 | Q7S1 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (emergency care)) AND (conscious sedation) |
| Q #7 | Q7S2 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (multiple trauma)) AND (conscious sedation) |
| Q #7 | Q7S3 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (critically ill patient)) AND (conscious sedation) |
| Q #7 | Q7S4 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (unstable patient)) AND (conscious sedation) |
| Q #7 | Q7S5 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia)) AND (emergency patient)) AND (Anxiolysis) |
| Q #8 | Q8S1 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation) OR (anesthesia) AND (vascular access) |



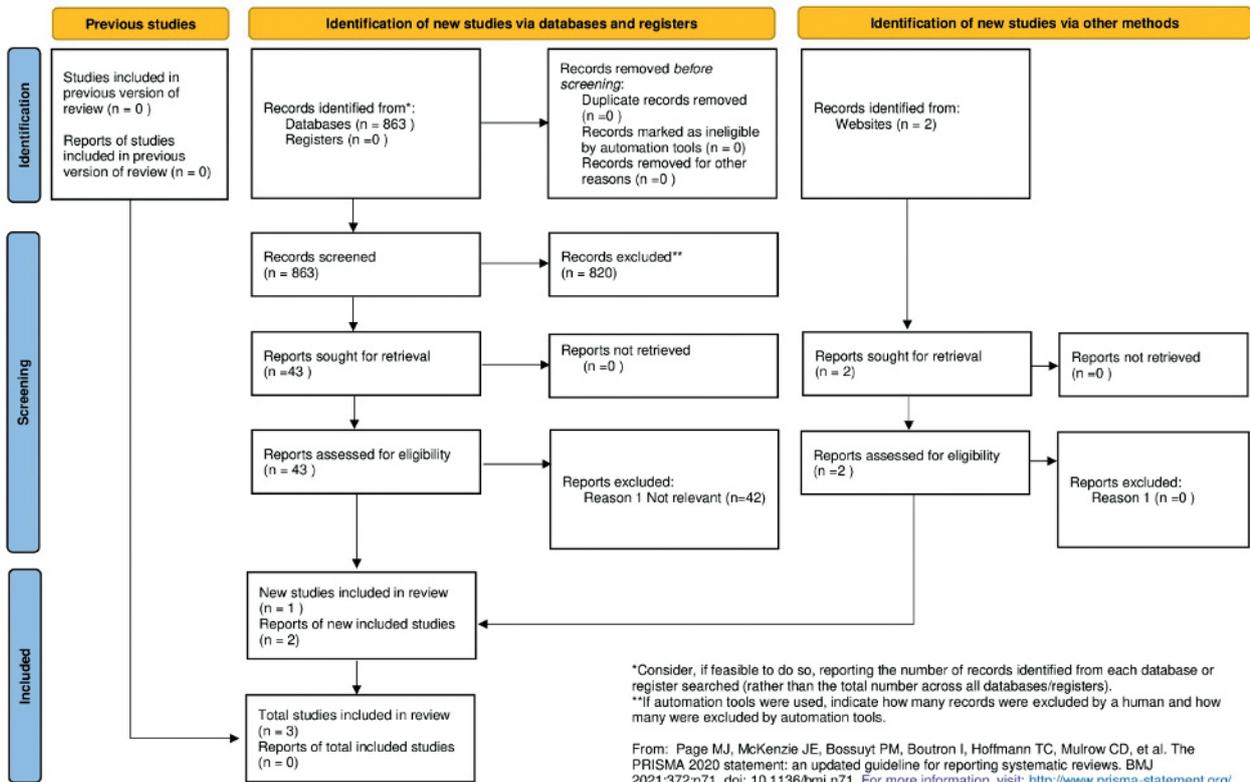
| | | |
|--------------|---------|--|
| Q #8 | Q8S2 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (catheterization peripheral) |
| Q #8 | Q8S3 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (catheterization peripheral)) AND (standards) |
| Q #8 | Q8S4 | ((((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia)) AND (peripheral venous access)) AND (Appropriateness) |
| Q #10 | Q10S1 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (airway patency) |
| Q #10 | Q10S2 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (airway support) |
| Q #10 | Q10S3 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (airway management)) AND (airway protection) |
| Q #10 | Q10S4 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (sclerotherapy) |
| Q #10 | Q10S5 | (((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (supraglottic device) |
| Q #10 | Q10S6 | ((((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (endotracheal intubation)) AND (airway support)) |
| Q #10 | Q10S7 | ((((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (Pediatric airway management)) |
| Q #11 and 12 | Q1112S1 | ((((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (standard)) AND (training) |
| Q #11 and 12 | Q1112S2 | ((((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia) AND (education)) AND (risk management) |

| | | |
|--------------|---------|---|
| Q #11 and 12 | Q1112S3 | (((((((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic)) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia)) AND (skills)) AND (clinical competence) |
| Q #11 and 12 | Q1112S4 | (((((((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic)) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia)) AND (clinical governance) |
| Q #11 and 12 | Q1112S5 | (((((((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic)) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia)) AND (sedation service)) AND (implementation) |
| Q #11 and 12 | Q1112S6 | (((((((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic)) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia)) AND (quality improvement) |
| Q #11 and 12 | Q1112S7 | (((((((((radiology) OR (MRI)) OR (CT)) OR (neuroradiology)) OR (interventional radiology)) OR (diagnostic)) AND (sedation)) OR (procedural sedation)) OR (anesthesia))) AND (simulation)) AND (diagnostic procedure) |



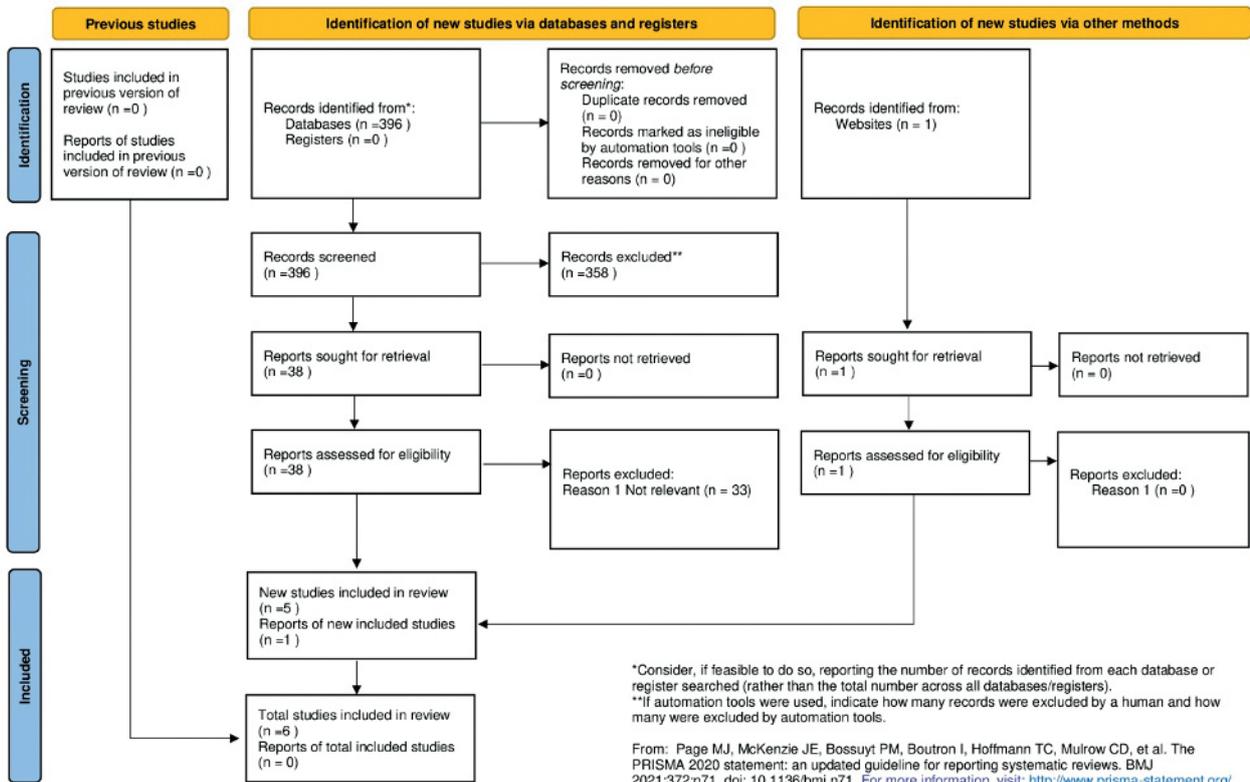
1. QUALI SONO LE CARATTERISTICHE MINIME E NECESSARIE DI CONSENSO INFORMATO?

PRISMA 2020 flow diagram for updated systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources



2. QUALE MONITORAGGIO È INDICATO PER VALUTARE LA PRESENZA DI DEPRESSIONE RESPIRATORIA?

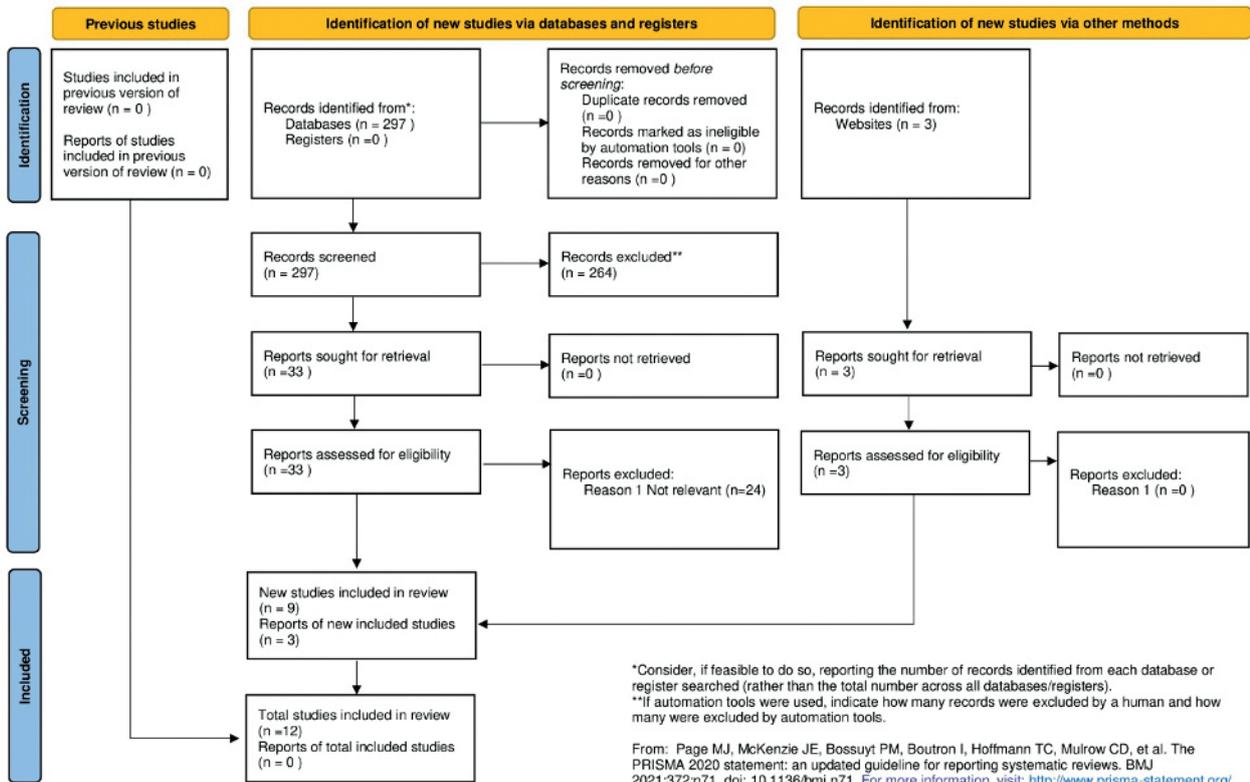
PRISMA 2020 flow diagram for updated systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources





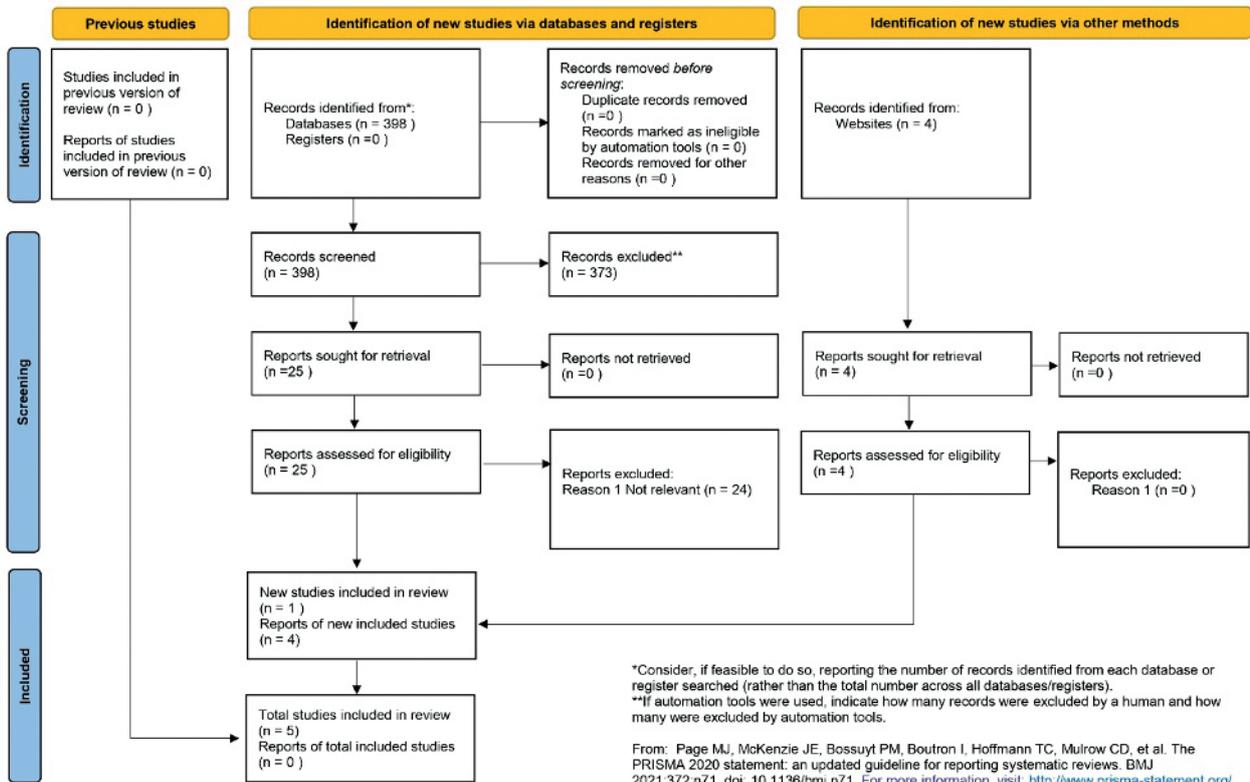
3. QUALE MONITORAGGIO È INDICATO PER VALUTARE IL LIVELLO DI SEDAZIONE?

PRISMA 2020 flow diagram for updated systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources



4. QUALE MONITORAGGIO È INDICATO PER VALUTARE LA PRESENZA DI ALTERAZIONI EMODINAMICHE?

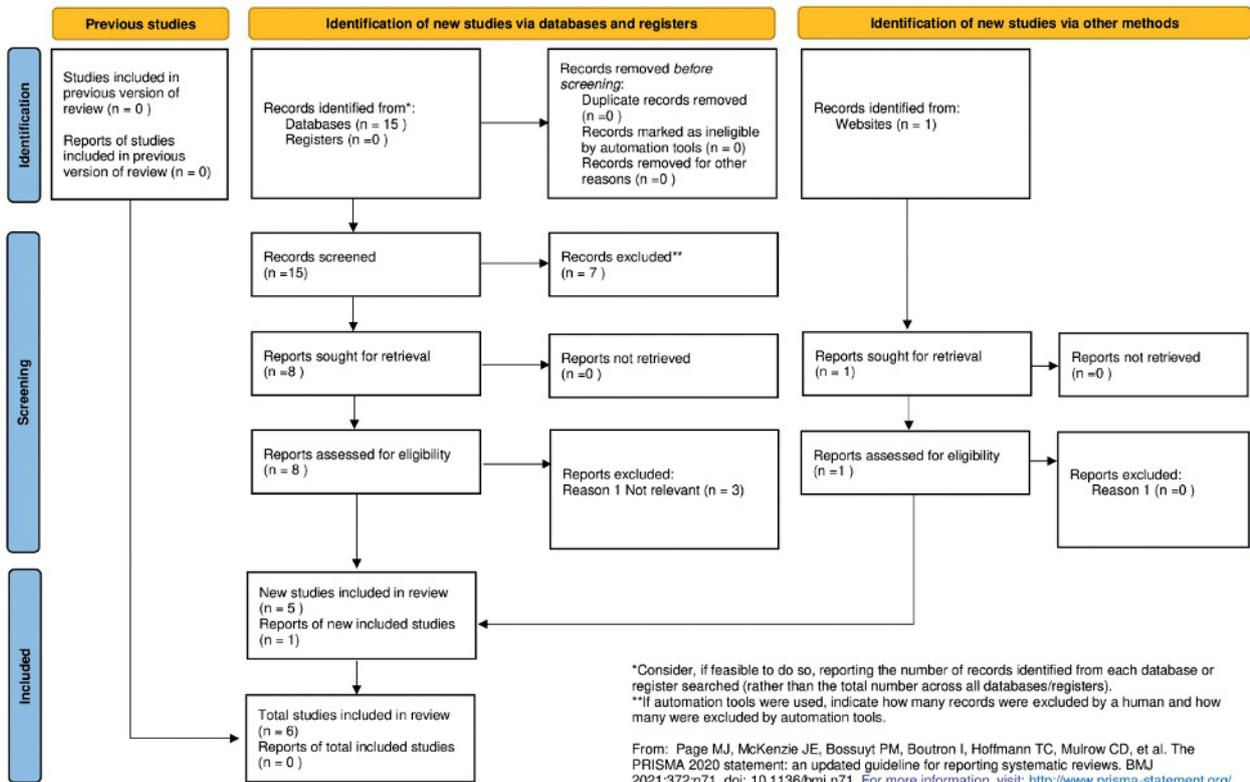
PRISMA 2020 flow diagram for updated systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources





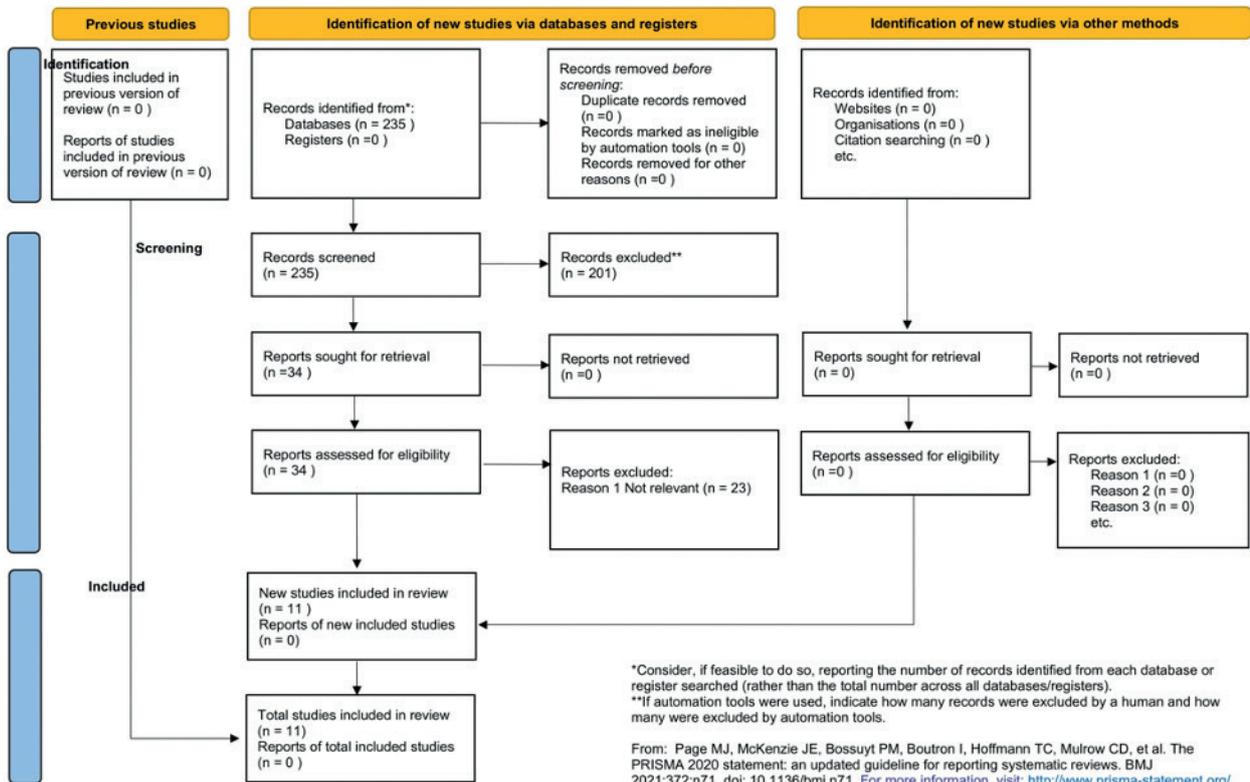
5. QUALI TECNICHE E QUALE MONITORAGGIO SONO DA FAVORIRE IN CASO DI POSIZIONE PRONA NEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A SEDAZIONE PROCEDURALE?

PRISMA 2020 flow diagram for updated systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources



6. QUALE TECNICHE NON FARMACOLOGICHE SONO INDICATE NELLE PROCEDURE RADIOLOGICHE?

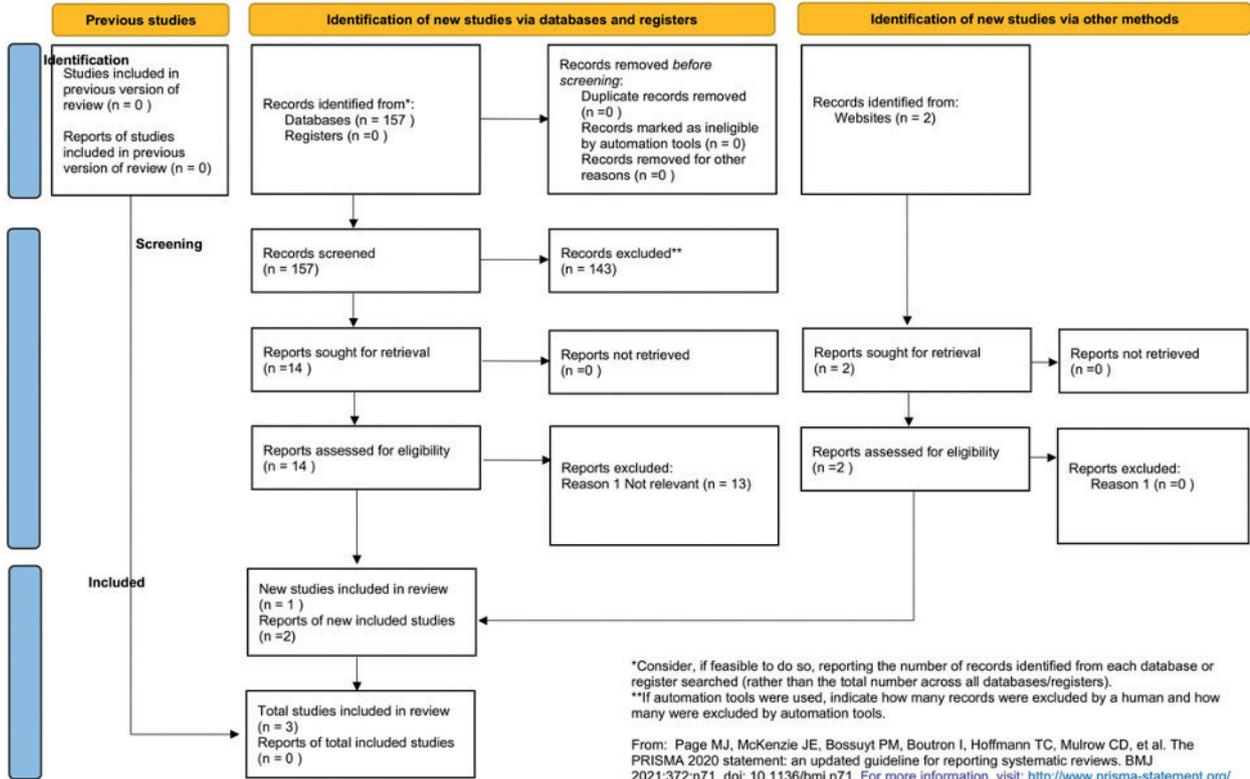
PRISMA 2020 flow diagram for updated systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources





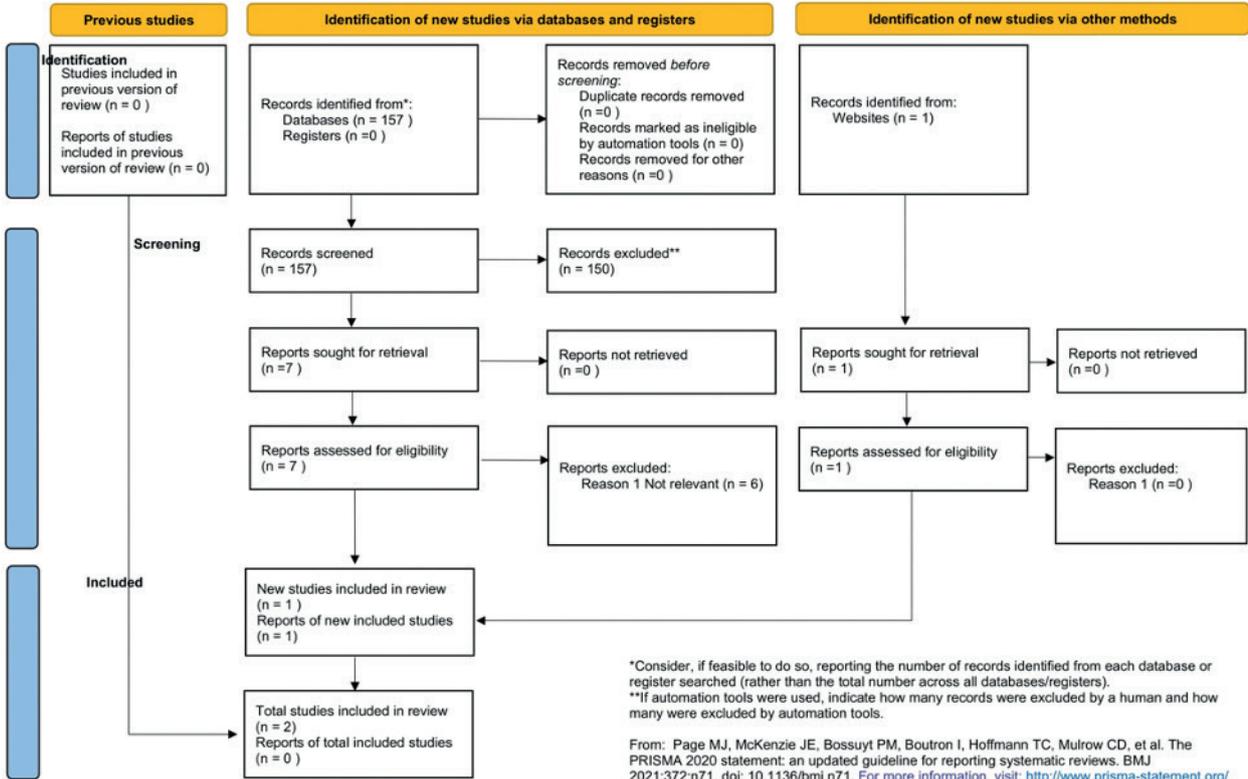
7. QUAL'È LA STRATEGIA FARMACOLOGICA INDICATA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE PEDIATRICO IN URGENZA?

PRISMA 2020 flow diagram for updated systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources



8. IN CASO DI ESECUZIONE DI UNA PROCEDURA DIAGNOSTICA SENZA MEZZO DI CONTRASTO QUANDO È NECESSARIO POSIZIONARE UN ACCESSO VENOSO?

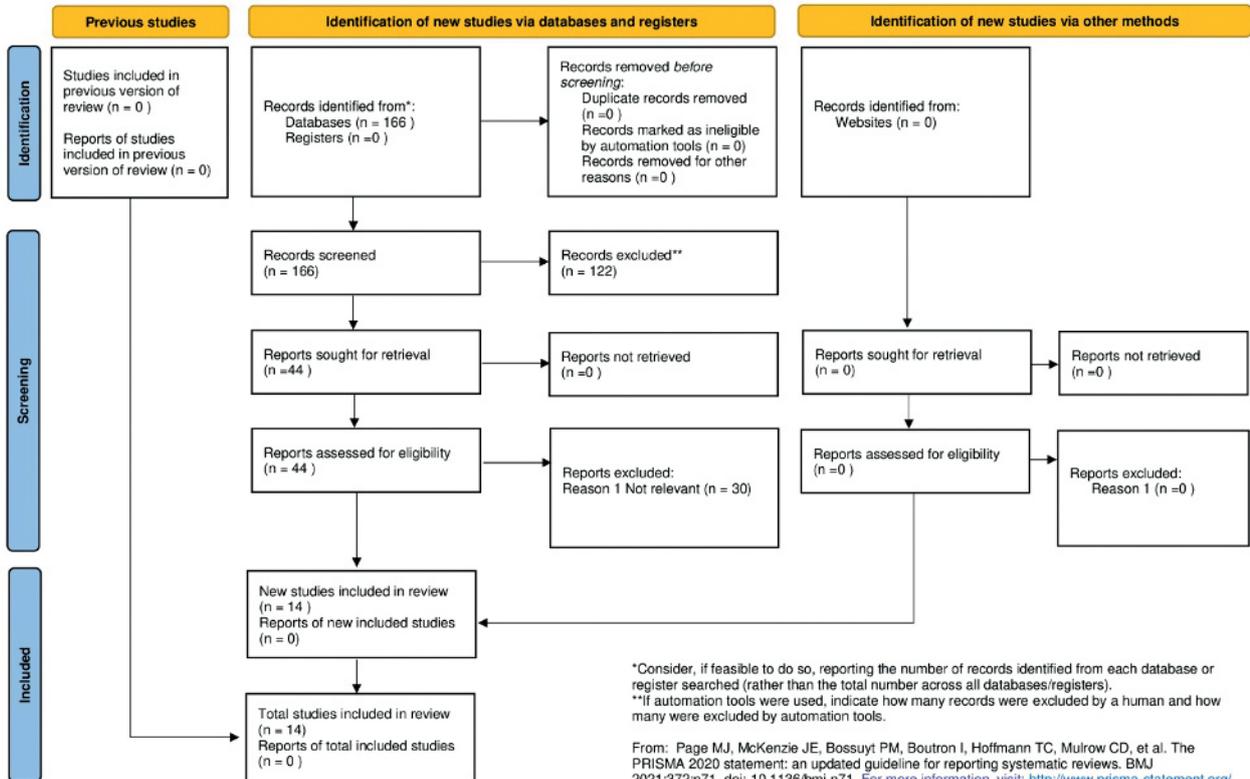
PRISMA 2020 flow diagram for updated systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources





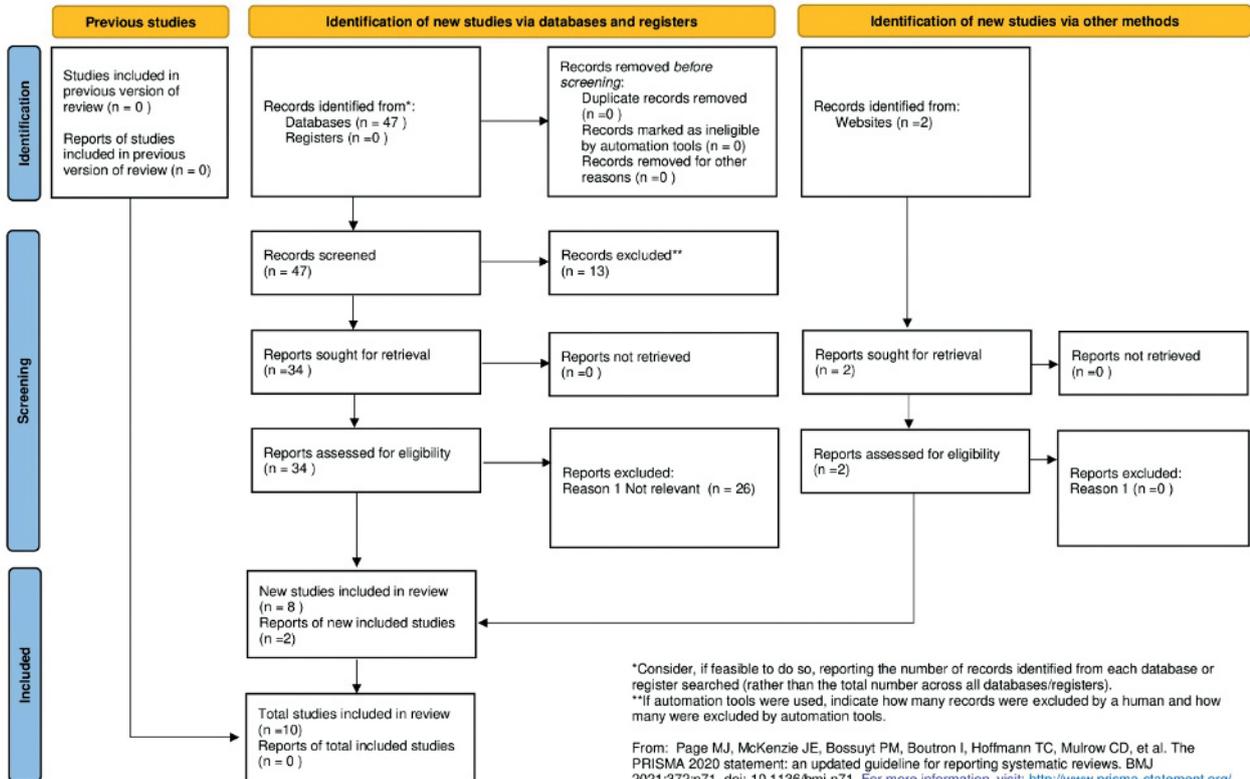
9. IN CASO DI ESECUZIONE DI PROCEDURE DIAGNOSTICHE, QUANDO È POSSIBILE INTERVENIRE ESCLUSIVAMENTE CON LA SOMMINISTRAZIONE FARMACOLOGICA PER VIA INTRANASALE?

PRISMA 2020 flow diagram for updated systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources



10. IN QUALI CASI È NECESSARIO UTILIZZARE DEVICE DI PROTEZIONE DELLE VIE AEREE DURANTE LA PROCEDURA?

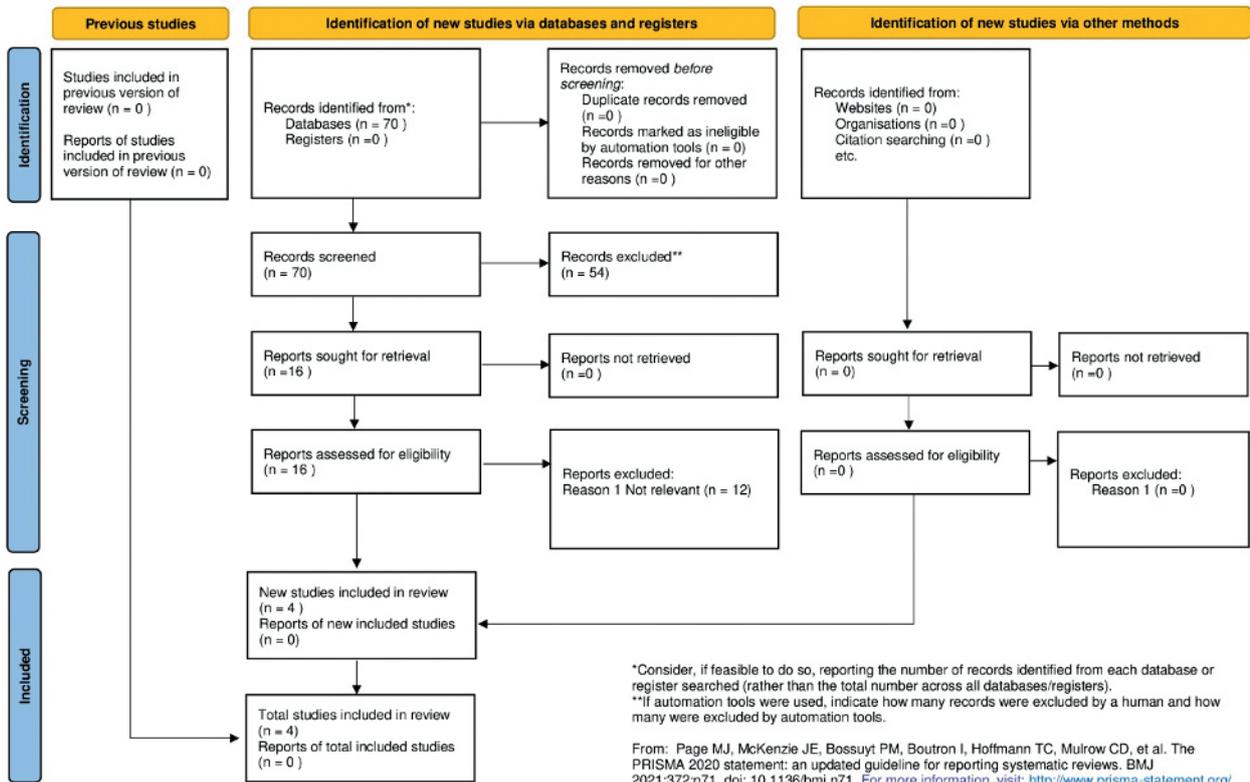
PRISMA 2020 flow diagram for updated systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources





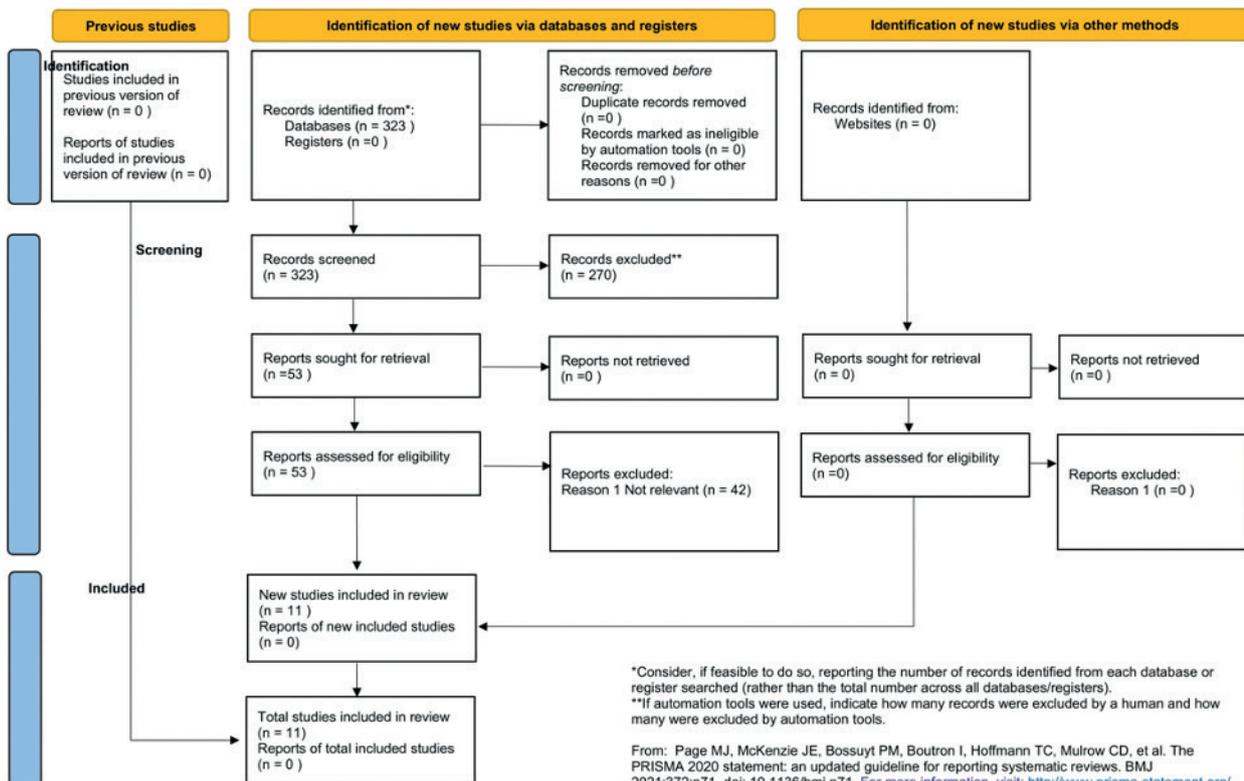
11. AI FINI DEL MIGLIORAMENTO DELL'OUTCOME DEL PAZIENTE PEDIATRICO, IN TERMINI DI SICUREZZA ED EFFICACIA DELLA PROCEDURA, QUALI SONO LE COMPETENZE NECESSARIE PER CONDURRE UNA SEDAZIONE PROCEDURALE DIAGNOSTICA?

PRISMA 2020 flow diagram for updated systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources



12. AI FINI DEL MIGLIORAMENTO DELL'OUTCOME DEL PAZIENTE PEDIATRICO, IN TERMINI DI SICUREZZA ED EFFICACIA DELLA PROCEDURA, QUALI SONO LE COMPETENZE NECESSARIE PER CONDURRE UNA SEDAZIONE PROCEDURALE OPERATIVA?

PRISMA 2020 flow diagram for updated systematic reviews which included searches of databases, registers and other sources





ALLEGATO 2

Risultati round delphi - votazione statement e razionali

Votazioni clinical questions – 1° round

| | MINIMO | PRIMO QUARTILE DI | MEDIANA | TERZO QUARTILE | MASSIMO | |
|---|--------|-------------------|---------|----------------|---------|--------------------|
| Quali sono le caratteristiche minime e necessarie di Consenso Informato? | 7 | 9 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |
| Quale monitoraggio è indicato per valutare la presenza di depressione respiratoria? | 8 | 8 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |
| Quale monitoraggio è indicato per valutare il livello di sedazione? | 7 | 8 | 8 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |
| Quale monitoraggio è indicato per valutare la presenza di alterazioni emodinamiche? | 2 | 7,5 | 8 | 9 | 9 | 90% (IQR 7-9) |
| Quali tecniche e quale monitoraggio sono da favorire in caso di posizione prona nel paziente sottoposto a sedazione procedurale? | 1 | 7.5 | 9 | 9 | 9 | 90% (IQR 7-9) |
| Quali tecniche non farmacologiche sono indicate nelle procedure diagnostiche? | 6 | 7 | 8 | 9 | 9 | 90% (IQR 7-9) |
| Qual è la strategia farmacologica indicata per la gestione del paziente pediatrico in urgenza? | 5 | 9 | 9 | 9 | 9 | 81,8% (IQR 7-9) |
| In caso di esecuzione di una procedura diagnostica senza mezzo di contrasto quando è necessario posizionare un accesso venoso? | 5 | 8 | 9 | 9 | 9 | 90% (IQR 7-9) |
| In caso di esecuzione di procedure diagnostiche, quando è possibile intervenire esclusivamente con la somministrazione farmacologica per via intranasale? | 7 | 8 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |

| | MINIMO | PRIMO QUARTILE DI | MEDIANA | TERZO QUARTILE | MASSIMO | |
|---|--------|-------------------|---------|----------------|---------|----------------|
| In quali casi è necessario utilizzare device di protezione delle vie aeree durante la procedura? | 8 | 8 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |
| Ai fini del miglioramento dell'outcome del paziente pediatrico, in termini di sicurezza ed efficacia della procedura, quali sono le competenze necessarie per condurre una sedazione procedurale diagnostica? | 8 | 9 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |
| Ai fini del miglioramento dell'outcome del paziente, in termini di sicurezza ed efficacia della procedura, quali sono le competenze necessarie per condurre una sedazione procedurale operativa? | 8 | 9 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |



Votazione statement e razionali - 1° round DELPHI

| | MINIMO | PRIMO QUARTILE DI | MEDIANA | TERZO QUARTILE | MASSIMO | |
|---|--------|-------------------|---------|----------------|---------|--------------------|
| <p>CQ1. Statement 1</p> <p>Per l'analgo-sedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che il Consenso Informato dovrebbe essere ottenuto per iscritto dai genitori/tutori del minore, nel contesto di un tempo di comunicazione atto a costituire una prospettiva di alleanza terapeutica, e coinvolgendo il paziente considerandone età e maturità</p> | 7 | 9 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |
| <p>CQ2-Statement 1</p> <p>Per l'analgo-sedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che la funzione respiratoria dovrebbe essere valutata tramite: osservazione clinica, monitoraggio pulsossimetrico e capografico e, al fine di rilevare precocemente la presenza di depressione respiratoria</p> | 8 | 8 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |
| <p>CQ3- Statement 1</p> <p>Per l'analgo-sedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che debba essere monitorato il livello di sedazione mediante l'utilizzo di uno strumento validato. Razionale: Il monitoraggio del livello di sedazione durante procedura radiologica mira ad identificare lo stato di sedazione raggiunto dal paziente rispetto al goal desiderato, con l'obiettivo ultimo di ottenere un livello di sedazione adeguato alle necessità della procedura radiologica. Esistono diversi strumenti validati per monitorare il livello di sedazione in età pediatrica, nella maggior parte dei casi sono scale osservazionali come la Pediatric Sedation State Scale (PSSS) [11, la University of Michigan Sedation Scale (UMSS) [2, 3], la Overt Agitation Sedation Scale (OASS) [4], la Modified Observer's of Alertness/Sedation Scale (MOAA/S) [5]. In parallelo, quando possibile, in assenza di campi magnetici, è indicato utilizzare device strumentali come l'EEG processato [6, 4, 7-9], che fornisce una misurazione degli effetti dei sedativi sui segnali elettrofisiologici corticali misurati dall'elettroencefalogramma. Il monitoraggio delle variazioni dei parametri vitali in risposta agli stimoli stressogeni è di supporto specie nel monitorare l'efficacia della componente analgesica, ma insufficiente per la valutazione del livello di sedazione. Nella pratica clinica il monitoraggio del livello di sedazione è ancora poco diffuso, sporadicamente misurato come endpoint specifico a fini di ricerca. La letteratura esistente non ha valutato ad oggi un beneficio nell'utilizzo di tale monitoraggio in relazione all'outcome del paziente, tuttavia il gruppo ritiene che esso dovrebbe essere utilizzato ai fini di eseguire una analgo-sedazione adeguata, parallelamente a quanto indicato per l'analgo-sedazione in terapia intensiva pediatrica [10-12].</p> | 5 | 7 | 9 | 9 | 9 | 81,8% (IQR 7-9) |

| | | | | | | |
|--|---|-----|---|---|---|--------------------|
| <p>CQ4- Statement 1</p> <p>Per l'analgesia e sedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che andrebbe valutata la presenza di alterazioni emodinamiche con il monitoraggio combinato del tracciato elettrocardiografico, pulsossimetria, e registrazione della pressione sanguigna</p> | 6 | 7 | 9 | 9 | 9 | 72,7% (IQR 7-9) |
| <p>CQ5-Statement</p> <p>Per l'analgesia e sedazione in corso di procedure radiologiche in posizione prona il gruppo di esperti, in assenza di evidenze a supporto, ritiene che debbano essere soppesati i cambiamenti fisiologici attesi con le condizioni pre-procedurali individuali del paziente per valutare l'idoneità alla procedura e di riservare la condotta della procedura di analgesia e sedazione a personale esperto. Nel bambino con normale funzione cardio-respiratoria, suggerisce l'utilizzo di HFNO con ridotta frazione di ossigeno inspirato durante la procedura (se compatibile) e/o nella fase di recupero post-procedurale.</p> | 1 | 8 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |
| <p>CQ6-Statement</p> <p>Le tecniche non farmacologiche ottimizzano l'assistenza procedurale in età pediatrica. Il gruppo di esperti ritiene che si debba scegliere tra le tecniche non farmacologiche età-appropriate, supportate da evidenza di efficacia, quelle applicabili nei diversi setting ambientali della radiologia diagnostica e interventistica, e di utilizzarle con il coinvolgimento attivo dei genitori e il contributo di tutti i membri del team.</p> | 7 | 9 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |
| <p>CQ7-Statement 1</p> <p>In caso di procedure radiologiche urgenti il panel ritiene che si debba valutare il rischio del paziente secondo la classificazione ASA e di selezionare la strategia farmacologica in base alla tipologia (durata, presenza di dolore) della procedura radiologica.</p> | 7 | 9 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |
| <p>CQ8-Statement 1</p> <p>Il panel ritiene che durante procedura radiologica l'accesso venoso dovrebbe essere utilizzato in caso di esame operativo oppure in caso di esame diagnostico con mezzo di contrasto o di lunga durata. L'accesso dovrebbe inoltre essere utilizzato se il paziente presenta una condizione di rischio, stimata con un ASA > 2. Negli altri contesti si valuti caso per caso, eventualmente utilizzando la via intranasale o inalatoria.</p> | 5 | 8,5 | 9 | 9 | 9 | 91% (IQR 7-9) |
| <p>CQ9-Statement 1</p> <p>La somministrazione intranasale come via esclusiva di sedazione può essere applicata con successo in caso di esecuzioni di procedure diagnostiche. Midazolam, Ketamina e Dexmedetomidina sono i farmaci più sperimentati nella ricerca clinica pediatrica con buoni risultati di efficacia nel migliorare la compliance dei pazienti in corso di procedura diagnostiche radiologiche. Tali evidenze sono più forti nell'imaging di breve durata.</p> | 6 | 8,5 | 9 | 9 | 9 | 81,8% (IQR 7-9) |



| | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|-------------------|
| CQ10-Statement 1 La scelta di utilizzo di device di protezione delle vie aeree è a carico del professionista che esegue la sedazione e si basa sui fattori di rischio del paziente, sulla tipologia dell'indagine radiografica (diagnostica o interventistica) e sulla durata della procedura. Nel caso di utilizzo pianificato di device di protezione delle vie aeree il panel di esperti ritiene debba essere garantito un adeguato livello di profondità della sedazione e di sorvegliare il paziente nelle fasi successive alla rimozione del presidio. | 7 | 9 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |
| CQ11-Statement 1 Per garantire efficacia e sicurezza della sedazione procedurale diagnostica il team dovrebbe avere competenze ed esperienza adeguate in rapporto al paziente, alla durata della procedura ed al livello di sedazione pianificato. Tali competenze andrebbero mantenute nell'ambito di un percorso condiviso all'interno del contesto organizzativo del Centro. | 7 | 9 | 9 | 9 | 9 | 100% (IQR 7-9) |
| CQ12-Statement 1 Per garantire efficacia e sicurezza della sedazione procedurale operativa il panel ritiene che dovrebbe essere garantita la presenza di un anestesista o intensivista con esperienza pediatrica. Le competenze del team andrebbero mantenute nell'ambito di un percorso condiviso all'interno del contesto organizzativo del Centro. | 5 | 9 | 9 | 9 | 9 | 91% (IQR 7-9) |

Votazione statement e razionali - 2° round DELPHI

Statement: Per l'analgosedazione in corso di procedure radiologiche diagnostiche e operative pediatriche il gruppo di esperti ritiene che andrebbe valutata la presenza di alterazioni emodinamiche con il monitoraggio combinato del tracciato elettrocardiografico, pulsossimetria, e registrazione della pressione sanguigna.

| | |
|--------------------------|-----------------------|
| Minimo | 7 |
| Primo quartile di | 9 |
| Mediana | 9 |
| Terzo quartile | 9 |
| Massimo | 9 |
| | 100% (IQR 7-9) |



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Via del Viminale 43, 00184 Roma
info@siaarti.it | 06-4452816