

Prot. 119/2015

Roma, 23 Giugno 2015

NOTA INVIATA VIA P.E.C.

- **AL MINISTRO DELLA SALUTE**
- **AL SOTTOSEGRETARIO AL MINISTERO DELLA SALUTE**
- **AL PRESIDENTE DELLA CONFERENZA
DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**

**e, p. c.: - AL PRESIDENTE FISM
(Federazione Italiana delle Società Medico-Scientifiche)**

Oggetto: Richieste urgenti in merito a prestazioni anestesiolgiche per attività diagnostico-terapeutiche svolte al di fuori delle Sale Operatorie (NORA = Non Operating Room Anesthesia)

**Allegato: 07 Assistenza Anestesiologica in Chir_Bassa_Compl_NORA
Raccomandazioni AAROIEMAC-SIAARTI-SIARED**

Illustrissimi in indirizzo,

Prendendo spunto da quanto riportato dai media in relazione al tragico evento avvenuto in data 10 Giugno u. s. presso il Centro di Fecondazione Assistita di Conversano (Ba), l'Organizzazione Sindacale AAROIEMAC (Associazione Anestesiisti Rianimatori Ospedalieri Italiani – Emergenza Area Critica), e le Società Scientifiche SIARED (Società Italiana di Anestesia Rianimazione Emergenza e Dolore), SIAARTI (Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva), SIAATIP (Società Italiana di Anestesia, Analgesia e Terapia Intensiva Pediatrica), nel merito dell'oggetto, pongono alla Vostra cortese attenzione 3 precise richieste urgenti.

Tali richieste si basano su alcune considerazioni relative a quanto accade comunemente nel nostro Paese, in particolare per quanto riguarda le procedure operative considerate "a bassa complessità" e/o "a bassa invasività" svolte in "NORA", nelle quali sono chiamati a prestare la propria opera i medici specialisti in anestesia e rianimazione, come per esempio nel caso degli interventi finalizzati alla procreazione medicalmente assistita, che quasi ovunque sono condotti in "NORA".

Con la presente, le scriventi non esprimono alcun commento sul caso specifico del tragico evento consumatosi a Conversano, ma intendono richiamare l'attenzione sul fatto che, in generale, alcune prassi in uso per alcune delle suddette attività prevedano che esse possano essere eseguite in locali non classificati come "sale operatorie", e pertanto in mancanza di uno o più requisiti che normalmente sono invece richiesti, anche nel rispetto delle norme di accreditamento, in queste ultime.

A.A.R.O.I.-E.M.A.C.

Sede Legale
Via XX Settembre 98/E
00187 Roma

Contatti

website: www.aaroiemac.it
Tel: 06 47825272 – 081 5585160
Fax: 06 23328733
e-mail: aaroiemac@aaroiemac.it

Tra le attività “a bassa complessità” e/o “a bassa invasività” che oggi risultano eseguibili in locali non classificati come “sale operatorie”, vi sono, oltre alle procedure finalizzate alla procreazione medicalmente assistita, anche quelle finalizzate alle attività endoscopiche, a quelle radiologiche, ad alcune prestazioni nei Pronto Soccorso.

Orbene, tali prassi si basano sempre più spesso:

- su una distorta applicazione “per attrazione” del falso concetto che ad attività individuate come “a bassa complessità” e/o “a bassa invasività” corrispondano prestazioni anestesologiche di livello “poco specializzato”, che provoca una deregulation inaccettabile della sicurezza;
- su una distorta classificazione delle prestazioni anestesologiche richieste per tali procedure, che provoca la tendenza a definirle come “sedazioni”, camuffando con tale termine quelle che invece sono vere e proprie “anestesi generali”.

Le prestazioni dell’anestesista-rianimatore, per loro stessa natura, dovendo garantire globalmente le funzioni vitali dei pazienti affidati alle sue cure, sono altamente specialistiche di per se stesse, e non subordinate a quelle di altri specialisti.

La denominazione “sedazione”, peraltro, si basa su classificazioni (la più utilizzata è quella rappresentata dalla “Ramsay Scale”, introdotta nel lontano 1974), che attengono puramente agli effetti clinici raggiunti, e non a quelli precisamente prevedibili con la somministrazione anche combinata di farmaci ad azione non solo sedativa “pura”, ma analgesica maggiore, o addirittura propriamente anestetica, che inoltre, per possibili e descritte variazioni di rapporto dose/effetto soprattutto di queste due ultime classi di farmaci, possono molto rapidamente far variare il livello di sedazione raggiunto, lungo un continuum, fino all’anestesia generale.

Tale distorta classificazione di “anestesi generali” sotto le mentite spoglie di “sedazioni” è oggi sempre più a rischio di essere strumentalizzata, a scapito della sicurezza, unicamente per poter incrementare il numero delle suddette attività, che devono comunque prevedere, ovunque siano svolte, percorsi organizzativi, oltre che requisiti anche strutturali, codificati e sicuri.

L’effetto più deleterio di tale deriva è un’inaccettabile aumento dei rischi per Pazienti ed Operatori. Infatti, il solo classificare come “sedazione” una procedura anestesologica complessa come l’anestesia generale basta ad abbassare – a torto – i livelli minimi di diligenza e prudenza necessari per la sicurezza nei locali non classificati come “sale operatorie”, senza considerare che il confine tra “sedazione” e “anestesia generale” è quantomai labile, se non inconsistente.

Tale abbassamento dei suddetti livelli di diligenza e prudenza riguarda in estrema sintesi, per esempio non esaustivo, spesso in ancor più pericolosa combinazione tra loro:

- il considerare la NORA, surrettiziamente e senza alcuna base né scientifica né organizzativa, come sinonimo di “sedazione”;
- il considerare le visite anestesologiche necessarie prima di ogni prestazione specialistica come inutili, o non necessarie, o nella migliore delle ipotesi come un mero atto formale;
- il procedere in modo meno scrupoloso all’informazione e all’ottenimento del consenso;
- il sottovalutare i fattori di rischio, non solo anestesologico in senso stretto, ma più in generale peri-operatorio, che in una sala operatoria comporterebbero di per sé il rinviare o il cassare le procedure gravate, p. es., di sproorzionato rapporto rischio/beneficio;
- l’affidare l’esecuzione di atti medici specialistici, in completa autonomia e senza supervisione diretta, a medici in formazione specialistica, o ancor peggio ad altri professionisti non medici (sia nella valutazione pre-operatoria che nelle procedure operative);

- il prevedere, per l'anestesista-rianimatore dedicato alla NORA, il dono dell'ubiquità, assegnandogli contemporaneamente altre funzioni (p. es. guardia per urgenze di vario genere, o guardia in UO di Rianimazione).

Ad oggi, mancano raccomandazioni scientifiche complete e validate, sia anestesiológicas che di altra natura specialistica, sia a livello italiano che europeo, per la "NORA", e pertanto, anche in assenza di una normativa nazionale, alcune Regioni hanno emanato DGR per nulla omogenee, mentre alcune Strutture Sanitarie si sono dotate di procedure interne, ancor meno omogenee, p. es. sulla base di raccomandazioni mutate dall'ASA (American Society of Anesthesiologists), che quasi mai, tuttavia, sono state adottate nella loro interezza. Per effetto di tali disomogeneità, Operatori e Pazienti si trovano oggi nella più totale babele organizzativa.

Recentemente, l'AAROIEMAC e la SIARED, in collaborazione con la SIAARTI (Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva), hanno prodotto un documento congiunto (allegato) che pone alcune basi sull'argomento in questione, ma necessita di ulteriori indispensabili precisazioni che sono in corso di redazione a cura delle scriventi.

Le 3 richieste di cui al momento si ravvisa l'urgenza sono le seguenti:

- 1) vietare la denominazione "sedazione" per tutti i casi in cui vengono utilizzati farmaci "ipnotici", che per loro specifica farmacodinamica non sono deputati ad un effetto sedativo, ma che sono da riservarsi all'anestesia generale, cioè ad effetto ipno-induttore per indurre un'anestesia generale (p. es. propofol), o ad effetto analgesico maggiore (p. es. remifentanyl);
- 2) vietare, e prevedere sanzioni in caso di abuso, l'utilizzo di farmaci riservati ai medici specificatamente individuati dalla farmacopea ufficiale a soggetti da essa non autorizzati (ancora p. es. propofol e remifentanyl – nello specifico di questo argomento le scriventi si riservano apposita successiva nota);
- 3) predisporre al più presto, e quindi vigilare adeguatamente sulla loro effettiva presenza e sul loro rispetto, adeguati requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi, di dotazioni farmacologiche, di personale, modulati sulle esigenze specifiche delle diverse categorie delle cosiddette "Non Operating Rooms", ma che in ogni caso debbano prevedere l'eventualità di poter o di dover, in sicurezza, trasformare una "sedazione" (qualora effettivamente sia tale) in una "anestesia generale", o gestirne l'evoluzione imprevista ma possibile per la stessa natura della prestazione specialistica anestesiológica.

Le scriventi si rendono disponibili per una definizione scientificamente aggiornata di quali siano, allo stato attuale dell'arte, le caratteristiche teoriche e cliniche delle principali procedure anestesiológicas (sedazione, analgesia, anestesia, e loro varie combinazioni), e per una previsione metodologicamente corretta dei requisiti in questione, tra i quali, nel caso sia richiesta agli anestesisti-rianimatori la loro opera specialistica anestesiológica:

- la presenza fisica e non virtuale nei locali deputati alla NORA, sia durante l'attività programmata che durante quella urgente, di un anestesista-rianimatore specialista, e di almeno un'unità infermieristica che possieda esperienza specifica di sala operatoria e possa collaborare con l'anestesista-rianimatore;
- la presenza in servizio, almeno durante l'attività programmata, di almeno un altro anestesista-rianimatore, che già alcune linee-guida esistenti (p. es. quelle sulla gestione delle vie aeree) prevedono debba essere chiamato in aiuto in caso di difficoltà.

Le scriventi, pertanto, chiedono alle SS.LL. un cortese ed autorevole riscontro, in tempi brevi, alle richieste suddette, auspicando la convocazione di un tavolo tecnico, per condividere regole,

A.A.R.O.I.-E.M.A.C.

Sede Legale
Via XX Settembre 98/E
00187 Roma

Contatti

website: www.aaroiemac.it
Tel: 06 47825272 – 081 5585160
Fax: 06 23328733
e-mail: aaroiemac@aaroiemac.it

azioni e processi, e per costruire, nel più breve tempo possibile, percorsi diagnostici e terapeutici sicuri.

In mancanza di riscontri positivi si vedrebbero costrette ad avviare una campagna di informazione, al riguardo, trasparente e puntuale, a tutela di Cittadini ed Operatori.

Ringraziando anticipatamente per la cortese attenzione, inviano distinti saluti.

Firme

AAROIEMAC (Associazione Anestesiisti Rianimatori Ospedalieri Italiani – Emergenza Area Critica)

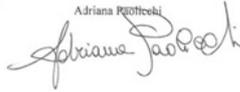


Il Presidente Nazionale

Dr. Alessandro Vergallo

SIARED (Società Italiana di Anestesia, Rianimazione, Emergenza e Dolore)



Adriana Paolicchi


La Presidente Dr.ssa Adriana Paolicchi

SIAARTI (Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva)





Il Presidente Prof. Massimo Antonelli

SIAATIP (Società Italiana di Anestesia, Analgesia e Terapia Intensiva Pediatrica)





Il Presidente Dr Dario Galante

A.A.R.O.I.-E.M.A.C.

Sede Legale
Via XX Settembre 98/E
00187 Roma

Contatti

website: www.aaroiemac.it
Tel: 06 47825272 – 081 5585160
Fax: 06 23328733
e-mail: aaroiemac@aaroiemac.it