



Dipartimento di Emergenza e delle Aree Critiche
E-mail: locatelli.a@ospedale.cuneo.it
S.C. Medicina d'Urgenza – S.S. Pronto Soccorso
E-mail: lauria.g@ospedale.cuneo.it

Direttore Dr. Alessandro Locatelli
Telefono 0171-642655 // Fax 0171-642651
Direttore f.f. Dr. Giuseppe Lauria
Telefono 0171-642630 – 641345 // Fax 0171-641089

STUDIO SEED

SEdation in Emergency Department

Registro Multicentrico SIMEU sulla Sedazione Procedurale in DEA/PS

SINOSI

ACRONIMO	SEED (SEdation in Emergency Department)
TITOLO	Registro Multicentrico SIMEU sulla Sedazione Procedurale in DEA/PS
DISEGNO	Studio prospettico, multicentrico osservazionale
INDICAZIONI	Pazienti da sottoporre a sedazione per procedure invasive, dolorose e/o stressanti
OBIETTIVI	<u>Obiettivo primario</u> : valutazione della sicurezza delle sedazioni procedurali nei pazienti adulti praticate in DEA/PS da Medici di Emergenza Urgenza
CENTRO COORDINATORE	SC Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso AO S. Croce e Carle, Cuneo
CENTRI PARTECIPANTI	ALLEGATO 1
SELEZIONE OPERATORI	Specialisti in Medicina di Emergenza Urgenza <i>OPPURE</i> Medici di Emergenza Urgenza
CRITERI DI INCLUSIONE/ESCLUSIONE DEI PAZIENTI	<u>Criteri di eleggibilità allo studio</u> : <ul style="list-style-type: none">• Età > 18 anni;• Classe ASA I, II o III; <u>Criteri di ineleggibilità allo studio</u> : <ul style="list-style-type: none">• anamnesi positiva per eventi avversi in occasione di precedenti sedazioni/anestesi, difficoltà in occasione di precedenti intubazioni, allergie ai farmaci da utilizzare, sindrome "sleep-apnea";• donne in stato di gravidanza;• Età < 18 anni;
INTERVENTI	<ul style="list-style-type: none">• Valutazione preliminare (anamnesi prossima e remota, esame clinico generale e delle vie aeree, ultimo pasto, grado di urgenza della procedura da effettuare).• Stima del rischio associato alla sedazione e considerazione di procedure alternative (anestesia locale o regionale, anestesia



	<p>generale in sala operatoria).</p> <ul style="list-style-type: none">• Descrizione della procedura e consenso da parte del paziente.• Definizione dei tempi, del team e del setting.• Preparazione dei farmaci e dei presidi e monitoraggio del paziente.• Sedazione con titolazione dei farmaci, avendo come obiettivo il livello di sedazione pre-definito: sedazione moderata o sedazione profonda di breve-media durata.• Effettuazione della procedura, con monitoraggio continuo (clinico e multiparametrico).• Riconoscimento ed eventuale trattamento di eventi avversi• Osservazione post-procedura, fino a recupero completo dello stato di coscienza e a verifica della normalità dei parametri vitali e della funzionalità neuro-motoria.• Documentazione completa nella scheda apposita.
ENDPOINT PRIMARIO	<p>Stima della sicurezza dell'esecuzione di sedazioni procedurali in termini di frequenza di ciascun tipo di evento avverso riscontrato, con Classificazione degli eventi in base ai criteri World SIVA dell'International Sedation Task Force:</p> <ul style="list-style-type: none">• Evento sentinella• Evento moderato• Evento minore• Evento minimo <p>Gli eventi sono classificati combinando in base ai criteri World SIVA i dati clinici (segni/sintomi e variazioni dei parametri vitali), la necessità di interventi (manovre, terapia farmacologica) e gli esiti.</p>