

X originale

copia controllata informatica

N. _____

copia controllata cartacea _____

distribuzione interna a cura del RQ

copia non controllata

bozza

Il presente regolamento definisce i criteri per l'esecuzione dei test preoperatori in chirurgia elettiva, generale e specialistica non cardiaca.

Redazione

Prospero Calabrese, Direttore Sostituto U.O. Anestesia e Rianimazione 2 - PO San Marco

Alessio La Manna, Direttore U.O. Cardiologia e UTIC - PO San Marco

Massimiliano Sorbello, Dirigente Medico Anestesia e Rianimazione 2 - PO San Marco

Giuseppe Gennaro, Dirigente Medico Anestesia e Rianimazione 2 - PO San Marco

Stanislao Bentivegna, Responsabile UOS Anestesia Ostetrica e Ginecologica - PO San Marco

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile UO per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Giuseppe Battaglia, Direttore UOV Chirurgia Vascolare – PO San Marco

Giuseppe Barbagallo, Direttore UOC Neurochirurgia

Salvatore Bartolotta, Direttore UOC Urologia -PO San Marco

Alberto Bianchi, Direttore UOC Chirurgia Maxiullo-Facciale

Prospero Calabrese, Direttore Sostituto Anestesia e Rianimazione 2 – PO San Marco

Gianluca Di Mauro, Direttore UOC Chirurgia Generale-PO San Marco,

Alessio La Manna, Direttore UOC Cardiologia e UTIC - PO San Marco

Emilio Lomeo, Direttore UOC Ostetricia e Ginecologia e PS Ostetrico

Marco Palumbo Direttore UOC Patologia Ostetrica

Emanuele Scarvaglieri, Direttore UOC Laboratorio Analisi

Placido Romeo, Direttore UOC Radiologia – PO San Marco

Ratifica

Gaetano Sirna, Direttore Generale



PREMESSA

Il presente regolamento è stato predisposto al fine di soddisfare il punto 8.5 della norma UNI EN ISO 9001:2015 "*Produzione ed erogazione dei servizi*", che richiede che la produzione e l'erogazione dei servizi debba avvenire in condizioni controllate, che devono comprendere, per quanto applicabile:

- a) la disponibilità di informazioni documentate che definiscano:
 - le caratteristiche dei prodotti da realizzare, dei servizi da erogare o delle attività da eseguire;
 - i risultati da conseguire...
- b) l'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione in fasi appropriate, per verificare che i criteri per il controllo dei processi o degli output, e i criteri di accettazione di prodotti e servizi, siano stati soddisfatti....
- c) l'attuazione di azioni atte a prevenire l'errore umano...

Il presente regolamento è stato predisposto, altresì, al fine di soddisfare i seguenti standard del manuale di accreditamento degli ospedali di *Joint Commission International*:

ASC.4 Un professionista sanitario qualificato esegue una valutazione pre-anestesiologica e una valutazione pre-induzione

Il regolamento "*Criteri di appropriatezza delle indagini diagnostiche preoperatorie in chirurgia elettiva, generale e specialistica non cardiaca, al PO San Marco*" è stato redatto da un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare, approvata dai Direttori delle UU.OO. coinvolte del PO San Marco e ratificata dal Direttore Generale.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.



INDICE

	INTRODUZIONE.....	7
1	SCOPO	8
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	8
3	RIFERIMENTI.....	8
4	TERMINI E DEFINIZIONI	8
5	REGOLAMENTO	9
5.1	Valutazione anamnestica e clinica.....	9
5.2	Valutazione del rischio dell'intervento chirurgico	10
5.3	Criteri di appropriatezza nella esecuzione della consulenza cardiologica	11
5.4	Criteri di appropriatezza nella esecuzione della radiografia del torace .	11
5.5	Criteri di appropriatezza nella esecuzione delle indagini di laboratorio	12
5.6	Criteri di appropriatezza nella esecuzione delle indagini di funzionalità respiratoria.....	12
5.7	Validità temporale delle indagini preoperatorie.....	12
5.8	Criteri di appropriatezza nella esecuzione delle indagini di preoperatorie negli interventi a basso rischio che non necessitano di assistenza anestesiologicala	12



INTRODUZIONE

La valutazione pre-operatoria è un processo complesso e articolato, funzionale ad ottenere informazioni diagnostiche e prognostiche supplementari alla storia clinica con l'obiettivo di:

- identificare condizioni non manifeste che possono richiedere trattamenti prima dell'intervento chirurgico o modificare la scelta della tecnica chirurgica o anestesiológica;
- ridurre il danno o aumentare il beneficio modificando, se necessario, il percorso clinico;
- aiutare a valutare il potenziale rischio (prevedere la possibilità d'informare il paziente di un potenziale aumento del rischio);
- prevedere le possibili complicanze post-operatorie;
- stabilire dei riferimenti di base utilizzabili per una ulteriore valutazione post-operatoria.

Il presente regolamento non intende affrontare la complessità del processo della valutazione anestesiológica pre-operatoria ma fornire una guida che possa supportare anestesisti e chirurghi nella scelta delle indagini diagnostiche più appropriate in relazione all'età del paziente, alle sue condizioni generali, alla presenza o meno di patologie concomitanti e alla complessità dell'intervento chirurgico cui deve essere sottoposto.

Infatti, i test preoperatori effettuati di routine (con l'obiettivo di scoprire una malattia o un disordine in un paziente asintomatico) non forniscono un contributo importante per la valutazione ed il trattamento preoperatorio del paziente.

1 SCOPO

Il presente regolamento definisce i criteri per l'esecuzione dei test preoperatori in relazione alle condizioni cliniche del paziente, alla sua età ed alla complessità dell'intervento chirurgico cui deve essere sottoposto.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento è applicabile per i pazienti adulti da sottoporre a chirurgia elettiva, generale e specialistica non cardiaca, presso il PO San Marco. Non definisce criteri di appropriatezza per le indagini diagnostiche per la partoanalgesia.

3 RIFERIMENTI

Nota congiunta 111/2017 AAROI-EMAC SIAARTI e SIARED: raccomandazioni organizzative per la chirurgia a bassa complessità

Linee guida 2014 ESC/ESA e Update Linee Guida ESA 2018: valutazione e gestione cardiovascolare della chirurgia non cardiaca

NICE guideline [NG45], 2016: Routine preoperative tests for elective surgery

Petrini F, Di Giacinto I, Cataldo R, et Al. Perioperative and periprocedural airway management and respiratory safety for the obese patient: 2016 SIAARTI Consensus. *Minerva Anestesiol.* 2016 Dec;82(12):1314-1335

ASA Physical Status Classification System. October 2014. Disponibile su: www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Body Mass Index o Indice di Massa Corporea (IMC) è che mette in relazione l'altezza con il peso del soggetto e definisce il grado di obesità.

Patologia respiratoria lieve Affezione polmonare clinicamente compensata

Broncopatia cronica ostruttiva Disturbo respiratorio di varia gravità che colpisce i bronchi riducendo, nei casi più gravi, la funzionalità cardio-polmonare

Metabolic Equivalent Unità di misura del consumo di energia da parte dell'organismo che esprime la misura della capacità di risposta allo sforzo fisico.

Può essere valutata con apposite domande (1 MET attività molto limitata; tra 1 e 4 MET si lava, mangia da solo, cammina in casa, può camminare 100m su terreno piano; tra 4 e 10 MET sale due piani di scale, cammina in salita con pendenza, corre per brevi tratti, fa giardinaggio in modo intenso, sposta un mobile; 11 MET attività fisica intensa-nuoto, tennis, sci) o dal test ergometrico. Talvolta la capacità funzionale è non valutabile (incapacità fisica, pregresso ictus, problemi ortopedici, ischemia degli arti inferiori, etc ...)



Intervento chirurgico a basso rischio	Intervento chirurgico con percentuale del rischio di morte per un evento cardiovascolare a 30 giorni < 1%
Intervento chirurgico a rischio intermedio	Intervento chirurgico con percentuale del rischio di morte per un evento cardiovascolare a 30 giorni 1-5%
Intervento chirurgico ad alto rischio	Intervento chirurgico con percentuale del rischio di morte per un evento cardiovascolare a 30 giorni > del 5%

4.1

Acronimi

METs	Metabolic Equivalents
BMI	Body Mass Index
EGA	Emogasanlisi

5

REGOLAMENTO

L'appropriatezza della richiesta delle indagini pre-operatorie è condizionata dall'età del paziente, dalle sue condizioni cliniche, dalla eventuale presenza di comorbidità e dalla gravità di queste, dalla complessità dell'intervento chirurgico cui deve essere sottoposto.

5.1

Valutazione anamnestica e clinica

Nel momento in cui al paziente viene proposto l'intervento chirurgico, allo stesso deve essere consegnato:

- il foglio informativo specifico per la procedura che dovrà eseguire, che fa parte integrante del consenso informato che verrà sottoscritto in prossimità dell'intervento chirurgico;
- il *questionario anamnestico pre-operatorio*, M_R-S-20_1.

Una copia del foglio informativo specifico per la procedura che dovrà eseguire, debitamente datato e firmato dal paziente e dal medico, deve essere conservata per essere allegata al modulo di consenso informato che il paziente sottoscriverà in prossimità dell'intervento chirurgico ed insieme archiviati nella cartella clinica.

Anche il questionario anamnestico pre-operatorio, debitamente compilato, deve essere archiviato nella cartella clinica.

Le informazioni anamnestiche e l'obiettività clinica raccolte permetteranno di attribuire al paziente un coerente livello di rischio clinico e di distinguere:

1. *pazienti in buona salute* buone condizioni di salute, non fumatore, non consumo di alcol
2. *pazienti con malattia sistemica non grave* Malattie di grado lieve senza sostanziali limitazioni funzionali: fumatore, assunzione occasionale di alcolici,



3. *pazienti con malattia sistemica grave*
- gravidanza, obesità (BMI tra 30 e 40), diabete o ipertensione controllati, patologia respiratoria lieve
- Malattie gravi con sostanziali limitazioni funzionali: diabete o ipertensione non controllati, BPCO, obesità grave (BMI>40), epatite attiva, dipendenza o abuso di alcool, dipendenza da sostanze stupefacenti, portatori di pace-maker, frazione di eiezione moderatamente ridotta, insufficienza renale terminale in trattamento dialitico, angioplastica coronarica da meno di 60 settimane, anamnesi di infarto miocardico, malattia coronarica con stent, ictus cerebrali o TIA (> 3 mesi).

La valutazione anamnestica deve comprendere i fattori di rischio cardiovascolari (storia di cardiopatia ischemica - angina, pregresso IMA – insufficienza cardiaca, pregresso ictus o TIA, obesità – BMI 35-40, insufficienza renale moderata o severa, diabete mellito insulino-dipendente) e la valutazione delle capacità di risposta allo sforzo fisico mediante MET (equivalente metabolico del compito).

5.2

Valutazione del rischio dell'intervento chirurgico

La stima del rischio chirurgico è espressa dalla percentuale del rischio di morte per un evento cardiovascolare a 30 giorni dall'intervento chirurgico¹.

Sulla base di questo indicatore, gli interventi chirurgici vengono distinti in interventi a:

- basso rischio,
- rischio intermedio,
- alto rischio.

Sono considerati *interventi chirurgici a basso rischio* (percentuale del rischio di morte per un evento cardiovascolare a 30 giorni dall'intervento chirurgico < 1%): chirurgia ambulatoriale, chirurgia che non prevede l'apertura della cavità peritoneale (es.: ernie dalla parete addominale eseguite in anestesia loco-regionale, proctologia,...) chirurgia oculistica (cataratta), escissione lesione cutanea, procedure endoscopiche, chirurgia ginecologica minore (RCU, isteroscopia), chirurgia urologica minore (orchietomia, fimosi, TURB-TURP), chirurgia della mammella, chirurgia ortopedica minore (meniscectomia, polso), chirurgia odontoiatrica.

Sono considerati *interventi chirurgici a rischio intermedio* (percentuale del rischio di morte per un evento cardiovascolare a 30 giorni dall'intervento chirurgico 1-5%): chirurgia intraperitoneale (colon, stomaco, milza, colecisti, ernia iatale, ernia inguinale), chirurgia della testa e del collo (maxillo facciale benigna, chirurgia della tiroide), chirurgia della carotide (CEA o CAS), angioplastica arteriosa periferica, riparazione endovascolare di aneurisma, chirurgia ortopedica e neurologica (anca e colonna vertebrale), chirurgia ginecologica maggiore (isterectomia, Taglio Cesareo) e urologica maggiore (prostatectomia e nefrectomia), neurochirurgia, trapianto renale, chirurgia non-maggiore toracica.

Sono considerati *interventi chirurgici ad alto rischio* (percentuale del rischio di morte

¹ Linee guida 2014 ESC/ESA e Update Linee Guida ESA 2018 sulla valutazione e gestione cardiovascolare della chirurgia non cardiaca.



per un evento cardiovascolare a 30 giorni dall'intervento chirurgico >5): chirurgia maggiore toracica, chirurgia aortica e vascolare maggiore, rivascolarizzazione degli arti inferiore a cielo aperto o amputazione o tromboembolectomia, chirurgia duodeno-pancreatica, resezione epatica e chirurgia delle vie biliari, esofagectomia, addome acuto, resezione surrenalica, Taglio Cesareo in gravide a rischio (pre-eclamsia, eclampsia e obese), cistectomia totale, chirurgia maxillo facciale demolitiva, neurochirurgia maggiore, cardiocirurgia, trapianto polmonare – epatico.

Le procedure laparoscopiche provocano uno stress chirurgico uguale alla procedura open.

5.3 Criteri di appropriatezza nell'esecuzione della consulenza cardiologica

Il ricorso routinario all'ECG ed alla visita cardiologica è inappropriato.

I criteri di appropriatezza per l'esecuzione dell'ECG e della consulenza cardiologica pre-operatori sono indicati nella tabella 1.

L'ECG routinario è appropriato nelle donne in gravidanze in preparazione al parto.

La consulenza cardiologica è appropriata in tutti i pazienti che devono essere sottoposti ad intervento chirurgico ad alto rischio, indipendentemente dall'età, dai fattori di rischio correlati alle condizioni generali, dalle patologie concomitanti e dalla loro gravità.

Nei pazienti che devono essere sottoposti ad intervento chirurgico a basso rischio o rischio intermedio, la consulenza cardiologica è appropriata solo nei pazienti con storia di malattie cardiovascolari, presenza di fattori di rischio cardiovascolari e/o METS < 4.

Nelle donne in gravidanza per le quali è stato programmato un taglio cesareo l'indicazione alla visita cardiologia è posta, volta per volta, dall'anestesista sulla base di motivate indicazioni emerse durante la valutazione clinica pre-operatoria. In tal caso l'anestesista telefonerà al cardiologo per concordare la consulenza cardiologica.

Approfondimenti diagnostici cardiologici (ad es.: ecocardiografia) devono essere richiesti dal consulente cardiologo. L'eventuale motivata necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici cardiologici posti dall'anestesista devono essere condivisi con il consulente cardiologo telefonando in ambulatorio di cardiologia.

Le richieste di consulenza cardiologica devono avvenire con il modello M_R-S-20_2 "richiesta di consulenza cardiologica".

5.4 Criteri di appropriatezza nella esecuzione della radiografia del torace

Il ricorso routinario alla radiografia del torace è inappropriato.

L'esecuzione della radiografia del torace è sempre appropriata nei pazienti che devono essere sottoposti ad intervento chirurgico a rischio intermedio o alto.

I criteri di appropriatezza per l'esecuzione della radiografia del torace nelle altre condizioni sono indicati nella tabella 1.



5.5 Criteri di appropriatezza nella esecuzione delle indagini di laboratorio

Il ricorso routinario e indiscriminato delle indagini di laboratorio è inappropriato.

Possono essere appropriati l'esecuzione di:

- emocromo
- test della coagulazione (AP, pTT, INR, fibrinogeno)
- creatininemia,
- ALT,
- EGA.

I criteri di appropriatezza per l'esecuzione delle indagini di laboratorio, in relazione alle condizioni del paziente e ad livello di rischio dell'intervento chirurgico, sono indicati nella tabella 1. Possono essere richieste ulteriori indagini di laboratorio in relazione a specifiche condizioni del paziente o per necessità di monitoraggio perioperatorio.

5.6 Criteri di appropriatezza nella esecuzione dell'EGA e delle indagini di funzionalità respiratoria

Il ricorso routinario l'esecuzione dell'EGA e delle indagini di funzionalità respiratoria è inappropriato.

L'esecuzione di un EGA e delle indagini di funzionalità respiratoria potrebbe rendersi necessaria nei pazienti con malattia sistemica grave, indipendentemente dalla classe di rischio dell'intervento chirurgico.

5.7 Validità temporale delle indagini preoperatorie

Esami ematochimici:

3 mesi (se il paziente ha presentato condizioni cliniche generali stabili)

2-4 settimane nelle pazienti gravide per emocromo e coagulazione, in base alla storia clinica

ECG:

6 mesi (purché non siano intervenute rilevanti variazioni cliniche)

3 mesi nelle pazienti gravide

Rx del torace:

6 mesi (purché non siano intervenute rilevanti variazioni cliniche)

5.8 Criteri di appropriatezza nella esecuzione delle indagini di preoperatorie negli interventi a basso rischio che non necessitano di assistenza anestesiológica

I pazienti in buona salute o con malattia sistemica non grave, che devono essere sottoposti ad interventi chirurgici a basso rischio condotti in anestesia loco-regionale che non necessitano di assistenza anestesiológica (ad es. la cataratta) non devono essere sottoposti a valutazione preoperatoria anestesiológica.

Per tali pazienti, ciascuna U.O. predispone delle procedure dedicate i cui contenuti devono rispettare i criteri contenuti nel presente regolamento.



Tabella 1

Schema di richiesta appropriata dei tests preoperatori nella **chirurgia elettiva**

CHIRURGIA a BASSO RISCHIO			
TEST Preoperatori	Paziente in buona salute	Malattia Sistemica non grave	Malattia Sistemica Grave
Emocromo	NO	NO	SI
Test Coagulazione (AP-pTT- INR-fibrinogeno)	NO SI in caso di ALR ¹	NO SI in caso di ALR ¹	SI
Funzionalità renale (creatininemia)	NO Si > 60 anni	NO Si > 40 anni	SI
Funzionalità epatica (ALT)	NO	NO	SI
ECG	NO	SI ECG SI a Visita Cardiologica se presenti fattori di rischio CV ² o METs < 4 ³	SI ECG SI visita cardiologica
RX Torace	NO	Co-morbilità Cardiovascolare o Polmonare NO < 40 anni SI > 40 anni Co-morbilità renale NO < 80 anni SI > 80 anni	NO < 60 anni SI > 60 anni
Funzionalità respiratoria / EGA	NO	NO	Da valutare

Note:

1) ALR anestesia loco-regionale. 2) CV cardiovascolare. 3) METs - metabolic equivalents – (4= sale due piani di scale)

“In caso di *interventi in anestesia topica o per infiltrazione* di oculistica o altre specialità in cui non sia stata preventivamente richiesta alcuna prestazione di natura anestesiológica, non è necessario che l’anestesista effettui valutazione preoperatoria...” nota congiunta 111/2017 AAROI-EMAC SIAARTI e SIARED, relativa alle raccomandazioni organizzative per la chirurgia a bassa complessità e alla NORA del 2013

CHIRURGIA a RISCHIO INTERMEDIO			
TEST Preoperatori	Paziente in buona salute	Malattia Sistemica non grave	Malattia Sistemica Grave
Emocromo	SI	SI	SI
Test Coagulazione (AP-pTT- INR-fibrinogeno)	SI	SI	SI
Funzionalità renale (creatininemia)	SI	SI	SI
Funzionalità epatica (ALT)	SI	SI	SI
ECG	SI ECG NO Visita Cardiologica	SI ECG SI a Visita Cardiologica se presenti fattori di rischio CV ² o METs < 4 ³	SI ECG SI visita cardiologica
RX Torace	SI	SI	SI
Funzionalità respiratoria / EGA	NO	NO	Da valutare

Note: 2) rischio CV: rischio cardiovascolare. 3) METs - metabolic equivalents – (4 = sale due piani di scale)

Nelle pazienti Gravidе: SI ECG – In caso di Taglio Cesareo Programmato l’indicazione alla visita cardiologica è demandata all’anestesista sulla base della valutazione clinica preoperatoria



CHIRURGIA ad ALTO RISCHIO			
TEST Preoperatori	Paziente in buona salute	Malattia Sistemica non grave	Malattia Sistemica Grave
Emocromo	SI	SI	SI
Test Coagulazione (AP-pTT- INR-fibrinogeno)	SI	SI	SI
Funzionalità renale	SI	SI	SI
Funzionalità epatica	SI	SI	SI
ECG	SI ECG No visita cardiologica	SI ECG SI visita cardiologica	SI ECG SI visita cardiologica
RX Torace	SI	SI	SI
Funzionalità respiratoria / EGA	Non di routine	Non di routine	DA VALUTARE

