



***Procedura per la Gestione del Rischio  
Ipertermia maligna***

11/04/2018

**U.O.C. di Farmacia  
A.O.U. Federico II  
Napoli**

**INDICE:**

1. Premessa
2. Scopo e campo di applicazione
3. Descrizione delle attività e matrice di responsabilità correlate all'osservanza della procedura
4. Gestione e trattamento dell'Ipertermia Maligna

	Nome	Funzione
Redatta da	R. Ilaria Staiano	Farmacista – Farmacia Centralizzata
Verificata da	Antonietta Vozza	Direttore UOC Farmacia Centralizzata
	Giuseppe Servillo	Direttore UOC Anestesia e Rianimazione
	Patrizia Cuccaro	Referente Rischio Aziendale Clinico
Approvata da	Gaetano D'Onofrio	Direttore Sanitario
Deliberata da	Vincenzo Viggiani	Direttore Generale
Data Deliberazione		



## ***Procedura per la Gestione del Rischio Ipertermia maligna***

11/04/2018

**U.O.C. di Farmacia  
A.O.U. Federico II  
Napoli**

### **1. Premessa:**

L'ipertermia maligna è una rara complicanza dell'anestesia generale (l'incidenza globale si colloca intorno a 1:15.000 anestesie nella popolazione pediatrica e 1:50.000 in quella adulta), che occorre in soggetti predisposti geneticamente in seguito all'esposizione a fattori scatenanti, tra i quali alogenati e/o succinilcolina.

### **2. Scopo e campo di applicazione:**

Nell'ambito del percorso di creazione di Procedure Aziendali tese ad innalzare il livello di attenzione e sensibilità degli operatori sanitari rispetto ad alcune procedure potenzialmente pericolose e facendo seguito al "*Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist*" pubblicato dal Ministero della Salute, che per quanto riguarda il rischio di ipertermia maligna presenta tale indicazione "*deve essere disponibile dantrolene sodico all'interno della struttura, in un ambiente noto a tutte le professionalità coinvolte*", si intende delineare un percorso per la gestione delle scorte di dantrolene sodico nelle sale operatorie, volto a minimizzare il rischio di mortalità dovuta all'insorgenza di ipertermia maligna. Infatti finora il DANTROLENE SODICO è sempre stato reperibile presso la UOC di Anestesia e Rianimazione, ma al fine di garantire maggiore tempestività nella gestione di un'eventuale emergenza, anche a seguito di segnalazioni di tale esigenza da parte di diverse sale operatorie, si delinea l'opportunità che sia presente, sotto forma di kit di emergenza, una scorta del farmaco in ogni sala operatoria, accompagnata dalle linee guida redatte da una rielaborazione delle linee SIAARTI "Gestione e trattamento Ipertermia Maligna".

Pertanto, la presente procedura disciplina l'approvvigionamento a cura della UOC di Farmacia Centralizzata di una scorta di fiale di DANTROLENE SODICO in numero sufficiente da garantire la presenza in ciascun Blocco Operatorio dell'AOU della quantità necessaria a gestire l'insorgenza della sindrome in acuto (48 fiale) e di una scorta ulteriore da custodire nella UOC di Anestesia e Rianimazione per la prosecuzione del trattamento, se necessario.



## *Procedura per la Gestione del Rischio Ipertermia maligna*

11/04/2018

**U.O.C. di Farmacia  
A.O.U. Federico II  
Napoli**

La procedura contiene anche il protocollo di Gestione e trattamento Ipertermia Maligna (paragrafo 4) con relativo schema riepilogativo da affiggere in tutte le sale operatorie con indicazione della localizzazione della scorta.

### **3. Descrizione delle attività e matrice di responsabilità correlate all'osservanza della procedura**

Per l'applicazione del protocollo sono da ritenersi responsabili:

1. l'UOC di Farmacia Centralizzata, per la gestione dell'acquisto e per il reintegro delle scorte in caso di utilizzo/scadenza, a seguito di richiesta dei coordinatori (vedi punto 3);
2. gli Specialisti in Anestesia e Rianimazione coinvolti nell'assistenza al paziente per la gestione dell'episodio critico;
3. i coordinatori dei Blocchi Operatori e dell'UOC di Anestesia e Rianimazione per il monitoraggio delle scadenze e le richieste di ripristino delle scorte.

Corresponsabili, nell'ambito del proprio ruolo di collaboratori, sono gli infermieri coinvolti nella gestione del Paziente. Agli Specializzandi in Anestesia e Rianimazione compete esclusivamente la responsabilità propria del Medico in Formazione Specialistica.

Attività	Responsabilità				
	Farmacista Centrale	Coordinatore B.O./Anestesia	Anestesista sala operatoria	AIF Anestesia	Infermieri sala operatoria
Acquisto	R				
Verifica scorte (scadenze e giacenza) e invio ordine di acquisto		R			C
Gestione e trattamento Ipertermia Maligna			R	C	

## **4. Gestione e trattamento Ipertermia Maligna (IM)**

### **4.1 Individuazione pazienti a rischio**



## ***Procedura per la Gestione del Rischio Ipertermia maligna***

11/04/2018

**U.O.C. di Farmacia  
A.O.U. Federico II  
Napoli**

Nonostante la diagnosi di suscettibilità all'IM sia possibile attraverso indagini strumentali, nella pratica clinica elementi di sospetto possono emergere da un'attenta anamnesi e dall'esame obiettivo. L'ipertermia maligna è una malattia genetica a trasmissione autosomica dominante, pertanto va considerata la possibilità che tutti i membri della famiglia di un soggetto che ha avuto una crisi di IM siano a rischio.

Elementi da ricercare durante l'anamnesi:

- episodi certi o sospetti di IM e morti perianestetiche inspiegabili nei familiari;
- precedente reazione avversa all'anestesia, sospetta per IM;
- precedenti complicanze nel postoperatorio, come ad esempio febbre elevata ad insorgenza precoce senza cause identificabili e reazioni con rabdomiolisi, riferibili ad IM;
- rabdomiolisi dopo sforzi anche modesti;
- storia personale di crampi intensi, frequenti e facile faticabilità; affezioni neuromuscolari note o insospettabili
- precedente episodio sindrome maligna da neurolettici

Una precedente anestesia senza complicanze non consente l'esclusione definitiva di una suscettibilità all'IM.

### **4.2 In caso di ipertermia maligna (in allegato vademecum da esporre in sala operatoria insieme al kit di emergenza per l'IM):**

- Sospendere il trigger
- Dichiarare lo stato di emergenza e chiedere aiuto
- Disconnettere il vaporizzatore senza perdere tempo a sostituire il circuito
- Iperventilare il paziente con O<sub>2</sub> 100% ad alti flussi
- Passare ad anestesia con agenti non trigger (TIVA)
- Somministrare dantrolene in dose media 2.5mg/kg e.v. con infusione rapida continua (flaconi da 20 mg diluiti con 60 ml acqua sterile per soluzioni iniettabili);



## ***Procedura per la Gestione del Rischio Ipertermia maligna***

11/04/2018

**U.O.C. di Farmacia  
A.O.U. Federico II  
Napoli**

- L'infusione di dantrolene deve essere continuata fino a stabilizzazione cardiaca e/o respiratoria
- Raffreddare la superficie corporea con mezzi fisici tra cui impacchi di ghiaccio su inguine e sotto le ascelle, asciugamani bagnati e freddi e se disponibili
- Fluidi freddi: soluzione fisiologica 0.9% 1000-2000 ml a 4°C (da conservare in frigorifero)

### **4.3 Trattamento sintomatico**

- **ACIDOSI:** iperventilare fino a normocapnia; somministrare bicarbonato di sodio e.v. 1-2 mEq/Kg se il pH è <7.2.
- **IPERKALIEMIA:** per l'adulto somministrare glucosio 50%: 50 ml con X UI di insulina rapida; per il bambino somministrare 0.1 UI/Kg di insulina rapida e 1 ml/Kg glucosio 50%. Inoltre infondere cloruro di calcio 10 mg/Kg e.v. fino al raggiungimento dei valori normali di calcemia ionizzata.
- **ARITMIE:** NON somministrare calcio antagonisti. Amiodarone e.v. 3 mg/Kg per adulti. Beta-bloccanti (titolare con esmololo) se persiste la tachicardia.
- **AUMENTARE LA DIURESI:** fino a un flusso urinario >2ml/Kg/h. Somministrare furosemide 0.5-1 mg/Kg + infusione continua a cominciare da 1 mg/Kg/h e/o mannitolo 1 g/Kg (considerare il contenuto di mannitolo presente in una fiala di dantrolene). Aumentare contestualmente la somministrazione di cristalloidi, come Ringer lattato o Ringer acetato.

Inoltre somministrare steroidi se necessario (idrocortisone 30 mg/Kg o desametasone 4-8 mg o metilprednisolone 30 mg/Kg). Trattare l'eventuale coagulopatia.

## **5. Preparazione della sala operatoria in caso di paziente a rischio IM**

- Predisporre un apparecchio di anestesia non inquinato da alogenati. In caso di impossibilità lavare l'apparecchio disponibile facendo attraversare il circuito da un flusso (10 l/min) di aria o di O<sub>2</sub> per 15-20 minuti, deconnettere il vaporizzatore, cambiare il canestro della calce sodata e usare un circuito disposable.
- Monitorare la temperatura (esofagea, vescicale, timpanica).



***Procedura per la Gestione del Rischio  
Ipertermia maligna***

11/04/2018

**U.O.C. di Farmacia  
A.O.U. Federico II  
Napoli**

- Verificare la disponibilità della corretta quantità di: dantrolene per la dose d'attacco (2.5 mg/Kg) per consentire un tempestivo trattamento e tutta la durata della crisi; farmaci sintomatici necessari al trattamento di un'eventuale crisi; soluzioni glucosate ed elettrolitiche raffreddate a 4-5 °C e mezzi di raffreddamento di superficie.
- Dovrà essere effettuata un'anestesia totalmente endovenosa (TIVA) evitando farmaci trigger (alogenati, succinilcolina) e/o quelli sconsigliati (fenotiazine aloperidolo). Dopo una narcosi senza problemi sono considerate sufficienti alcune ore di osservazione clinica, laboratoristica e strumentale stretta.



**Procedura per la Gestione del Rischio  
Ipertermia maligna**

11/04/2018

**U.O.C. di Farmacia  
A.O.U. Federico II  
Napoli**

**GESTIONE E TRATTAMENTO IPERTERMIA MALIGNA**

**In caso di Ipertermia Maligna**

- **SOSPENDERE IL TRIGGER**
- **SOMMINISTRARE DANTROLENE**
  - **LA SCORTA DI 48 FLACONI E' CONSERVATA NELL'ARMADIO FARMACI IN \_\_\_\_\_**
  - INSIEME AL DANTROLENE E'DISPONIBILE ACQUA STERILE PER LA RICOSTITUZIONE DEL FARMACO**

**Preparazione Dantrolene:**

- **Risospendere il flacone da 20 mg di polvere in 60 ml di acqua per preparazioni iniettabili**
- **Dose media: 2.5 mg/kg ev (la scheda tecnica riporta di iniziare da 1 mg fino ad un max di 10 mg/kg, da somministrare in infusione rapida continua, fino a stabilizzazione cardiaca e/o respiratoria).**

**Per dosi aggiuntive di dantrolene far riferimento alle scorte presenti in Anestesia e Rianimazione o Ginecologia**

**IL PRESENTE KIT CONTIENE**

- **48 FL DI DANTRIUM 20 MG**  
**LOTTO: \_\_\_\_\_ SCAD: \_\_\_\_\_**
- **2 FL DI ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 500 ML**  
**LOTTO \_\_\_\_\_ SCAD: \_\_\_\_\_**
- **3 SIRINGHE LUER LOCK DA 50/60 ML**
- **3 AGHI IPODERMICI DI SICUREZZA 18 G**